

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS REGULADOR SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA SALA DE CRIOCONSERVACIÓN DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE MÁLAGA PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1 OBJETO DEL CONTRATO ESPECIFICADO EN EL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para el suministro de tres contenedores para la crioconservación de muestras biológicas y dos congeladores biológicos, para la sala de crioconservación del Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga. Así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

1.2 DENOMINACIÓN TÉCNICA DE LOS ELEMENTOS A CONTRATAR

El objeto del contrato se descompone en la siguiente Agrupación y en los siguientes lotes:

Agrupación única:

- **Lote 1:** Suministro e instalación de dos contenedores para crioconservación, en fase vapor, con capacidad aproximada de 1.700 L de nitrógeno líquido (LN2).
- **Lote 2:** Suministro e instalación de un contenedor para crioconservación, en fase vapor, con capacidad aproximada de 750 L de LN2.
- **Lote 3:** Suministro e instalación de dos congeladores biológicos.
- **Lote 4:** Suministro e instalación de dos recipientes criogénicos para el suministro de nitrógeno líquido a los congeladores biológicos.

Todo el equipamiento que es necesario adquirir va instalado en la actual sala de crioconservación del CTTC de Málaga, junto con el resto de contenedores criogénicos y congeladores biológicos ya existentes, todo este equipamiento está monitorizado en un complejo cuadro de control, en el que se controlan las temperaturas de cada uno de ellos, el nivel de llenado, los sistemas de seguridad y alarma, entre otros parámetros.

La sala de crioconservación es una instalación muy compleja en la que todos los equipos y elementos funcionan de forma coordinada en el proceso de criopreservación de progenitores hematopoyéticos, monitorizados y controlados por un cuadro de control general. Por ello es imprescindible que las prestaciones incluidas en el este expediente sean

indivisibles para poder asegurar las condiciones óptimas de operatividad de la sala y la realización de una validación completa del proceso en el que se incluya todo el equipamiento implementado.

1.3 REQUISITOS BÁSICOS

- 1.3.1 Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.
- 1.3.2 Los equipos, a suministrar, tendrán que cumplir con las características técnicas generales y específicas establecidas en el apartado de "Especificaciones Técnicas" del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.
- 1.3.3 Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.
- 1.3.4 Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.
- 1.3.5 En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.
- 1.3.6 No se admiten variantes.
- 1.3.7 Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

1.3 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Las características técnicas generales y específicas de los artículos objeto de contratación y las cantidades estimadas, son las indicadas a continuación:

1.3.1. GENERALIDADES

Las características que se señalan se consideran de obligado cumplimiento. El licitador deberá presentar en su oferta la documentación, catálogos, homologaciones y certificaciones legales que acrediten el cumplimiento de estas, así como las fichas de seguridad de todos los equipos e instalaciones que lo precisen.

El software del equipamiento y/o instalaciones será compatible e integrable con cualquier sistema de trazabilidad implantado o previsto implantar.

1.3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

- **Lote 1:** Suministro e instalación de **2** contenedores para crioconservación en fase vapor, con capacidad aproximada de 1.700 L de LN2, con las siguientes características:
- Recipientes de acero inoxidable aislado al vacío, con diseño de cuello estrecho para permitir el aislamiento de la mayor parte del equipo y reducir la filtración de calor en su interior.
 - Garantizan el almacenamiento de muestras biológicas, en fase gas/vapor, a -150 °C.
 - Capacidad interior de LN2 mínima de 1.700 litros.
 - Tasa de evaporación diaria máxima de 13 litros/día.
 - Dotados de los sistemas de control que monitoricen, como mínimo, las siguientes funciones:
 - Medición de temperatura.
 - Medición del nivel de nitrógeno.
 - Control automático del nivel de nitrógeno.
 - Consumo de LN2.
 - Monitorización remota de alarmas.
 - Registro de eventos.
 - Función purga.
 - Sistema de llenado simultáneo controlable mediante la interconexión directa de recipientes o desde un equipo externo.
 - Botón de llenado manual y llenado semiautomático.
 - Comunicación con impresora u otras redes de dispositivos.
 - Interior sectorizado.
 - Incluye escalerilla plegable de dos peldaños.
 - Fabricados según CE 93/42/ECC.
 - Incluyen paquete de cualificación IQ/OQ/PQ.

- **Lote 2:** Suministro e instalación de **1** contenedor para crioconservación en fase vapor, con capacidad aproximada de 750 L de LN2, con las siguientes características:
 - Recipientes de acero inoxidable aislado al vacío, con diseño de cuello estrecho para permitir el aislamiento de la mayor parte del equipo y reducir la filtración de calor en su interior.
 - Garantizan el almacenamiento de muestras biológicas, en fase gas/vapor, a -150 °C.
 - Capacidad interior de LN2 mínima de 750 litros.
 - Tasa de evaporación diaria máxima de 8 litros/día.
 - Dotados de los sistemas de control que monitoricen, como mínimo, las siguientes funciones:
 - Medición de temperatura.
 - Medición del nivel de nitrógeno.
 - Control automático del nivel de nitrógeno.
 - Consumo de LN2.
 - Monitorización remota de alarmas.
 - Registro de eventos.
 - Función purga.
 - Sistema de llenado simultáneo controlable mediante la interconexión directa de recipientes o desde un equipo externo.
 - Botón de llenado manual y llenado semiautomático.
 - Comunicación con impresora u otras redes de dispositivos.
 - Interior sectorizado.
 - Incluye escalerilla plegable de dos peldaños.
 - Fabricados según CE 93/42/ECC.
 - Incluyen paquete de cualificación IQ/OQ/PQ.

- **Lote 3:** Suministro e instalación de **2** congeladores biológicos, con las siguientes características:
 - Permiten la congelación de material biológico de forma automática mediante el aporte de nitrógeno líquido como gas refrigerante.
 - Posibilidad de acciones de forma manual durante el proceso de congelación.
 - Control automático de todo el proceso de congelación.
 - Control remoto y monitorización mediante PC externo, gestionando el histórico almacenado de los procesos de congelación.
 - Registro de eventos y señalización de alarmas.

- Monitorización a tiempo real de la representación gráfica del proceso de congelación mediante conexión a PC o tablet.
- Inyector multipunto de nitrógeno y turbina de homogenización de temperatura interna.
- Velocidades de enfriamiento reales y controladas, entre -1°C a -3°C/minuto.
- Fabricado según CE Clase IIa según reglamento UE 745/2017.
- Fabricados en acero inoxidable con aislamiento que proporcionen condiciones de temperaturas estables durante las operaciones de carga y procesamiento, así como en la recuperación de muestras, y con tapa de cámara transparente.
- Válvula de inyección de LN2 suministrado desde un contenedor criogénico presurizado de 0.5 a 1.5 bar.
- Sensor de temperatura tanto para cámara como para muestra.
- Rampa de congelación biológica programada.
- Elemento calefactor en la corriente de gas creando un flujo turbulento por toda la cámara durante toda la etapa de calentamiento.
- Dotados de válvula de alivio de presión.
- Sistema de alarma.
- Capacidad de la cámara mínima de 35 l.
- Rango de temperaturas de las muestras: De +40°C a -180°C.
- Incluyendo adaptador para ubicación horizontal de las muestras.
- Incluyendo el soporte informático para la implementación del software de control y trazabilidad, consistente en una tablet u ordenador portátil con pantalla por cada congelador de interconexión de los equipos para su actuación. Incluye también el software de control.
- Incluyen paquete de cualificación IQ/OQ/PQ.

➤ **Lote 4:** Suministro e instalación de **2** recipientes criogénicos para el suministro de nitrógeno líquido a congeladores, con las siguientes características:

- Recipientes de acero inoxidable aislado por vacío, mediante multicapas, para el suministro de LN2 a equipos de llenado automático.
- Con conexiones flexibles de acero inoxidable aptas para nitrógeno líquido.
- Con capacidad neta del depósito igual o superior a 60 l.
- Equipados con regulador de tarado a 0,6 bar.
- Suspendido sobre ruedas giratorias para facilitar el desplazamiento de los mismos.
- Presión de trabajo máxima de 4 bar.
- Tasa de evaporación menor al 4,5%.

- Interior de los contenedores de fácil acceso para inspección y limpieza.
- Fabricado según CE 93/42/ECC.
- Incluyen paquete de cualificación IQ/OQ/PQ.

Serán a cargo del adjudicatario el montaje, instalación, conexiones de todos los equipos, así como de todos sus componentes y las pruebas de funcionamiento necesarias para asegurar su correcto funcionamiento.

1.3.3. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LOS LICITADORES

Las empresas participantes en el procedimiento deberán aportar obligatoriamente de forma correlacionada y consecutiva, la documentación que se relaciona a continuación:

- Documento de anotación en el registro de producto sanitario en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- Documento de modelos/variantes incluidos en la comunicación en el registro de productos sanitarios con fecha de anotación.
- Declaración de conformidad del marcado CE del equipamiento y diferentes elementos objeto del contrato, con anotación del código GMDN.
- Certificado o declaración jurada del año de primera fabricación del modelo ofertado, emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- Certificado o declaración jurada de la primera puesta en el mercado de los equipos emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.
- Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas previamente usados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.
- Certificado o declaración jurada comprometiéndose a realizar mantenimiento integral durante el periodo de garantía y garantía adicional ofertada.
- Oferta técnica descriptiva de cada uno de los productos ofertados indicando los puntos de sus características por los que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración establecidos en este expediente. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, “product data”), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.

- Documentación acreditativa en relación con la potencia eléctrica nominal en vatios (W) de cada uno de los equipos ofertados.

La omisión de cualquiera de los documentos solicitados en los puntos anteriores dará lugar a la no valoración de la oferta en el punto omitido. La presentación de la documentación anteriormente solicitada se realizará indexada correlativamente, en el orden indicado, para su correcta comprobación.

Toda la documentación constituyente de la oferta será presentada teniendo presente la separación obligada de la información a suministrar, según su valoración en criterios No Automáticos y criterios Automáticos, tal como se especifica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. La documentación relativa a criterios NO AUTOMÁTICOS se presentará en el SOBRE 2 y la documentación relativa a CRITERIOS AUTOMÁTICOS se presentará en el SOBRE 3. La documentación digital se presentará en formato PDF de texto para que se posibilite la búsqueda de términos dentro de los distintos documentos de la oferta.

2. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

2.2 PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

El material objeto de la presente contratación, con los portes pagados hasta destino, deberá ser entregado en el CTTC de Málaga. El plazo de entrega no podrá ser superior a **noventa días naturales** desde el momento desde la formalización del contrato.

2.3. INSTALACIÓN

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el centro correspondiente y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario. Incluido, en su caso, el proceso de colocación de anclajes, soportes, placas distribuidoras de cargas, refuerzos estructurales si se precisarán y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado de la Dirección del Centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

La instalación, montaje y puesta en marcha, se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el centro de destino.

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

Será el adjudicatario el encargado de la desinstalación de los equipos obsoletos, la instalación y puesta en funcionamiento del nuevo equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes y residuos generados, así como de los equipos obsoletos según las indicaciones del centro sanitario; haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el centro en esta materia.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización de la instalación o de gestión de residuos, se gestionara por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

2.4. INFORMACIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

La entrega de los productos se realizará con la documentación técnica necesaria para su uso y mantenimiento que, cualquiera que sea su contenido, habrá de estar redactada en castellano.

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de éstos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de usuario del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio técnico del equipo adjudicado en castellano. Incluyendo protocolos de mantenimiento preventivo.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación. - Garantía.
- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.

2.5. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será de **3 años mínimo**.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado la

prueba de aceptación y puesta en marcha realizada por el proveedor en presencia de la persona designada por la Dirección del CTTC de Málaga.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipamiento, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo las reparaciones necesarias y/o sustituciones, así como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipamientos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del contratista:

- a) Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipamientos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- b) Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipamientos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipamientos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- c) La sustitución del equipamiento en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- d) Cualquier actividad realizada por el equipamiento deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.

Para las operaciones de mantenimiento correctivo se establecerán unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería.

Tiempo de respuesta: Es el tiempo transcurrido desde que el centro sanitario comunica un aviso hasta que los recursos técnicos del adjudicatario revisa in situ el equipo para valorar su situación.

Tiempo de resolución de averías: Es el tiempo transcurrido desde que el centro sanitario comunica la avería y se produce la reposición del equipo a sus condiciones normales de funcionamiento.

Los avisos serán clasificados con los grados de prioridad de 1 a 3, con los criterios y tiempos máximos de respuesta y solución, se establecen en la siguiente tabla:

	Prioridad 1: emergencia	Prioridad 2: Situación crítica	Prioridad 3: Situación normal
Tiempo máximo respuesta	1 horas	6 horas	24 horas
Tiempo máximo de resolución	24 horas	48 horas	72 horas

Las definiciones de las prioridades 1, 2 y 3 son las siguientes:

Prioridad 1: Pueden afectar a la vida de pacientes o a la de personal o visitantes.

Prioridad 2: Pueden afectar de modo inminente al funcionamiento del centro, su actividad, su imagen o poner en peligro la integridad de las instalaciones.

Prioridad 3: Afecta a la comodidad de las personas o si se deja sin atender, puede deteriorar la actividad del centro, su imagen o sus instalaciones.

Será criterio del Responsable del contrato decidir la clasificación de los avisos.

2.6. SERVICIO TÉCNICO LOCALIZADO

Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

2.7. SUMINISTRO DE REPUESTOS Y PIEZAS.

El contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

Por lo que deberá aportar certificado o declaración jurada de la existencia de recambios para los modelos ofertados durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta, emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

3. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la correcta utilización y mantenimiento de los productos objeto de este contrato.

4. NORMATIVA.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo y aportarla en el momento de la entrega del equipo. En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Solo se admitirá una única declaración CE de Conformidad del equipo o aparato a adquirir, en la cual se reflejará claramente el modelo ofertado. No se admitirán declaraciones CE de Conformidad parciales de elementos que conforman el equipo o aparato a adquirir. Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares). Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

El adjudicatario deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el CTTC de Málaga.

5. GESTION MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental y energética comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación en la ejecución del objeto del contrato, siguiendo las metodologías

recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

El adjudicatario, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el SIGA-SAS, deberá cumplir los procedimientos y protocolos que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos.

Estos procedimientos y protocolos son los siguientes:

- Sistemas de Gestión Ambiental del centro.
- Procedimientos Operativos del centro que le sean de aplicación que entre otros serán:
 - Gestión de Residuos.
 - Control de los Vertidos.
 - Control de las emisiones.
 - Control de ruido.
 - Control de calibraciones y verificaciones.
 - Manuales de Autoprotección y de emergencia ambiental aprobados por los distintos centros.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. La Central Provincial de Compras de Málaga se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas al control técnico legal de sus instalaciones, evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Responsable del contrato sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El responsable del contrato del centro podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

Las prácticas de carácter medioambiental a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran ser de obligado cumplimiento legal y/o contractual con los Sistemas de Gestión Ambiental del SAS, serán las siguientes:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La adjudicataria así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.

- 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.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por la adjudicataria, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto de los centros, la adjudicataria se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de estos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes estos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo se gestionarán por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La adjudicataria perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Sanitario podrá recabar de la adjudicataria demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

Las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios).

7. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Málaga se encuentran adheridos a la RASSLH, y a la ENSH (Global Network for Tobacco Free HealthService).

Conforme a lo dispuesto en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y la publicidad de los productos del tabaco, está prohibido el consumo de tabaco tanto en el interior de los edificios como en todo el recinto exterior de todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia. La misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos en todas sus modalidades.

Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.