

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL CONTRACTE D'OBRA PER LA
INSTAL·LACIÓ D'UN NOU SISTEMA DE CLIMATITZACIÓ I DOS PASS-BOX PER
LES SALES BLANQUES DE PREPARACIÓ DE NUTRICIONS PARENTERALS I DE
PREPARACIÓ DE MEDICAMENTS CITOSTÀTICS DEL SERVEI DE FARMÀCIA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI D'IGUALADA**

CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA

EXP. 16_CSA_2024

ÍNDEX

1.	OBJECTE.....	4
2.	ANTECEDENTS.....	4
3.	SITUACIÓ ACTUAL SALES BLANQUES.....	4
4.	CONSIDERACIONS I PRESENTACIÓ OFERTA TÈCNICA.....	6
5.	PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES	7
5.1	SISTEMA DE CLIMATITZACIÓ	7
5.1.1	Unitat de Tractament d'Aire (UTA).....	7
5.1.2	Unitat condensadora – Unitat exterior.....	9
5.1.3	Sistema de Distribució i Difusió d'Aire	10
5.1.4	Extracció forçada sala citostàtics:	11
5.1.5	Instal·lació Elèctrica.....	11
5.1.6	Instal·lació Sistema de Regulació i Control.....	12
5.1.7	Sectors d'Incendis	12
5.2	SUBMINISTRAMENT I MUNTATGE DE PANELL FARMACÈUTIC I PASS-BOX 13	
5.2.4	Treballs Previs.....	13
5.2.5	Sostre Panell Farmacèutic.....	13
5.2.6	Muntatge Sistema PassBox.....	13
5.2.7	Estanqueïtat de les portes existents.	14
6.	MITJANS TÈCNICS I MATERIALS	14
7.	DIRECCIÓ D'OBRA	16
8.	TERMINI EXECUCIÓ D'OBRES	16
9.	LEGALITZACIÓ D'INSTAL·LACIONS	16
10.	CERTIFICAT FINAL D'OBRA (CFO) I AS-BUILT	16
11.	NORMATIVA APLICABLE.....	17
12.	OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI	18
13.	FORMACIÓ	19
14.	GARANTIA I MANTENIMENT DELS EQUIPS.....	19
14.1	Termini de la garantia.....	19
14.2	Abast, cobertures i actuacions de manteniment	20
14.3	Prestació de Manteniment Normatiu.....	20
14.4	Prestació de Manteniment Preventiu	21
14.5	Prestació de Manteniment Correctiu.....	22
16	RESPONSABILITAT CIVIL.....	23

17	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	23
18	PENALITZACIONS.....	25
19	ESTRUCTURA OFERTA.....	25

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest Plec és establir les condicions de contractació de l'obra per la instal·lació d'un nou sistema de climatització i dos Pass-Box per les Sales Blanques de Preparació de Nutricions Parenterals i de Preparació de Medicaments Citostàtics del Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari d'Igualada.

2. ANTECEDENTS

La Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció Sanitàries i Farmacèutiques del Departament de Salut va realitzar una inspecció tècnica i normativa de les sales blanques de Nutrició Parenterals i Preparació de Medicaments Citostàtics del Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari d'Igualada.

L'objecte d'aquesta inspecció era comprovar el control en l'elaboració de fórmules magistrals i d'altres preparats que s'elaboren al Servei de Farmàcia, la idoneïtat de les seves instal·lacions i dels bens d'equip, i verificar el grau de compliment del Reial Decret 175/2001, del 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

Del resultat de la inspecció es van detectar les següents No Conformitats:

- Les sales blanques on es troben les campanes estan climatitzades, però el climatitzador no té filtres d'alta eficiència HEPA.
- No tenen qualificació ISO les sales blanques ni la pre-sala.
- No hi ha rescloses.

3. SITUACIÓ ACTUAL SALES BLANQUES

Les Sales Blanques actuals estan ubicades dins del Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari d'Igualada.

La distribució de les Sales Blanques és la següent:

- Sala SAS amb un punt de desinfecció i una pica.
- Pre-Sala, vestuari on es canvien els tècnics de farmàcia.
- Sala blanca per la Preparació de medicaments Citostàtics que disposa d'una cabina de seguretat biològica de flux laminar vertical (CFLV), Classe A/ISO5.
- Sala blanca per la Preparació de Nutricions parenterals i fórmules intravenoses que disposa d'una cabina de flux laminar horitzontal (CFLH) Classe A/ISO5.

IMATGES SALES BLANQUES



Porta accés a la sala SAS



Imatges interior de la **Sala SAS** abans d'accedir a pre-sala

- Imatge esquerra: visió de l'interior Sala Blanca Preparació Medicaments Citostàtics.
- Imatge dreta: visió de l'interior Sala Blanca Preparació Nutrició Parenteral.

Els espais del Servei de Farmàcia es climatitzen amb una única Unitat de Tractament d'Aire (UTA-CL2) amb una pressió disponible del ventilador de 200Pa, aquesta pressió és insuficient per vèncer la pèrdua de càrrega de les xarxes de conductes (impulsió i

recirculació), la dels elements terminals (filtre absolut de la Sala Blanca de Nutrició Parenteral) i dels diferents espais de treball i sales del Servei de Farmàcia.

El Servei de Farmàcia també tenien problemes de confort tèrmic i es va resoldre amb una instal·lació sobredimensionada d'equips autònoms de climatització tipus casset en els espais comuns.

4. CONSIDERACIONS I PRESENTACIÓ OFERTA TÈCNICA

La proposta tècnica que ha de presentar el licitador ha de seguir, com a mínim, les prescripcions tècniques previstes en aquest PPT, i garantir, la resolució de les No Conformitats detectades en l'acta d'inspecció i la qualificació de la Sala de Preparació de Medicaments Citostàtics i la Sala de Preparació de Nutrició Parenteral amb la classificació que estableixen les GMP's, i la Guia de Bones Pràctiques de Preparació de Medicaments en Serveis de Farmàcia Hospitalària definida pel Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

El licitador haurà de presentar en la seva oferta del sobre A una Memòria Tècnica ha d'incloure, com a mínim:

- Fitxes Tècniques de l'equipament a instal·lar.
- Descripció de la Metodologia emprada per l'execució dels treballs d'obres
- Planificació - cronograma d'execució d'obres, posada en servei dels equips i les instal·lacions, que permeti assegurar el funcionament del Servei de Farmàcia durant el període d'execució de les obres, i disminuir l'impacte als usuaris i garantir la qualitat de l'activitat assistencial.
- Descripció de la solució tècnica aportada per la instal·lació dels 2 pass-box.

Les mesures especificades en aquest PPT i annexos són estimatives, i caldrà que el licitador verifiqui, durant la visita, el dimensionament dels espais i el traçat teòric previst pel pas de les noves instal·lacions i les afectacions que puguin sorgir durant l'execució de l'obra.

L'adjudicatari realitzarà una obra tipus claus en mà i assumirà els costos d'obra civil, desmuntatge de materials, retirada i gestió dels residus, instal·lacions i subministrament d'equips, així com els mitjans materials i humans necessaris per la remodelació dels espais i renovació de les instal·lacions, per garantir la posada en servei i el correcte funcionament dels equips.

S'inclouen en aquesta licitació tots els treballs d'industrials (paleta, llauner, electricista...) derivats d'aquesta obra.

L'adjudicatari s'haurà de coordinar amb la Direcció d'Enginyeria i Medi Ambient, el Servei de Farmàcia, el Servei de Prevenció i Salut Laboral, el Servei d'Infeccions i el Servei de Manteniment per l'execució de les obres, instal·lacions i posada en servei dels nous equips.

5. PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

En aquest apartat s'indiquen els criteris i les prescripcions tècniques de disseny per la realització del projecte d'obra per la instal·lació del sistema de climatització i dos pass-box per les sales blanques de preparació de nutricions parenterals i de preparació de medicaments citostàtics del Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari d'Igualada.

La solució tècnica de climatització presentada pel licitador ha de permetre adaptar les sales actuals i assolir la següent classificació a cada sala:

- **Sala 1** - Sala SAS accés productes i persones - **Classe D/ISO 8** - Pressió Positiva 10Pa.
- **Sala 2** – Pre-Sala, **Classe D/ISO 8** - Pressió Positiva 15Pa.
- **Sala 3** - Sala CFLH Preparació Nutricions Parenterals, **Classe C/ISO 7** Pressió Positiva 20Pa.
- **Sala 4** - Sala CFLV Preparació de Medicaments Citostàtics, **Classe C/ISO 7** – Pressió Negativa –20Pa.

5.1 SISTEMA DE CLIMATITZACIÓ

5.1.1 Unitat de Tractament d'Aire (UTA)

La funció d'una UTA és tractar l'aire segons les condicions requerides en quant a cabals de ventilació (renovacions d'aire), neteja/filtració d'aire (diferents etapes de filtratge), control de temperatura (refredament o aportació de calor), control de sobrepressió segons necessitats i control de la humitat relativa de les sales. La UTA requereix l'aportació externa de calor i/o fred cap a les bateries internes (aigua, vapor, gas refrigerant, etc).

Els càlculs de disseny de la UTA han de garantir que oferirà per a cada sala especificada, el nivell de pressió positiva que s'oposi a l'entrada de contaminació procedent de l'exterior, i sigui capaç de recuperar el nivell després del tancament de la porta d'accés, i per la Sala de preparació de Medicaments Citostàtics: nivell de pressió negativa que s'oposi a la sortida de contaminació procedent de l'interior, i sigui capaç de recuperar el nivell després del tancament de la porta d'accés.

Les condicions (rang) de treball per la nova màquina de climatització han de ser:

- Condicions d'aire exterior: 34 °C / 37% (estiu) i 0 °C / 75% (hivern).
- Condicions sales: 22°C (+/- 2°C).
- Condicions d'humitat relativa: 40-60%.

Subministrament i instal·lació d'una UTA amb les següents característiques o similars:

- Volum d'aire total: 3.800m³/h.
- Climatitzador per interior horitzontal construït en acer galvanitzat.
- Filtre amb pressòstat diferencial d'aire per control de filtre brut.
- Comporta manual de retorn i entrada d'aire de renovació des de l'interior de l'edifici.
- El retorn de la sala de citostàtics ha de sortir a l'exterior amb filtres biològics.

Bateria d'expansió directa

La UTA ha d'incorporar una bateria d'expansió directa per a la producció de fred a l'estiu i de calor a l'hivern, a través del circuit tancat de refrigerant.

- Potència fred: 19,90 kW
- Potència calor: 23,60 kW.
- T^a evaporació: 4 °C.
- T^a reescalfament: 5 °C.
- Bateria d'expansió directa, per a fred (estiu) i calor (hivern).
- Gas Refrigerant: R410A.
- Safata condensats d'acer inoxidable AISI 304.

Ventilador tipus Plug Fan

El sistema ha de disposar de turbines d'alt rendiment que permetin la modulació de velocitat i el cabal d'aire, segons les necessitats instantànies i han de ser de transmissió directa per tal de reduir la brutícia que es transmet al sistema.

- Cabal d'aire 3.800m³/h.
- Pressió: 750Pa.
- Tipus motor: EC.
- Pressòstat diferencial aire per a l'estat del ventilador.

Filtres:

Els filtres retenen partícules en suspensió, millorant la qualitat de l'aire d'impulsió.

El tipus de filtre varia en funció de la classificació de cada sala i la seva funció és "atrapar" les partícules de diferents mides que es troben en suspensió a l'aire conjuntament amb els microorganismes, i l'absorció de les males olors, els filtres previstos per aquesta instal·lació han de ser, com a mínim, els següents:

- Filtres F9 a la impulsio.
- Filtres G4 + M6 en retorn, amb pressòstats diferencials d'aire per al control de filtre brut.

Instal·lació i muntatge

La instal·lació de la UTA ha d'anar al fals sostre del passadís destinat a Circulació Pública ubicat a la planta 0, direcció Diagnòstic per la Imatge i Dispensació Farmacèutica Ambulatòria, inclosos tots els treballs d'obra civil i instal·lacions per garantir el correcte funcionament de la unitat condensadora, es proposa les següents característiques tècniques:

5.1.2 Unitat condensadora – Unitat exterior

Subministrament i instal·lació d'una unitat exterior al pati interior de la P-1, inclosos tots els treballs d'obra civil i instal·lacions per garantir el correcte funcionament de la unitat condensadora, es proposa les següents característiques tècniques:

- Marca: Hitachi, Mitsubishi Elèctric o similar.
- Potència nominal refrigeració: 20 kW.
- EER: 3,56.
- Potència nominal calefacció: 22,4 kW.
- COP: 4,21.
- Gas refrigerant: R410A.
- Tipus compressor: Scroll Inverter

També inclou el subministrament i instal·lació d'una vàlvula d'expansió directa (DX-KIT).

5.1.3 Sistema de Distribució i Difusió d'Aire

5.1.3.1 Distribució d'Aire per Conductes

La distribució d'aire de les sales s'ha de realitzar a baixa velocitat, per evitar corrents de convecció, i aconseguir unes renovacions d'aire adequades per cadascuna d'elles a través d'una xarxa de conductes de xapa d'acer galvanitzat d'1mm de gruix.

La instal·lació dels conductes ha de ser per sobre el panell horitzontal per garantir una correcta distribució d'aire, la suportació s'ha de realitzar amb carril i varetes roscades i les juntes amb unió METU-Systems, juntes de segellat perimetral o brides d'unió. Les juntes no poden portar soldadura ni massilla.

Els conductes de distribució d'aire han de complir la normativa DW/142 Estanquitat Classe B i la norma Eurovent Document 2/2, han de ser conductes helicoidals (secció circular) aïllats tèrmicament, i en cas de necessitat algun tram de conducte pot ser de secció rectangular.

5.1.3.2 Difusió d'Aire:

El sistema de difusió ha de garantir una bona distribució de l'aire i unes velocitats mínimes d'impulsió i retorn.

- Impulsió:

Les Sales classificades com a ISO 8 hauran de disposar de difusors rotacionals de 500x500mm sense filtre terminal, marca Trox o similar.

Les Sales classificades com a ISO 7 hauran de disposar calaixos terminals amb filtres H14, marca Cartés o similar.

- Retorn

El sistema de retorn de climatització s'ha de fer a través de reixes marca Trox o similar, construïdes en alumini microperforat.

Els difusors s'han de situar al sostre de panell farmacèutic, separats a una distància adequada per aconseguir una correcta renovació d'aire.

- **Regulació de Pressions:**

Per garantir el compliment de les especificacions de classificació, el sistema ha de garantir una sobrepressió en funció del set de pressió establert (10, 15 i 20Pa amb el diferencial desitjat), mitjançant comportes manuals instal·lades als conductes de retorn. La regulació de pressions s'ha de realitzar mitjançant pressòstats diferencials d'aire digitals a les sales blanques.

5.1.4 Extracció forçada sala citostàtics:

La sala de citostàtics ha de mantenir a pressió negativa (-20 Pa) creant una depressió amb extracció forçada; per aconseguir pressió negativa, l'aire de retorn de la sala de citostàtics s'ha de conduir a l'exterior a través d'una xarxa de conductes independent de la UTA.

Subministrament i instal·lació d'una caixa d'extracció forçada dimensionada per mantenir la pressió negativa requerida de la sala, i reixes marca Trox o similar, construïdes en alumini microperforat, també inclou els conductes d'extracció.

La caixa d'extracció ha d'anar ubicada al cel ras del passadís destinat a "Circulació pública" i impulsar l'aire a través d'una xarxa de conductes fins a l'exterior, inclou els treballs d'obra civil (forats exteriors i impermeabilització) necessària per fer la sortida d'aquest conducte a l'exterior.

5.1.5 Instal·lació Elèctrica

S'inclou en aquest expedient de contractació totes les instal·lacions elèctriques necessàries per al correcte funcionament de tots els equips previstos en aquesta licitació, així proteccions magnetotèrmiques i diferencials pels nous equips.

- Subministrament, instal·lació i muntatge d'un subquadre elèctric amb proteccions, inclou el cablejat amb les corresponents proteccions de línia des del QGBT situat a la P-1 per garantir l'alimentació als equips previstos en aquesta licitació.
- Subministrament i instal·lació de cablejat, canalitzacions i safates, tipus rejiband o similars, necessàries pel pas de cablejat elèctric; el cablejat de potència ha de

ser conductors unipolars o multipolars tipus Afumex, o similar, tensió d'aïllament 0,6/1kV.

La instal·lació elèctrica, subquadre, conductors i proteccions han de complir la normativa vigent, i han d'estar dimensionats adequadament, secció de conductors, amperatge de proteccions, etc, per tal de garantir el correcte funcionament de tots els equips previstos en aquesta licitació.

5.1.6 Instal·lació Sistema de Regulació i Control

Subministrament i instal·lació d'un sistema de control SIEMENS o similar, amb pantalla tàctil, per poder realitzar la programació, gestió i regulació dels diferents elements i paràmetres de control de la nova instal·lació (temperatura, humitat, etc), inclou el cablejat necessari i la integració amb SCADA existent.

El control de tots els elements de la nova instal·lació s'ha de realitzar a través d'una pantalla tàctil LCD ubicada a la porta del quadre elèctric, que ha de permetre, com a mínim, les següents accions:

- Programar les variables i consignes del sistema, temperatura, humitat, així com actuar sobre vàlvules i ventiladors a funció de les condicions interiors i exteriors.
- Visualitzar i interpretar les variables i alarmes del sistema.
- Temporitzar i establir diversos horaris de funcionament dels equips.

5.1.7 Sectors d'Incendis

Per la instal·lació dels sistemes de distribució, reixes de difusió i extracció forçada s'ha de tenir en compte els sectors d'incendis existents en els passos d'obra de Farmàcia a la UTA; ja que són sectors d'incendis diferents (Farmàcia i passadís de circulació pública).

Subministrament i instal·lació de comportes tallafocs en els conductes que creuen sectors d'incendis diferents, per garantir el compliment de la normativa vigent d'extinció d'incendis, la seguretat de les persones i els béns.

Exclusions: Queda exclosa la integració de les comportes al sistema contra incendis existents, aquesta actuació anirà a càrrec del CSA.

5.2 SUBMINISTRAMENT I MUNTATGE DE PANELL FARMACÈUTIC I PASS-BOX

En aquest apartat es descriuen les necessitats, mínimes, d'obra per adequació de les sales:

- Substitució sostre actual per nou sostre amb panell farmacèutic.
- Subministrament i muntatge de 2 Pass-Box.

5.2.4 Treballs Previs

- Desmuntatge de sostre, tancaments, instal·lacions, equips i equipaments actuals afectats per l'obra.
- Anul·lació i retirada dels conductes existents, si s'escau.
- Sectorització i senyalització de zona de treball, en cas que des de l'àrea de Prevenció de Riscos Laborals, el Servei d'Infeccions o la Direcció d'Enginyeria i Medi Ambient considerin que la sectorització dels espais s'ha de realitzar amb envans d'obra (pladur o similar), aquesta actuació anirà a càrrec de l'adjudicatari; inclòs el desmuntatge quan finalitzin les actuacions.
- Senyalització i retolació de circuits de pacients i professionals.

5.2.5 Sostre Panell Farmacèutic

Subministrament i instal·lació de 35m² de panell farmacèutic, amb les següents característiques tècniques:

- Gruix de panell de 60mm.
- Nucli de PIR i resistència al foc Bs1d0.
- Acabat lacat blanc en xapa d'acer galvanitzat.
- Unió de panell mitjançant unió mascle-femella i preparat a junta de 3mm.
- Perfilaria sanitària de tipus PVC amb angle de fixació en alumini bilabial.
- Segellats amb silicona especial de sales netes.

Substitució del sostre existent per panells tipus farmacèutic a totes les sales, inclosos els treballs d'adaptació de forats pel muntatge de difusor, reixes, lluminàries i de re-instal·lació dels detectors i polsadors d'incendi existents.

5.2.6 Muntatge Sistema PassBox

Subministrament i instal·lació de 2 Pass-Box de 500x500 mm, d'acer inoxidable i amb enclavament mecànic.

Per la instal·lació del Pass-Box a la paret divisòria entre la Sala SAS i la Sala Citostàtics cal fer una modificació de la paret que inclou:

- Desmuntatge de finestra i panell actual.
- Desmuntatge de la pica existent, si és necessari.
- Muntatge de Pass-Box el qual no pot sobresortir més de 10cm del panell divisor, ha d'incloure algun tipus de reforç d'estructura o suportació, si s'escau, per garantir el pes del PassBox en el panell.
- Reutilització de la finestra actual que permeti una visió de l'interior de la sala i muntada sobre el Pass-Box.
- Acabat de paret divisòria amb panell farmacèutic.

Per la instal·lació del Pass-Box a la paret divisòria entre la Sala SAS i la Sala de Parenterals cal fer una modificació de la paret que inclou:

- Desmuntatge de finestra i panell actual.
- Muntatge de Pass-Box el qual no pot sobresortir més de 10cm del panell divisor, ha d'incloure algun tipus de reforç d'estructura o suportació, si s'escau, per garantir el pes del PassBox en el panell.
- Reutilització de la finestra actual que permeti una visió de l'interior de la sala i muntada sobre el Pass-Box.
- Acabat de paret divisòria amb panell farmacèutic.

5.2.7 Estanqueïtat de les portes existents.

Modificació de 3 portes existents d'accés a les sales amb la substitució de les reixes actuals per xapa metàl·lica, o element similar, que permeti millorar l'estanqueïtat de les sales i mantingui les pressions previstes en aquest PPT.

6. MITJANS TÈCNICS I MATERIALS

Per a coordinar i realitzar totes les activitats que es derivin d'aquest contracte, l'adjudicatari ha de disposar d'un equip de treball per assolir i donar compliment a la totalitat dels requeriments establerts en aquest PPT.

L'equip de treball, com a mínim ha d'estar compost per:

- **Responsable del Contracte:**

- Interlocutor únic amb el CSA i responsable de donar compliment als requeriments tècnics descrits en aquest PPT.
 - Realitzar i enviar al CSA, durant els primers 30 dies des de la signatura del CFO, la planificació anual del manteniment normatiu i preventiu durant el termini de garantia.
 - En cas que hi haguessin modificacions normatives que afectessin al calendari i/o altres modificacions tècniques del manteniment preventiu, el Responsable del Servei ha de notificar aquests canvis al CSA i enviar l'actualització de la planificació anual.
 - Comunicar qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, i realitzar les intervencions o decisions adients per la resolució de les deficiències detectades.
 - Supervisió tècnica i logística de l'obra a totes les fases d'execució, replantejament i posada en marxa.
- **Tècnic del Servei:** Responsable de l'execució de la prestació del manteniment.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari, sense caràcter limitatiu, com a mínim les següents tasques:

- Subministrament, transport i muntatge a la zona de treball de tots els materials, components o equips necessaris per a l'execució de l'obra objecte del contracte i que aquestes, una vegada finalitzades, resultin plenament operatives.
- La recepció, descàrrega i moviment interior per l'obra dels materials, maquinària i mitjans auxiliars necessaris per al desenvolupament dels treballs contractats.
- La neteja permanent de la zona de treball i retirada de materials i equips excedents utilitzats pel contractista.
- Els mitjans necessaris de càrrega i descàrrega necessaris per a la recepció del material.
- Els materials i maquinària que utilitzi i instal·li durant l'obra fins a la recepció d'aquesta, essent a compte de l'adjudicatari qualsevol reposició tant de material com de maquinària.

L'entrada i sortida de materials i mitjans tècnics i personals ha de ser fora de l'horari de treball del Servei de Farmàcia.

7. DIRECCIÓ D'OBRA

El CSA disposarà d'una Direcció d'Obra que gestionarà i controlarà l'execució de l'obra amb l'adjudicatari per assegurar el correcte compliment de les prescripcions tècniques.

8. TERMINI EXECUCIÓ D'OBRES

El termini d'execució previst per aquesta obra serà de **12 setmanes**.

9. LEGALITZACIÓ D'INSTAL·LACIONS

L'adjudicatari tramitarà i assumirà les despeses/taxes dels expedients necessaris per la legalització de les instal·lacions davant dels Organismes Acreditats de l'Administració competent; en cas que per la posada en servei dels equips sigui necessària la inspecció per part d'una empresa externa i/o col·laboradora amb l'administració (OCA), les gestions i els tràmits aniran a càrrec de l'adjudicatari.

La documentació de la legalització ha de ser lliurada en format digital a la propietat.

El termini de lliurament de la documentació de legalització al CSA serà màxim **d'un (1) mes**, des de la finalització de la instal·lació. En cas que l'adjudicatari lliuri la documentació en posterioritat al termini previst, aquest podrà ser penalitzat segons el que estableix l'apartat 18 d'aquest PPT.

10. CERTIFICAT FINAL D'OBRA (CFO) I AS-BUILT

L'adjudicatari, un cop finalitzades les obres i acceptades per part de la propietat, ha de fer arribar la documentació tècnica, s'entendrà efectivament instal·lat un cop s'hagi realitzat la validació de les sales (OQ), amb resultat favorable.

Documentació a aportar

- Certificat Final d'Obra (CFO).
- As-built:
 - memòria tècnica de construcció, instal·lacions i equips, càlculs tècnics,
 - Plànols de planta, instal·lacions, (layout, distribució d'equips,...), esquemes elèctrics i de control, en format editable autocad, i BIM, si s'escau.

- Manuals i instruccions tècniques dels equips (procediments per neteja de PassBox,...) en format paper i digital (pdf).
- Certificat de garantia de materials i execució d'obra.
- Declaració de conformitat CE dels equips i materials (UTA, quadre elèctric, filtre climatitzadors, etc.).
- Control de qualitat, incloses les fitxes tècniques de materials utilitzats en l'obra.

El termini de lliurament de la documentació tècnica al CSA serà màxim un (1) mes, des de la posada en servei dels equips. En cas que l'adjudicatari lliuri la documentació tècnica en posterioritat al termini previst, aquest podrà ser penalitzat segons el que estableix l'apartat 18 d'aquest PPT.

11. NORMATIVA APLICABLE

El licitador s'haurà de regir a la normativa aplicable vigent al sector a l'hora de presentar la proposta tècnica.

- Guia de Bones Pràctiques de Preparació de Medicaments en Serveis de Farmàcia Hospitalària del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.
- UNE 171340 (2020) Validació i Qualificació de Sales d'Ambient Controlat a Hospitals.
- Protocols de Vigilància Específica – Agents Citostàtics (Ministeri de Sanitat i Consum, 2003).
- BASEQUIM 015 - Situacions d'exposició a agents químics (INSHT 2014).
- Document de Consens per Gestionar la Preparació i Administració de Fàrmacs Peril·losos en Centres Sanitaris i Sociosanitaris de Catalunya (Informe del Grup de Treball de Fàrmacs Peril·losos de La Unió i el CSSC, 2019).
- Guia de Bones Pràctiques per a Treballadors Professionalment Exposats a Agents Citostàtics (AMTASS, 2014).
- NTP 740: Exposició Laboral a Citostàtics a l'àmbit Sanitari (INSHT).
- Reglament d'instal·lacions tèrmiques als edificis (RITE).
- ISO: ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments.
- CEN: EN 14509 Self-supporting double skin metal faced insulating panels.
- EN 13501 Fire classification of construction products and building elements.
- SHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs.

- WHO: Current Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products (GMP) Annexos on Heating, ventilation and Air-Conditioning Systems for nonsterile and for sterile production pharmaceutical products.
- EMA: Volum 4 EU Guidelines for good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use.
- ISPE: International Society for Pharmaceutical Engineering
- Guidance documents Baselines :
 - o Good Practice Guide: Good engineering practice.
 - o Good Practice Guide: Heating, Ventilation and Air-Conditioning (HVAC).
- Guidance for Industry on Sterile drug products produced by aseptic processing GMP.
- ASHRAE: American Society of Heating, Refrigeration, and Air-Conditioning Engineers.
- FDA: 21 CFR Part 210 GMP Manufacturing processing, packing, or holding of drugs.

12. OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

S'obliga a l'adjudicatari a subministrar l'equipament, objecte d'aquesta licitació, amb les característiques i funcionalitats iguals o superiors a les que es requereixen en aquest PPT.

Qualsevol perjudici que es causi al CSA o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei d'instal·lació serà imputable a l'empresa adjudicatària.

El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equipament es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equipament durant el seu transport fins a la ubicació final de subministrament (instal·lacions del CSA), l'assumeix l'empresa adjudicatària.

El cost del conjunt d'intervencions necessàries per a la correcta instal·lació de l'equipament, posada en servei i formació de personal va a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Les obligacions relatives a la instal·lació de l'equipament són les següents:

- La instal·lació i posada en servei de l'equipament es realitzarà de forma coordinada amb el CSA, i en presència del personal designat pel CSA que n'autoritzi i supervisi la instal·lació.
- Durant el procés d'instal·lació de l'equipament l'empresa adjudicatària es compromet a:
 - Subministrar l'equipament ofert amb tots els dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris pel correcte funcionament.
 - Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del CSA on vagi destinat cadascun dels equips.
 - Realitzar la retirada de l'equip anterior, i la gestió dels seus residus.
 - Realitzar la retirada de l'embalatge.
 - Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equipament, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equipament.

13. FORMACIÓ

L'adjudicatari realitzarà la formació necessària, sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips instal·lats, al personal que manipularà els equips, per optimitzar al màxim el funcionament i aprofitar les seves potencialitats.

L'adjudicatari haurà d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal.

14. GARANTIA I MANTENIMENT DELS EQUIPS

En aquest punt es defineixen el termini, abast, cobertures i actuacions de manteniment que ofereix el licitador com a garantia dels equips.

14.1 Termini de la garantia

El termini de garantia de l'equipament, inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari, **serà de mínim 1 any**, comptats a partir de la data de signatura del Certificat Final d'Obra.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

14.2 Abast, cobertures i actuacions de manteniment

L'empresa licitadora haurà de presentar en la seva oferta un document específic on indiqui l'abast, cobertures i actuacions de manteniment inclosos en la garantia dels equips, i com a mínim, haurà d'incloure el següent:

- Cobertura de prestació de manteniment normatiu, preventiu i correctiu dels equips, assumpció de costos de personal i materials per a l'execució dels treballs designats.
- Prestació del servei de manteniment i reparació d'avaries en dies laborables de 8:00h a 17:00h.
- Calendari de planificació anual de les revisions previstes, mínim una (1) revisió anual de manteniment preventiu per assegurar el correcte funcionament del sistema, així com ajustar paràmetres de funcionament i verificacions.
- Temps de resposta amb presència d'un tècnic davant qualsevol avís d'avaría.
- Termini de lliurament de qualsevol possible material o component a substituir.

L'adjudicatari es farà càrrec de totes les despeses que es derivin de les cobertures de garantia dels equips.

L'adjudicatari restarà obligat a realitzar les següents accions:

- Realització i assumpció dels costos del manteniment preventiu i correctiu dels equips, d'acord amb les indicacions del fabricant.
- Periodificació de revisions preventives, mínim una (1) visita anual.
- Coordinació de les actuacions a executar amb el responsable tècnic designat pel CSA, per tal d'evitar afectació a l'activitat.

14.3 Prestació de Manteniment Normatiu

Es defineix com a Manteniment Normatiu, el manteniment que cal realitzar per donar compliment a la legislació vigent, emetent els certificats que s'escaiguin en cada cas.

En cas que en una inspecció periòdica reglamentària es detectessin defectes a l'equipament, l'adjudicatari es farà càrrec de les despeses de reparació, reposició o substitució de l'equipament afectat.

14.4 Prestació de Manteniment Preventiu

Es defineix com a Manteniment Preventiu les intervencions de manteniment realitzades per evitar riscos o danys futurs, programades amb l'adjudicatari durant la durada de la garantia.

L'adjudicatari està obligat a l'execució del manteniment preventiu dels equips oferts en els termes i condicions establerts en aquest apartat.

L'adjudicatari es farà càrrec dels costos associats al manteniment preventiu.

L'adjudicatari es compromet a realitzar un mínim **d'una** (1) revisió de manteniment preventiu anual dels equips, o superior a 1 si ho determina el fabricant, i es farà càrrec dels costos associats.

L'adjudicatari informará de la necessitat d'interrupció del funcionament normal per a realitzar les intervencions de manteniment preventiu, periodicitat i durada.

En el manteniment preventiu està inclòs els costos de mà d'obra i desplaçament, i es realitzaran les revisions preventives atenent a les instruccions i tasques definides pel fabricant dels equips.

Les tasques de manteniment preventiu dels equips han d'incloure, a més dels requeriments del fabricant, caldrà assegurar el correcte funcionament del sistema, així com ajustar paràmetres de funcionament i verificacions.

Els materials necessaris pel manteniment preventiu de tots els equips objecte d'aquest Plec estaran inclosos en aquest contracte i seran tots aquells que indiqui el fabricant, com elements de desgast en els seus protocols de manteniment.

Abans d'iniciar cap intervenció de manteniment preventiu el personal del servei tècnic s'ha de dirigir físicament al Servei de Manteniment per informar de la seva presència al centre, aquest servei durà un control de la seva ubicació i execució dels treballs, per assegurar el compliment de la norma en matèria de seguretat i salut.

Després de cada revisió preventiva, la persona responsable del servei assistencial comprovarà, en presència del servei tècnic responsable de la revisió, el correcte funcionament dels equips per donar la seva conformitat.

El servei tècnic responsable de la revisió de manteniment preventiu lliurarà al Servei Manteniment del CSA (el mateix dia de la finalització de la intervenció) un informe o full de treball.

14.5 Prestació de Manteniment Correctiu

Es defineix Manteniment Correctiu com les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i/o defectes dels equips objectes d'aquest contracte.

L'adjudicatari està obligat a l'execució del manteniment correctiu dels equips oferts en els termes i condicions establerts en aquest apartat.

L'adjudicatari es farà càrrec dels costos associats del manteniment correctiu durant el primer any, des de la signatura del Certificat Final d'Obra.

L'adjudicatari restarà obligat a realitzar les següents accions:

- Assegurar un **temps de resposta d'avaría urgent, presència física del servei tècnic no superior a 6 hores laborables**, comptades a partir de la recepció de l'avís d'avaría al servei tècnic. Es consideren avaries urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per al pacient.
- Assegurar un **temps de resposta d'avaría ordinària, presència física del servei tècnic no superior a 12 hores laborables**, comptades a partir de la recepció de l'avís d'avaría al servei tècnic. Es consideren avaries ordinàries aquelles que no siguin urgents.
- Assegurar un **temps màxim de resolució d'avaría, 48 hores** comptades a partir de la recepció de l'avís d'avaría al servei tècnic.
- Subministrar i instal·lar els elements dels equips que s'hagin de substituir i/o reparar, en el termini màxim de 48 hores, a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència. Els elements que s'hagin de substituir han de ser nous, iguals (amb les mateixes característiques i elements que el que es va rebre en un inici) o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals, el CSA ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.
- Assumir el cost econòmic, d'assegurances i transport pels desplaçaments d'anada com de tornada de l'equip en procés de reparació.
- Substituir equips o elements d'equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu

correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).

- Assumir tots els costos i despeses del personal del servei de reparació, incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i altres costos que es puguin derivar de les tasques de reparació dels equips.

16 RESPONSABILITAT CIVIL

L'adjudicatari, una vegada rebuda la comunicació d'adjudicació i prèviament a la signatura del contracte, haurà de subscriure una assegurança de responsabilitat civil per un import mínim de 50.000€ euros per sinistre, pels danys que puguin ocasionar als usuaris, visitants i personal del centre, així com als treballadors propis de l'empresa adjudicatària que realitzin la seva funció en les dependències del CSA i a l'edifici, instal·lacions i equipament del CSA.

Aquesta pòlissa s'haurà de mantenir vigent durant tota la vigència de la garantia havent-ne d'acreditar anualment mitjançant còpia compulsada del corresponent rebut.

L'adjudicatari estarà obligat a indemnitzar al CSA, al personal d'aquest, usuaris o tercers per tots i cadascun dels perjudicis o danys personals, material o conseqüència que pugin causar per actuacions els seus empleats dins dels serveis contractats. sense que l'adjudicatari tingui dret a indemnització alguna, independentment dels danys i perjudicis que el CSA pugués reclamar-li.

17 PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de Prevenció de Riscos Laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir de les normes internes del CSA.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva, així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions del CSA.

Abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la Coordinació d'Activitats Empresarials i intercanviarà la documentació i la informació actualitzada que se li demanarà. També realitzarà l'obertura del Centre de Treball, per execució de l'obra i la gestió de la documentació necessària a través de la **plataforma E-coordina**.

Entre la documentació que haurà de lliurar es troba:

- Relació de treballadors que desenvoluparan les seves tasques en el centre de treball del CSA i la corresponent aptitud actualitzada en la vigilància mèdica.
- Avaluació de riscos de l'activitat que realitzen els treballadors de l'adjudicatari a les instal·lacions del CSA, i que poden afectar als treballadors o instal·lacions del CSA, o bé a terceres empreses coincidents en l'espai de treball.
- Mesures de protecció i prevenció sobre els riscos anteriors que adopten els treballadors de l'adjudicatari quan són al CSA.
- Relació actualitzada de maquinària/aparells i de productes químics utilitzats i amb les corresponents fitxes de seguretat.
- Formació/Informació que els treballadors han rebut sobre riscos i mesures preventives. El CSA podrà demanar a l'adjudicatari documentació addicional un cop revisada aquesta documentació.

Abans de l'inici de l'activitat, el CSA lliurarà a l'adjudicatari:

- La descripció dels riscos generals al centre de treball del CSA i les mesures preventives a adoptar.
- Actuació en cas d'emergències als centres del CSA.
- Carta de certificació de rebut de la informació lliurada a l'adjudicatari que ell retornarà signada al CSA.

L'adjudicatari es compromet a lliurar aquesta informació a la totalitat dels treballadors propis (i subcontractats, si s'escau) que s'incorporin a treballar a les instal·lacions del CSA. Alhora, es compromet al compliment de les normes i a la col·laboració amb els professionals del CSA en matèria preventiva.

18 PENALITZACIONS

Les penalitzacions s'aplicaran d'acord amb el següent:

1. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment en el termini d'execució d'obra, ofert en l'Annex 2 del PCAP, podrà ser penalitzat amb un percentatge deu per cent (10%) sobre l'import de factura.
2. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment en el termini de lliurament de la documentació de legalització definit en l'apartat 10 d'aquest PPT, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un 5 per cent (5%) sobre l'import de la garantia.
3. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment en el termini de lliurament de la documentació tècnica (As-built, CFO), definida en l'apartat 11 d'aquest PPT, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un 5 per cent (5%) sobre l'import de la garantia.
4. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment del temps de resposta d'avaria urgent, en 3 avaries consecutives, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un ú per cent (1%) sobre l'import de la garantia.
5. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment del temps de resposta d'avaria ordinària, en 5 avaries consecutives, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un ú per cent (1%) sobre l'import de la garantia.
6. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment del temps màxim de resolució d'avaries, en 3 avaries consecutives, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un ú per cent (1%) sobre l'import de la garantia.
7. Quan l'adjudicatari incorri en un incompliment del termini de lliurament de la planificació anual del manteniment normatiu i preventiu, podrà ser penalitzat amb un percentatge d'un ú per cent (1%) sobre l'import de la garantia.

19 ESTRUCTURA OFERTA

L'oferta del licitador haurà de seguir l'estructura i contingut que s'estableix en l'apartat Q del Quadre de Característiques (QC).