

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA CÁMARA FRIGORÍFICA
PARA CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL INFANTA ELENA DE HUELVA.**

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. NORMATIVA.....	2
2.1. Normativa de Obligado cumplimiento:	2
2.2. Normativa de Buenas Prácticas:	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES.	4
3.1 Características generales	4
3.2 Características específicas: control y registro de temperatura	4
3.3 Seguridad y mantenimiento	4
3.4 Estanterías y diseño interior	5
4. ALCANCE DEL SUMINISTRO SUMINISTRO	5
4.1 Instalación y puesta en marcha	5

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las condiciones técnicas que deben cumplir los equipos ofertados para la adquisición de una cámara frigorífica destinada a la conservación segura de medicamentos termolábiles en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, del Hospital Infanta Elena (a partir de ahora, SFH-HIE) de Huelva.

Los medicamentos termolábiles se definen como los medicamentos que requieren mantenimiento en rangos específicos de temperatura para evitar su degradación (por ejemplo, vacunas, ciertos biológicos y otros fármacos sensibles al calor o frío, incluyendo sin carácter limitativo cualquier otro medicamento cuya ficha técnica indique conservación en frío). La conservación debe realizarse según las indicaciones del laboratorio fabricante del medicamento, recogidas en la ficha técnica o prospecto de este.

Dicha cámara frigorífica estará ubicada en la nueva localización del SFH-HIE, en la Planta SemiSotano del Hospital Infanta Elena (o Planta -1, según confirmación definitiva que se comunicará al adjudicatario antes del inicio de la instalación), junto al Carrusel Horizontal. Dicha área está destinada al almacenamiento de medicamentos para su dispensación a pacientes hospitalizados y a los atendidos en Hospital de Día Médico y Quirúrgico.

2. NORMATIVA

2.1. Normativa de Obligado cumplimiento:

El suministro deberá cumplir, en todo caso, con la normativa vigente relativa a:

- La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) regula que los medicamentos termolábiles deben conservarse bajo condiciones estrictamente controladas para garantizar su calidad, seguridad y eficacia durante todo su ciclo de vida.
- Buenas Prácticas de Distribución (GDP) de medicamentos. Las **Buenas Prácticas de Distribución (GDP)** de la UE establecen que los medicamentos termolábiles deben mantenerse dentro de rangos de temperatura específicos y estables: **de -20 °C para congelación, y entre +2 °C y +8 °C para refrigeración**, especialmente en cámaras frigoríficas destinadas a su conservación con superficies lisas y fáciles de limpiar para evitar la contaminación, con disposición de control de humedad y ventilación para prevenir la proliferación de bacterias y deben tener un diseño que minimice el riesgo de condensación y acumulación de partículas.
- GDP UE, Cap. 9.4 – climatización: registro y control climático (calibrado trazable).
- Buenas prácticas de fabricación (BPF): las directrices de BPF exigen que las condiciones de almacenamiento sean adecuadas y estén bien documentadas.
- Marcado CE: Normativa de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética.
- Las cámaras frigoríficas deben someterse a validaciones (IQ/OQ/PQ) y calibraciones periódicas para demostrar su conformidad con las normas del sector.
- Normativa específica **DIN 58345**, aplicada en Europa para frigoríficos de farmacia: exige un rango de +2 °C a +8 °C, control de temperatura continuo, alarmas visuales y acústicas,

registrador de picos máximos y mínimos, y funciones como termostato de seguridad y alarma ante cortes eléctricos.

2.2. Normativa de Buenas Prácticas:

- **FDA (Food and Drug Administration – EE.UU.):** Regula el almacenamiento de productos farmacéuticos para garantizar su seguridad y eficacia.
- **EMA (Agencia Europea de Medicamentos):** Exige controles estrictos en la cadena de frío para la conservación de medicamentos en Europa.
- Normas ISO aplicables:
 - **ISO 9001:** norma internacional para las empresas que buscan formas de cumplir o superar los parámetros de control de calidad
 - **ISO 13485:** norma internacional que regula la gestión de calidad en productos médicos.
 - **ISO14001:** define los requisitos para implementar un sistema que ayude a las organizaciones a identificar, controlar y reducir su impacto ambiental, así como a cumplir con la legislación aplicable. En esencia, guía a las empresas para que gestionen de manera sostenible sus operaciones y reduzcan su huella ecológica
 - **ISO50001:** es una norma internacional que especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Energía (SGEn) en una organización. Su objetivo principal es ayudar a las empresas a optimizar el uso de la energía, reducir costos y disminuir el impacto ambiental.
- **GMP (Good Manufacturing Practices):** Conjunto de normas que garantizan la calidad en la fabricación y almacenamiento de medicamentos.
- **Certificación WHO/PQS (Desempeño, Calidad y Seguridad de la OMS):** precalifica productos y dispositivos, como equipos de cadena de frío y registradores de datos, para su uso en programas de inmunización. Esto asegura que los estados miembros y las agencias de compra de las Naciones Unidas puedan confiar en la calidad y seguridad de estos productos
- Aunque no hay una cifra normativa específica para la humedad relativa dentro de frigoríficos farmacéuticos, sí existen directrices generales referidas a ambientes de almacenamiento: se suele considerar una **humedad relativa menor al 70 %**.
- Asimismo, no es obligatorio que el interior del equipo frigorífico controle activamente la humedad si los medicamentos están correctamente envasados; sin embargo, se debe **prevenir la condensación o exceso de humedad** para evitar deterioro.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO DE CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES.

3.1 Características generales

- Cámara frigorífica para uso en entorno hospitalario, modular y con capacidad de adaptarse al espacio físico disponible en el área del SFH-HIE en el que se va a instalar.
- Capacidad útil: > 28 m³. (La superficie de la zona en la que se ubica es de 10,15 m² con una altura superior a 3 m).
- Temperatura de trabajo: +2 °C a +8 °C, con posibilidad de ajuste dentro de ese rango.
- Capacidad de almacenamiento para medicamentos que necesitan conservación de congelación: (-15 °C) – (-25 °C).
- Sistemas de monitorización de temperatura en tiempo real con alarmas en caso de desviaciones: registros electrónicos que garanticen la trazabilidad y permitan auditorías.
- Control electrónico de temperatura de alta precisión: sensores de temperatura calibrados.
- Control electrónico de humedad.
- Sistema de refrigeración ventilado (no estático).
- Clase climática: al menos N o superior.
- Trifásico 400V (ó 380V), 50Hz.
- Aislamiento térmico eficiente (espuma de poliuretano o equivalente): aislamiento de poliuretano sin CFC de alta eficiencia de grosor de 100 mm.
- Las superficies internas y externas deberán estar enchapadas con un recubrimiento de poliéster (blanco/gris claro); material inoxidable anticorrosivo, resistente a la humedad, desmontables, regulables y antibacterianos.
- El suelo debe ser de material antideslizante.
- Sistema de refrigeración dual: mientras un sistema funciona, el otro está reservado como respaldo e independiente mecánico y eléctrico.

3.2 Características específicas: control y registro de temperatura

- Pantalla digital de visualización continua de la temperatura.
- Registrador de temperatura interno con **memoria mínima de 2 años** o con posibilidad de exportación USB o Ethernet.
- Alarmas visuales y sonoras de temperatura alta/baja, fallo de alimentación y puerta abierta.
- Sistema de notificación remota (email, SMS o conexión a red hospitalaria).
- Posibilidad de conexión a sistema SCADA o software centralizado del hospital.
- Sistema de mantenimiento energético en caso de interrupciones en la red eléctrica

3.3 Seguridad y mantenimiento

- Cerradura de seguridad con llave o control electrónico de acceso.
- Puerta con sistema de cierre automático y burlete magnético.
- Sistema de refrigeración con gas ecológico libre de CFC.
- Sistema de respaldo: autonomía de registro y alarma en caso de fallo eléctrico (mínimo 24 h).
- Desescarche automático y control de humedad.

- Fácil acceso para limpieza y mantenimiento.
- Manuales de uso y mantenimiento en castellano.
- Estanterías con perfil sanitario incorporado.
- Puerta batiente o deslizante equipada con visor y cerradura con desbloqueo interno de seguridad.; bisagras de alta resistencia.

3.4 Estanterías y diseño interior

- Estantes regulables en altura, con perfil sanitario.
- Fabricación interior en acero inoxidable o material fácilmente lavable y desinfectable.
- Iluminación interior tipo LED con encendido automático.
- Visualizador empotrado en una pared externa de la temperatura interna del cuarto frío.
- Es obligatorio realizar mantenimientos preventivos y calibraciones periódicas para garantizar la fiabilidad del sistema de conservación.

4. SERVICIOS ASOCIADOS AL SUMINISTRO

4.1 Instalación y puesta en marcha

- El proveedor se encargará de la instalación completa, configuración inicial y verificación del correcto funcionamiento in situ.
- Entrega de certificado de instalación y validación de parámetros.
- Formación al personal del Servicio de Farmacia en el uso, control y mantenimiento básico del equipo.