PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE BIOSEGURIDAD INTEGRAL PARA EL DEPOSITO Y CONGELACIÓN DE RESIDUOS SANITARIOS GRUPO III (*) Y LA HIGIENIZACIÓN AMBIENTAL EN SUS ÁREAS DE INFLUENCIA POR OXIDACIÓN FOTOVOLTAICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES – ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

(*) Según DECRETO 21/2015, de 3 de marzo, sobre gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

1. OBJETO 1
2. ALCANCE. PRESCRIPCIONES GENERALES 1
3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SERVICIO 2
3.1. Estudio Previo Ambiental 2
3.2. Especificaciones Técnicas de los Equipos 3
3.3. Mantenimiento 4
3.4. Control Ambiental 5
3.5. Formación 5

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la prestación del servicio para la implantación y mantenimiento de un Servicio de Bioseguridad integral para el depósito de los residuos sanitarios específicos Grupo III s/Decreto21/2015, de 3 de marzo, sobre gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2. ALCANCE. PRESCRIPCIONES GENERALES

El alcance del servicio es el control continuado de los niveles ambiéntales de agentes químicos y agentes biológicos, mediante un sistema de friocongelación, apoyado por un sistema autónomo de purificación por oxidación fotocatalítica con TiO2 y ZrO2, minimizando la exposición del personal sanitario y/o pacientes en las zonas de generación de los siguientes residuos:

- Residuos citotóxicos: Residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos y todo el material utilizado en su preparación o en contacto con ellos.
- Residuos sanitarios consistentes en mezcla de restos anatómicos conservados en formol u otro producto químico.

En las siguientes Unidades del Hospital Universitario Cruces:

- Hospital de día Oncológico
- Anatomía Patológica (Zonas con mayor probabilidad de concentraciones del compuestos orgánico volátiles como el Formaldehído, xilol, etc…)
- Hospitalización de Hematología (1E)

Para tal fin; se deberá prever en las unidades anteriormente indicadas:

- Estudio previo ambiental de las zonas indicadas realizado por empresa acreditada incluyendo tomas de muestras ambientales previas y posteriores para el dimensionamiento de la instalación de:
  - ✓ Equipos de frio – congelación para el depósito de residuos, que incorpora el sistema de depuración por oxidación fotocatalítica de aire en continuo.
  - ✓ Equipos autónomos de oxidación fotocatalítica (de pared) para depuración adicional de aire en las zonas de influencia de los congeladores, así como en áreas donde puedan estar presentes Compuestos Orgánicos Volátiles.
- Instalación en régimen de cesión de los equipos indicados en el punto anterior
- Mantenimiento, control preventivo y correctivo continuado, realizado por personal técnico especializado.
- Servicio de asistencia para incidencias. El adjudicatario dispondrá de un plazo de 72 horas hábiles
- Control ambiental anual realizado por empresa certificada.
- Formación

3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SERVICIO

3.1.Estudio Previo Ambiental

El estudio previo ambiental incluirá la medición ambiental en las unidades indicadas en el punto 2 del presente documento, previa y posterior a la colocación de los equipos, al objeto de valorar la reducción y efectividad del sistema en lo que se refiere a:

- ✓ Compuestos orgánicos volátiles, en general

Incluyendo, análisis puntual con equipo PID y Análisis de barrido con captación. Las mediciones se realizarán próximas a la fuente de emisión. Una vez instaladas las estaciones de bioseguridad (equipos de frio) se realizarán 4 mediciones de COVs con equipos PID:

- En el exterior a 30 cm de la vertical desde la puerta de apertura
- En el interior a 10 cm de la vertical desde la puerta de apertura

- Con el equipo abierto en la lámina de la puerta de apertura del mismo
- Con el equipo cerrado en la junta de cierre de la apertura.

✓ En la Unidad de Anatomía Patológica, se incluirá estudio especifico de formaldehido mediante toma de muestras y posterior análisis según la metodología "NIOSH 2016: formaldehido". Manual de métodos analíticos de NIOSH, Pub. Nº 2003-154.

✓ Aerobios mesófilos y Mohos y levaduras. Análisis microbiológico con equipo de muestreo con sistema de aspiración de aire e impacto en placa según NTP 299 Método para el recuento de bacterias y hongos en aire del INSHT.

3.2.Especificaciones Técnicas de los Equipos

✓ Los equipos autónomos de frío-congelación
- Tendrán unas dimensiones que permitan la incorporación en su interior de los contenedores homologados de residuos citotóxicos y restos anatómicos
-
- El gas refrigerante empleado será el R 600a (C4HIO - isobutano) u otro con similar Poder de calentamiento Atmosférico (PCA).
- Apertura automatizada de la compuerta superior
- Identificación en el exterior según el tipo de residuo



✓ Los equipos de purificación autónomos:
- Sistema de purificación ambiental en continuo cuya tecnología combine dos técnicas para eliminar patógenos, la oxidación foto- catalítica (PCO) y la luz ultravioleta.
- El fotocatalizador utilizado será de dióxido de titanio (Ti02) más dióxido de Zirconio (ZrO2)
- Circulación de Aire - de 0.227 m3/min (8 CFM) a 0.425 m3/min (15 CFM)
- Nivel Acústico — de 40 a 48 dBA
- Concentración de Ozono — 0.0 mg/m3
- Iones — 0.0 ct/cm3
- Índice de Eliminación de VOC (Compuestos Orgánicos Volátiles) — hasta 99.9986 % / 1 hrs índice de Eliminación de Patógenos — hasta 99.9986 % / 1 hrs.

- Los equipos cumplirán las Directivas 2014/35 /EU (LVD), 2014/30/EU (E. M. C.) 2017/745/EU: Regulation (EU) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017, ajustándose a las condiciones de sanidad y seguridad de estas.
- Cumplimiento de las siguientes medidas y ensayos, Normas; UNE-EN 60601-1 :2008+A11 2020+A12:20 (Partial), UNE-EN IEC 61000-3-2:2019 +AI :2021, UNE-EN IEC 61000-3-3:2013 +AI, UNE-EN 55 011 :2016+A11 Groupi ClassB, UNE-EN 60601-1-2:2015+A1 :2021

Los licitadores deberán presentar el Certificado del marcado CE sanitario de los equipos autónomos de oxidación fotocatalítica correspondientes, conforme a lo establecido en la legislación vigente.

3.3.Mantenimiento

El mantenimiento Preventivo consistirá en:

- ✓ Verificación del correcto funcionamiento de todos los equipos instalados por parte de técnico especializado con la siguiente periodicidad:
  - Bimensual: Equipos de Frio
    - Mediciones de rango de temperatura de los equipos de frio-congelación para verificación del correcto funcionamiento.
    - Limpieza e higienización. Desinfección mensual de los equipos con desinfectantes de alto espectro.
  - Trimestralmente: Equipos de depuración de aire
    - Lámparas de Luz UV: Revisión del correcto funcionamiento de la misma y sustitución anual del conjunto de lámparas certificadas y homologadas de uso exclusivo de los equipos autónomos de protección colectiva mediante oxidación fotocatalítica.
    - Catalizador (Ti02+Zr02): Revisión del correcto funcionamiento del mismo y sustitución anual del catalizador

El mantenimiento correctivo que consistirá en la inspección técnica correspondiente cuando se detecte algún error. En caso de imposibilidad de reparación se restituirá el equipo defectuoso. El Plazo de resolución de incidencias desde la comunicación de la misma será máximo de 72 horas hábiles. A tal fin el licitador facilitará una dirección de correo electrónico para la comunicación de avisos y/o incidencias. Igualmente los equipos que se instales quedarán definidos e identificados de manera univoca para facilitar su identificación en la comunicación de las varías.

Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos.

Se remitirá también un Informe trimestral a la dirección de servicios Generales del Hospital Universitario Cruces del mantenimiento preventivo y correctivo realizado.

3.4.Control Ambiental

Anualmente se realizará validación ambienta incluyendo mediciones ambientales de los niveles de COVs y específicamente del Formaldehido en el servicio de Anatomía Patológica, en puntos de influencia de los equipos de purificación de aire en las unidades indicadas en el capitulo 2 del presente documento.

Se entregará un Informe anual con los resultados y conclusiones, así como mediciones microbiológicas de acuerdo con la Dirección de Servicios generales de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces.

3.5.Formación

El adjudicatario asegurará que los usuarios cuenta con formación adecauda para el manejo de los equipos.

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 18.03.2024 13:35:22 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 18.03.2024 15:03:28 CET