Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
Servicio Andaluz de Salud

Unión Europea

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS AL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO Y OBRAS DE INSTALACIÓN DE DOS CABINAS QUIRÚRGICAS DE AMBIENTE CONTROLADO PARA EL HOSPITAL DE ALTA RESOLUCIÓN DE LEBRIJA Y EL CENTRO HOSPITALARIO DE ALTA RESOLUCIÓN DE UTRERA DEL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SUR DE SEVILLA, ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS. FINANCIADO, CON FONDOS REACT-EU/ NEXT GENERATION-EU.

Andalucía se mueve con Europa

Expediente: PA 100/2022

## 1. OBJETO.

El presente pliego tiene como objeto describir los requisitos técnicos para el suministro e instalación de dos cabinas quirúrgicas (una para cada espacio), incluyendo la obra civil e instalaciones técnicas necesarias para la adaptación de los espacios destino de las mismas. Estas cabinas se caracterizan por generar un flujo laminar de aire estéril, garantizando de este modo una calidad del aire apta para realizar intervenciones menores o de cirugía mayor ambulatoria.

Se pretende por tanto con este contrato adaptar, mediante la instalación de estas cabinas, dos espacios como salas para la realización de intervenciones quirúrgicas de menor complejidad. Estos espacios están ubicados en el Hospital de Alta Resolución de Lebrija y el Centro Hospitalario de Alta Resolución de Utrera del Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, ambos dependientes de la Central Provincial de Compras de Sevilla.

## 2. ALCANCE

El alcance del contrato comprende, para cada hospital:

- Adecuación del espacio.
- Suministro de cabina de quirúrgica estéril.
- Instalación y puesta en servicio.
- Servicio post-venta.

## 3. ADECUACIÓN DEL ESPACIO

Comprende la obra para la adaptación de los espacios destinados a ser utilizados como salas de ambiente controlado a los requisitos del equipamiento a instalar, así como de las instalaciones técnicas necesarias para el acoplamiento de las cabinas.

Se entenderán a todos los efectos que están incluidos los siguientes conceptos:

- Diseño y ejecución, en base a normativa de aplicación.
- Gestión de residuos necesarios.
- Limpiezas finales de los trabajos.

Las instalaciones a reformar se ajustarán a lo especificado en los Reglamentos Técnicos vigentes en el momento de su realización, adaptándose al que corresponda según sea su destino, Normas Técnicas de Construcción, Ordenanzas Municipales correspondientes y las de los demás Organismos Oficiales con competencias y, en general:

- Código Técnico de la Edificación (CTE).
- Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión e Instrucciones Técnicas Complementarias (REBT).
- Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).
- Normativa de Accesibilidad.
- Normativa de Resíduos de Obras.
- Todas las demás normativas y reglamentos necesarias en las reformas objetos del presente pliego.

Todos los trámites administrativos necesarios para la puesta en servicio de las instalaciones técnicas, incluyendo los gastos derivados de los mismos (certificaciones, inspecciones por OCA, etc.), si los hubiera, correrán a cargo del adjudicatario.

El Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, a través de su Unidad Técnica de Contratación Administrativa, facilitará a los licitadores que lo soliciten Memoria Técnica descriptiva de los trabajos a realizar.

No obstante, y para un mejor conocimiento por parte de los licitadores de las dimensiones e instalaciones de las salas o espacios, es requisito obligatorio la realización de visita a los mismos, de modo que les permita realizar las propias mediciones que sean de utilidad para ajustar la oferta a presentar. Para la organización de esta visita los licitadores deberán contactar previamente con las Unidades Técnicas de Ingeniería de cada uno de los hospitales.

A la finalización de las visitas se le hará entrega al licitador de los correspondientes certificados de visita, debidamente firmado por la Unidad Técnica o persona en quien delegue. Estos certificados deberán ser presentados en la documentación del sobre 1 Documentación general acreditativa de los requisitos previos.

Se valorará la propuesta del licitador para adaptar los espacios según lo descrito en la Memoria Técnica, garantizando la calidad y estética dl diseño, y aportando materiales y/o equipos que mejoren lo especificado.

## 4. SUMINISTRO DE CABINA QUIRÚRGICA

### 4.1. Características técnicas

Todo el equipamiento suministrado será nuevo, no se aceptarán artículos, componentes y/o accesorios de segunda mano o que haya estado previamente utilizado en una demostración, debiendo cumplir con la normativa vigente en la materia.

Los equipos a instalar para garantizar las condiciones ambientales y tener una sala de ambiente controlado deben de cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- Diseño y dimensiones:

  - Estructura de aluminio, en arco, de dimensiones mínimas de 3 m. de ancho, 2 m. de altura y 1.60 m. de profundidad.
  - Con mamparas deslizantes plegables, para extensión de la profundidad hasta un mínimo de 2,2 m.
  - Con columnas de impulsión que genere un flujo laminar de aire estéril horizontal orientado, que atraviese el campo quirúrgico, disponiendo de un sistema redundante de impulsión para que, si existe avería en un motor, el equipo pueda seguir operativo para dar continuidad a la intervención.
  - Que incorpore:
    - Luminaria lateral.
    - Indicadores de presión por módulos independientes.
    - Luminaria quirúrgica.
    - Luminaria de luz fría (LED) con brazo articulado con, como mínimo 30.000 lux.
  - Que permita incorporar accesorios, como lámpara quirúrgica, barra técnica, tomas de corriente, etc.
  - Plegable y transportable mediante ruedas, permitiendo su uso en otras dependencias.

- Calidad del aire:

  La cabina estéril deberá garantizar una calidad de aire ISO 6 en el campo operativo durante todo el tiempo que dure el proceso quirúrgico, pudiendo mejorar esta clasificación.

  Deberá mantener el nivel de partículas en suspensión en el aire por debajo de los límites preestablecidos gracias a la ultrafiltración, la laminaridad, la renovación del aire y la sobre presión dinámica.

  - Ultrafiltración: El equipo deberá realizar una doble filtración de aire a través del prefiltro antes del impulsor, y posteriormente a través del filtro HEPA 14 o de mayor eficacia. La ultrafiltración del medio protector deberá asegurar que no habrá entrada de partículas contaminadas al sistema.
  - Laminaridad: La laminaridad del flujo deberá permitir que este medio protector no se mezcle ni succione partículas cercanas a la zona más crítica.
  - Renovación: La renovación del aire deberá permitir diluir las impurezas contenidas en el aire quirúrgico, independizando la calidad del mismo del tiempo de duración de la cirugía.
  - Sobrepresión: al hacer uso del módulo de cierre, o ubicando el equipo de forma tal que la cara abierta quede enfrentada a alguna pared de la sala quirúrgica, el aire deberá ser aspirado, filtrado, introducido en la zona crítica y devuelto a la sala, repetidamente. De esta forma se deberá lograr una diferencia de presión (sobrepresión dinámica) que confiera

seguridad al proceso y se potencien las características de asepsia de la sala (se evitará que el aire exterior no filtrado penetre al interior del recinto).

- Condiciones eléctricas:
  - Se requerirá alimentación eléctrica de 230V (L+N+T) /50 HZ.
  - La potencia de consumo para el funcionamiento del equipo será de hasta 800W (que irá aumentando la potencia consumida a medida que se saturen los filtros HEPA) y la potencia disponible en tomas será de 2,3 KW, lo que hará un total de 3,1 KW.
  - Incorporará:
    - Sistema eléctrico aislado con 8 tomas de corriente,
    - Transformador de aislamiento y monitor de aislamientos,
    - S.A.I. para mantener el servicio durante 120 minutos para el arco en funcionamiento y consumo adicional de 400 W para otros equipos conectados a él, durante 20 minutos.

### 4.2. Accesorios, software y hardware

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje y fijación necesarios.

Se debe de instalar con el hardware, software y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento. El software incluido en los equipos deberá cumplir los requisitos de seguridad y confidencialidad exigidos por la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

### 4.3. Documentación técnica

La oferta del licitador incluirá la siguiente documentación técnica:

- El marcado CE de conformidad.
- Fecha de inicio de fabricación del modelo ofertado, y, en su caso, fecha fin de fabricación.
- Vida útil del equipo, valorándose positivamente mayores periodos.
- Recomendaciones de limpieza y desinfección, frecuencia y productos a utilizar.

El equipo deberá haber sido sometido a la homologación correspondiente, si la hubiera, de acuerdo a la normativa vigente, debiéndose acreditar mediante certificados. Se incluirán los documentos que certifiquen:

- Clasificación de la pureza del aire, ISO 6 o mejor calidad.
- Cumplimiento de la norma UNE 17130-4 relativa a la validación y evaluación de salas de ambiente controlado en hospitales, debiendo permitir un nivel de asepsia que permita cirugía convencional y ambulatoria no complicada.
- Otros certificados de cumplimiento de normativas o controles realizados al equipo.

Por su parte, el suministro del equipo debe venir acompañado de la siguiente documentación:

- Manuales de usuarios en español, en soporte digital.
- Documentación técnica o manuales de servicio técnico en español o, en su defecto, en inglés, igualmente en soporte digital, con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivos a realizar en el equipo.
- Documentación o manual de mantenimiento a realizar por el propio usuario, con indicaciones de productos compatibles para la limpieza y desinfección.
- Planos de la instalación.

## 5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Una vez suministrado el equipamiento, será montado en los espacios de destino definitivos, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje.

Se procederá por tanto con la instalación del equipamiento e implementación de la conectividad y su integración con los sistemas e infraestructura existentes.

Antes de su puesta en servicio, se realizarán los controles necesarios, presentando su correspondiente registro. En concreto:

- La verificación de parámetros de control de flujo laminar.
- El control y la verificación de elementos eléctricos.
- El control y la verificación de PLC y estado general de estructura.

### 5.1. Formación

Son requisitos exigidos a la empresa adjudicataria:

- La formación inicial de todos los profesionales implicados (usuarios de los equipos y técnicos del servicio de mantenimiento), certificando dicha formación, siempre que los Hospitales así lo soliciten.
- La formación ante cualquier modificación o actualización en el equipo.

La oferta del licitador deberá incluir su propuesta formativa, siendo valorable el nivel de detalle de la misma, y en concreto:

- La adecuación de la formación en contenido y duración al objeto de la misma.
- La realización de sesiones específicas según destinatarios (usuarios de los equipos, técnicos del servicio de mantenimiento, etc.).
- La descripción de la metodología a aplicar en la formación (sesión práctica, sesión teórica, online, presencial…) y material didáctico a proporcionar, si procede. Se valorará preferentemente la sesión práctica presencial.
- La cualificación del personal formador.
- La propuesta de sesiones adicionales, durante el periodo de garantía.

El licitador podrá incluir en su oferta cuanta información estime oportuna para la valoración de los aspectos anteriormente indicados. La no presentación de información al respecto se entenderá como que no es objeto de su propuesta.

## 6. SERVICIO POST-VENTA

### 6.1. Garantía

La garantía integral del equipo será como mínimo de 2 años. Se valorará positivamente la ampliación del periodo de garantía ofertado por encima del mínimo indicado. Por su parte, la garantía de los trabajos de adecuación realizados se regirá por su normativa de aplicación.

Durante el periodo de garantía, el proveedor realizará sin cargos todas las funciones necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo, sustituyendo en caso necesario los materiales y garantizando la permanente disponibilidad u operatividad del equipo. Queda incluida:

- La verificación de parámetros de control de flujo laminar.
- El control y la verificación de elementos eléctricos.
- El control y la verificación de PLC y estado general de estructura.
- Los recambios de filtros HEPA y prefiltros.

Esta garantía incluye, por tanto, todos los gastos asociados a reparaciones y mantenimiento preventivo (piezas, mano de obra, desplazamientos, transporte de retirada y devolución, etc.). Este mantenimiento se realizará conforme con las indicaciones del fabricante a este respecto y con la normativa de aplicación.

Se excluye únicamente de la garantía las averías provocadas por un incorrecto uso o manipulación. No obstante, se valorará positivamente si el licitador incluye estas averías en el ámbito de la garantía ofertada.

*La oferta correspondiente a este apartado se presentará en el sobre correspondiente a los criterios de adjudicación valorados mediante la aplicación de fórmulas.*

### 6.2. Mantenimiento y servicio de asistencia técnica

La oferta del licitador incluirá la siguiente documentación:

- Certificado de garantía en la producción de repuestos, accesorios y servicio técnico por un periodo mínimo de 10 años.
- Plan de mantenimiento preventivo del equipo, especificando las operaciones de mantenimiento, controles, verificaciones y, si procede, revisiones técnico-legales. Se detallará la frecuencia de reposición de los distintos prefiltros y filtros. Se valorará el nivel de detalle.

Respecto al servicio de asistencia técnica, el licitador deberá incluir en su oferta una descripción del mismo, pudiendo incluir los siguientes aspectos para su valoración:

- Disponibilidad de un servicio de asistencia técnica oficial (S.A.T. Oficial). Deberá informar en su caso, de la situación geográfica del S.A.T.
- Tiempo de respuesta, especificando, si procede, tiempo de respuesta telefónica, horario de atención telefónica, tiempo de respuesta técnica presencial, etc., distinguiendo entre horario laboral y no laboral y/o festivos.
- Disponibilidad de diagnóstico remoto.

Tras cada actuación de reparación o mantenimiento, se deberá dejar informe de las actuaciones realizadas sobre el equipo, especificando denominación y número de serie del equipo, fecha, intervención realizada, tipo de avería, piezas empleadas o sustitutas, tiempo empleado, conformidad de trabajos, sugerencias y observaciones.

Adicionalmente, las empresas licitadoras podrán incluir una propuesta técnica y económica por la prestación del servicio de mantenimiento del equipo, una vez finalice el periodo de garantía, la cual podrá ser aceptada directamente por el Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla, o por aquella entidad a quien éste le asigne la gestión del mantenimiento de este equipamiento.

## 7. PLANIFICACIÓN

El adjudicatario presentará una planificación de los trabajos no superior a 10 semanas desde la formalización del contrato, que incluya las distintas fases contempladas en el presente pliego, tales como:

- Los distintos trabajos de adecuación del espacio,
- el suministro de la cabina,
- su instalación,
- controles, verificaciones, inspecciones técnicas y legalizaciones que procedan,
- puesta en servicio,
- formación.

Esta planificación podrá verse a posteriori modificada por la Dirección del hospital durante la fase de ejecución, si a su criterio incide sobre el funcionamiento y atención a los usuarios del hospital; dichos cambios serán repercutidos sobre los plazos de finalización ofertados por el adjudicatario (aumentando el plazo), salvo que se demuestre que no fueron tenidos en cuenta en el momento de la presentación de la planificación inicial.

El contratista deberá suministrar a la Unidad Técnica de Ingeniería de cada hospital, dentro de un plazo no superior a las 24 horas, toda la información concerniente al trabajo en curso que le sea solicitada, a fin de no dificultar el seguimiento y planificación de los trabajos a realizar con el normal desarrollo de la actividad asistencial.

# 8. CONSIDERACIONES AMBIENTALES.

## 8.1. Política ambiental de la Central Provincial de Compras de Sevilla

El respeto al medio ambiente constituye un compromiso ético incluido entre los valores adoptados por la Central Provincial de Compras de Sevilla.

La Central Provincial de Compras de Sevilla se apoya en la implantación de un sistema de gestión ambiental, conforme con la norma ISO 14001, para garantizar este compromiso de protección del entorno, así como para lograr una mejora continua de su comportamiento ambiental. Este sistema alcanza a la actividad de prestación de los servicios sanitarios (actividades asistenciales y actividades no asistenciales).

La Central Provincial de Compras de Sevilla define la Política Ambiental en base a los siguientes principios:

1º. Documentar, implantar y mantener al día un Sistema Integral de Gestión Ambiental que integre de forma específica la gestión energética, comprobando periódicamente su eficacia, como base para la mejora continua del desempeño ambiental y energético
2º. Comunicar a los profesionales la Política Ambiental, así como garantizar su disponibilidad a las partes interesadas.
3º. Cumplir los requisitos legales ambientales, así como aquellos relacionados con el uso y consumo de la energía y la eficiencia energética, que resulten aplicables.
4º. Cumplir con otros requisitos ambientales que la organización suscriba de manera voluntaria y, en la medida de lo posible, adelantarse a las disposiciones legales de futura aparición.
5º. Prevenir la contaminación y minimizar los impactos ambientales producidos por la actividad de los distintos Centros, en especial los debidos a la generación y gestión de los residuos sanitarios, así como los derivados del uso de recursos energéticos.
6º. Llevar a cabo sus actividades con el criterio de la minimización del consumo de recursos naturales (agua, combustibles y energía).
7º. Impulsar la adquisición de productos y servicios energéticamente eficientes, así como el diseño para mejorar el desempeño energético.
8º. Controlar periódicamente los aspectos ambientales de las instalaciones, adoptando acciones correctivas cuando fuese necesario, tanto en situación normal de funcionamiento como en las situaciones de emergencia.
9º. Establecer y revisar periódicamente objetivos y metas de mejora.
10º. Promover la implantación progresiva en los distintos Centros de un Sistema Integral de Gestión Ambiental conforme a criterios ISO 14001, ISO 50001, EMAS así como de los emanados de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía como referente técnico.
11º. Potenciar entre los profesionales de los Centros, proveedores, usuarios y otras partes interesadas la concienciación y sensibilización ambiental.
12º. Fomentar y promover actuaciones de investigación, educación y formación ambientales en su área de referencia.

## 8.2. Compromisos ambientales de las empresas licitadoras

El adjudicatario asumirá las siguientes obligaciones medioambientales:

a) El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Central Provincial de Compras de Sevilla de cualquier responsabilidad sobre el mismo.
b) Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.
c) El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado.
d) En casos especiales, la entidad contratante podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.
e) Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:
    - Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, si los hubiera.
    - Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
    - Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
    - Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
    - Cuando sea de aplicación, segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
    - Restauración del entorno ambiental alterado.
f) El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata a la Central Provincial de Compras de Sevilla sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. El hospital o la entidad contratante podrán recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.
g) Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la entidad contratante, según el tipo de contrato que se establezca, podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.