

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN LABORATORIO MODULAR DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA PARA EL TRABAJO CON AGENTES PATÓGENOS VEGETALES EN EL IMIDRA

PRIMERA. - OBJETO:

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales del diseño, suministro, instalación y puesta en servicio de un Laboratorio modular de nivel 2 aumentado de contención biológica (NCB2+) para la manipulación de microorganismos fitopatógenos con destino a la Finca de El Encín, en Alcalá de Henares.

Se pretende disponer de un laboratorio de trabajo específico, en donde se garantice la contención de organismos fitopatógenos declarados, como bacterias, oomicetos, y hongos fitopatógenos de cuarentena en la Unión Europea (no presentes en la EU o en determinadas zonas geográficas de la EU), y potencialmente todos aquellos incluidos en las listas A1 y A2 de la “European and Mediterranean Plant Protection Organization” (EPPO). El laboratorio estará diseñado principalmente para el cultivo “in vitro” de dichos agentes, realizándose estudios en condiciones óptimas de cultivo, extracción de su ADN y diagnóstico sobre material vegetal foráneo. Del mismo modo, permitirá el cultivo de plantas en cultivo hidropónico o de pequeños plantones.

Si bien los agentes biológicos con los que se va a trabajar estarían considerados del grupo 1 al resultar poco probable que causen una enfermedad en el hombre (RD 664/1997), se requiere un mayor nivel de contención debido a que son organismos de cuarentena por su incidencia en el medio ambiente (RD 58/2005).

Se ha realizado la evaluación del riesgo correspondiente a los microorganismos enumerados en las listas A1 y A2 de la EPPO. Se han tenido en cuenta las características de dichos agentes (causan enfermedad exótica, sujetos a control oficial, posibilidad de propagarse a partir de un laboratorio, transmisión dependiente de vectores o huéspedes intermediarios, transmisión entre especies huésped distintas, liberación accidental de un laboratorio, transmisión directa entre plantas, necesidad de aislamiento de plantas enfermas, consecuencias económicas de las enfermedades que causan) y el uso que se hará de ellos en el laboratorio y se ha optado por un nivel de contención 2 aumentado.

SEGUNDA. – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

6.1 Laboratorio modular

Diseño

- Laboratorio modular para su instalación en exterior.
- Diseño general con esclusa de acceso y salida, sala principal (laboratorio), cámara de cultivo, sala técnica accesoria para ubicación de autoclave y cámara de trasiego de materiales (SAS), sala para filtros y área técnica para maquinaria. Toda la instalación estará clasificada como nivel de contención biológica 2+ para plantas (NCB2+-P), excepto la sala de los filtros y el área técnica para las Unidades de Tratamiento de Aire (UTAs).

- El laboratorio principal deberá disponer de una superficie aproximada de 15-18 m². El ancho mínimo del módulo será de 3,2 m de dimensiones internas, con objeto de dar cumplimiento a las recomendaciones sobre dimensiones y necesidades de espacio para los trabajadores, recogidas en la norma UNE EN 12128, para dos trabajadores mutuamente de espaldas en zona de paso.
- El módulo deberá ser robusto para garantizar la integridad del mismo a lo largo del tiempo, contando con una estructura de refuerzo.
- Se dispone de una superficie global para la instalación de aproximadamente 125 m², con unas dimensiones aproximadas de la zona de 18 x 7 m.
- Se incluye un esquema ilustrativo y orientativo del diseño y usos de las distintas salas (Anexo 1). El licitador podrá ofertar otra disposición siempre que pueda alojarse en la zona destinada al suministro. Los equipos indicados en el esquema, a excepción del SAS de paso y el autoclave de vapor, no están incluidos en el suministro.

Accesos

- El módulo debe disponer de sistema de control de acceso mediante lector de tarjeta, de huella y código u otro similar en la puerta de acceso al mismo. El control de acceso no podrá ser mediante llave de seguridad.
- En el exterior de la puerta de acceso deberá disponer de señalización de acceso restringido y riesgo biológico.
- El acceso al laboratorio se realizará mediante una esclusa que dispondrá de zona de limpio y sucio diferenciadas.
- Las puertas de acceso a la esclusa y de acceso al laboratorio y al área accesoria deberán estar enclavadas para evitar su apertura al mismo tiempo.
- La esclusa deberá disponer en la zona limpia de lavamanos de accionamiento a pie o con el codo con su correspondiente desagüe y elementos para el secado de las manos.
- La esclusa deberá disponer igualmente de ducha de emergencia de instalación en techo y sumidero para recoger el agua de la ducha.

Recubrimientos, paramentos interiores y mobiliario

- El módulo podrá estar construido en paneles auto portantes tipo sándwich sellados entre sí o como contenedor de transporte revestido en paneles. El interior del módulo estará construido o revestido con paneles tipo sándwich fabricados en resina fenólica, u otros de similares características, para su fácil limpieza y descontaminación.
- Todas las superficies internas deberán ser fácil limpieza y resistentes a la humedad y a los productos químicos. Las esquinas entre suelo y paredes y entre estas (uniones interiores y salientes) deberán ser redondeadas (escocia) para reducir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza. Se valorará preferentemente la utilización de escocia sin rebordes.
- El suelo deberá ser continuo y estanco mediante recubrimiento de PVC con uniones termo selladas. Del mismo modo, el falso techo deberá ser continuo para permitir su limpieza y desinfección.
- Se instalará, al menos, una ventana de observación desde el exterior. La ventana o ventanas instaladas serán no practicables, anti-impacto y anti-rotura y deberán estar convenientemente selladas. Deberán disponer de un sistema para controlar la luminosidad.
- La puerta de conexión entre la esclusa y el laboratorio deberá disponer de ventana o mirilla.
- El ancho de las puertas deberá permitir la entrada y salida de equipamiento de laboratorio voluminoso (autoclave, cabina de bioseguridad, incubadora, ultracongelador), así como del mobiliario. Para ello, las puertas tendrán un mínimo de 90 cm de hueco libre.

- Se incluirán mesas de trabajo de laboratorio continua o independientes (mínimo 4 m lineales totales x 0.75 m de profundo x 0.9 m de alto) con tableros fabricados en resina fenólica, con estructura metálica con recubrimiento epoxi o similar abierta y dotadas de ruedas bloqueables o sistema similar. Se incluirán módulos de mobiliario bajo poyata independientes con estructura metálica con recubrimiento epoxi o similar con ruedas (al menos, 1 módulo de cajones y uno con puerta). Las mesas deberán permitir el acceso a las áreas ocultas para permitir su limpieza con facilidad.
- El módulo deberá disponer de fregadero con lavajos manual. El fregadero deberá estar preparado para la instalación posterior de un sistema de tratamiento de efluentes térmico o químico.
- La cámara de cultivo deberá cumplir las siguientes condiciones:
 - Condiciones climáticas regulables entre 18-35°C de temperatura y 40-70% de humedad relativa.
 - Fotoperiodo regulable.
 - Puerta de cierre hermético con ventana de observación con tapa. Sistema de apertura de seguridad desde el interior.
 - Alarmas de aviso en caso de fallo.
 - Filtración similar a la del resto del módulo.
- En la cámara de cultivo se incluirán una mesa de trabajo similar a la del laboratorio de 1,5 x 0.75 x 0.9 m (ancho x profundo x alto) aproximadamente.

Sistema de tratamiento de aire

El sistema de tratamiento de aire deberá llevar a cabo la renovación, la climatización y la filtración del aire en cada sala, así como el mantenimiento del flujo direccional de aire. La climatización deberá diseñarse para adaptarse de manera adecuada a las condiciones climatológicas de la zona en la que estará ubicado el módulo, donde se pueden alcanzar temperaturas superiores a los 40°C en la temporada de verano e inferiores a 0°C en invierno.

- Se deberá mantener un flujo direccional de aire constante desde las áreas de menor contaminación potencial (esclusa de acceso) hacia áreas de mayor contaminación potencial (sala accesoria y laboratorio y cámara de cultivo). La diferencia de presión entre salas será de al menos -25 Pa.
- Se deberá disponer en cada sala de indicadores de presión y alarmas en caso de caída de la presión.
- Todo el aire extraído de la instalación deberá ser filtrado mediante filtros HEPA (mínimo H14 según norma EN 1822). En caso de que exista recirculación de aire, este deberá ser igualmente filtrado mediante el mismo tipo de filtro. El cambio de los filtros deberá poder hacerse desde un área controlada, no pudiendo estar el área donde se realice el cambio de filtros a la intemperie. Para el cambio de filtros deberá poder cerrarse el sistema de extracción para evitar el contacto directo con el exterior. Los filtros podrán estar ubicados en un cajón de cambio seguro independiente instalado antes de la Unidad de Tratamiento de Aire. El cajón de filtros deberá permitir la cualificación y desinfección de los filtros. El cajón deberá estar ubicado en una sala accesoria que permita su desinfección superficial. El sistema deberá controlar el nivel de saturación de los filtros HEPA y regular la velocidad de funcionamiento de los ventiladores según la colmatación de los mismos, mediante sondas de presión diferencial en los filtros conectadas con un variador de frecuencia en el ventilador o cualquier otro sistema similar.
- El aire introducido será filtrado con la combinación de filtros adecuados para conseguir calidad de aire IDA1 conforme al Código Técnico de la Edificación.
- Los sistemas de impulsión y extracción deberán estar enclavados, de manera que se evite en cualquier caso la presurización o la excesiva depresión en el laboratorio.
- El sistema deberá disponer de extracción redundante (doble ventilador de extracción) de manera que se reduzca la probabilidad de fallo en la extracción y pérdida de la presión negativa.

- Renovación de aire mínima de 20 renovaciones/h. La ubicación de los difusores de impulsión y las rejillas de extracción debe garantizar un barrido del aire lo más homogéneo posible.
- Se deberá disponer de control de acceso a la maquinaria (ventiladores) y elementos de control del sistema de tratamiento de aire. Las unidades de tratamiento de aire podrán estar ubicadas fuera del biomódulo, en cuyo caso deberán estar preparadas para su ubicación a la intemperie y ubicadas en un recinto que evite el acceso a las mismas en caso de estar a nivel de calle.
- En caso de interrupción del suministro eléctrico, al conectar con el grupo electrógeno o restaurarse el suministro el sistema de tratamiento de aire deberá continuar funcionando automáticamente.
- La instalación deberá estar preparada para la descontaminación ambiental de todas las salas, incluyendo el sistema de tratamiento de aire. Para ello el módulo deberá ser hermético, excepto en las puertas, y el sistema de tratamiento de aire deberá permitir el cierre hermético del mismo y la recirculación del descontaminante por las conducciones y la sala.

Suministros y fluidos

- Todas las conducciones de fluidos (fontanería, gases) dispondrán de válvulas de corte a la entrada de la instalación y sistema antireflujo. Deberán estar señalizadas conforme a la normativa vigente. Todos los pasos de tuberías deberán estar adecuadamente sellados. Se evitará, en la medida de lo posible, tramos vistos horizontales.
- La instalación eléctrica, de fontanería y contra incendios deberá ser conforme a la normativa vigente.
- La instalación eléctrica y/o de fontanería deberá ser empotrada en el laboratorio principal y en el resto podrá ser empotrada o vista. En caso de conducciones vistas, estas deberán ser estancas y permitir la fácil limpieza y descontaminación de la pared.
- La instalación eléctrica deberá ser resistente a la humedad. Las conducciones eléctricas deberán estar selladas para evitar la compensación de presiones.
- Se instalarán un mínimo de 7 enchufes dobles con tapa de protección en el laboratorio principal, uno en la cámara de cultivo, uno en la sala accesoria y uno simple en la exclusiva de entrada. Los enchufes se ubicarán en relación al equipamiento necesario colocándose varios enchufes distribuidos de forma homogénea a lo largo del mobiliario instalado. En el laboratorio deberá haber enchufes de línea y de grupo, claramente identificados. Los enchufes colocados por detrás del mobiliario deberán estar colocados a una altura superior a la de la mesa de trabajo.
- Iluminación tipo LED con luminarias estancas. Intensidad mínima 500 lux.
- Iluminación de emergencia, duración mínima dos horas.
- El módulo deberá estar preparado, disponiendo de una segunda línea, para que los siguientes elementos puedan conectarse al grupo electrógeno existente en el centro en el que se ubicará: unidad de tratamiento de aire (incluyendo el sistema de control automático); iluminación interior; sistema de control de acceso al módulo; enclavamiento de puertas; cabina de bioseguridad; equipos informáticos.

Otros

- Se deberá instalar entre el laboratorio y la sala accesoria de apoyo una cámara de trasiego de materiales (SAS) ventilada para entrada-salida de materiales. El SAS deberá estar preparado para la conexión de un sistema de descontaminación química ambiental externo o disponer de un sistema propio. Deberá disponer de programación para ciclos de descontaminación. El SAS deberá tener el tamaño suficiente para alojar una bolsa de residuos de aproximadamente 25 L de volumen (dimensiones aproximadas de la cámara 60 x 60 x 60 cm).

- La sala accesoria deberá disponer de los suministros necesarios y estar preparada para la instalación de un autoclave de vapor (agua, electricidad trifásica, desagüe, etc.). El panel de separación entre la sala accesoria y el laboratorio deberá estar preparado para la instalación de un autoclave de doble puerta de barrera.

Autoclave de vapor

Se suministrará un autoclave de vapor de doble puerta que se instalará en la sala accesoria en conexión con la sala principal del laboratorio. El equipo dispondrá de las últimas tecnologías desarrolladas y validadas por las empresas suministradoras y, como mínimo, de los siguientes elementos y características técnicas:

1. Cumplimiento de las Directivas de Compatibilidad Electromagnética 2014/30/UE; de Máquinas 2006/42/CE; de Recipientes a Presión 97/23/CE y de Baja Tensión 2014/35/UE y de restricción a la utilización de sustancias peligrosas 2011/65/UE RoHS, según se requiere para el mercado CE.
2. Dimensiones aproximadas de la cámara: 500x500x1000 mm (ancho x alto x profundo). Volumen aproximado: 250 litros.
3. Dimensiones externas máximas: 900x1850x1400 mm (ancho x alto x profundo). Debido a las dimensiones de la ubicación, el equipo no podrá superar las dimensiones indicadas, especialmente en cuanto a anchura y profundidad.
4. Cámara, recámara y puertas construidas en acero inoxidable calidad, al menos, AISI-316L. Cámara con accesos para permitir las validaciones periódicas.
5. Recámara continua para evitar puntos fríos y optimizar la homogeneidad de temperatura.
6. Plafones laterales y plafones frontales de las zonas de carga y descarga fabricados en acero inoxidable, al menos, AISI 304.
7. Debido a las restricciones de espacio, las puertas deberán ser de apertura deslizante vertical y mecanismo de apertura y cierre neumático para optimizar su mantenimiento.
8. Sistema de vacío mediante eyector de agua.
9. Generador de vapor limpio propio. Fabricado en acero inoxidable, al menos, AISI 316L. Funcionamiento automático y calentamiento por medio de resistencias eléctricas. Sistema economizador inteligente para optimizar la producción de vapor al ciclo seleccionado.
10. Circuitos de agua independientes para vacío y generador de vapor.
11. Sistema de control por PLC de mercado. Interface de control y configuración mediante pantalla táctil o similar en el lado de carga. Deberá disponer de diferentes niveles de acceso a los menús de uso y configuración, así como permitir la selección y configuración de ciclos. El display ofrecerá información del ciclo durante el desarrollo del mismo: temperatura, tiempo, presión y alarmas, como mínimo. Display táctil de configuración e inicio de ciclo por el lado de descarga. Display informativo en el lado de descarga. Posibilidad de programación de nuevos ciclos por parte del usuario.
12. Ciclos preprogramados incluidos:
 - Test de vacío.
 - Test de Bowie & Dick.
 - Pre-calentamiento.
 - 2 programas de sólidos entre 115 y 135°C, con parámetros ajustables por el usuario, con prevacíos iniciales y secado final mediante vacío.
 - Programa de sólidos optimizado para el autoclavado de tierras de duración no superior a 80 minutos.

- Programa para esterilización de líquidos en contenedores no cerrados con parámetros ajustables por el usuario, incluyendo la temperatura.
- 13. Manómetros de presión de cámara y presión de vapor en zona de carga. Manómetro de presión de cámara en zona de descarga.
- 14. Impresora de datos de proceso con conexión Ethernet. Se imprimirán los datos identificativos del ciclo y los parámetros de cada fase del ciclo (prevacíos, calentamiento, meseta de esterilización, secado).
- 15. Sonda de producto conectada al microprocesador para control de la temperatura y el tiempo en el centro del producto.
- 16. Para la esterilización de material contaminado, especialmente residuos, el equipo contará con las siguientes características:
 - Filtro de aire autoesterilizable de alta eficacia (0,2 micras) con carcasa en acero inoxidable, para filtración del aire contaminado extraído de la de la cámara.
 - Esterilización de los condensados que se generan durante el proceso de esterilización para evitar emitir efluentes potencialmente contaminados.
 - Presurización independiente de la junta de ambas puertas y enclavamiento de las mismas, de manera que no se pueda abrir una puerta si la otra no está cerrada correctamente.
- 17. El equipo deberá mantener la estanqueidad entre el área de carga y la zona de mantenimiento.
- 18. Para evitar el uso de carros de transporte, el equipo contará con una plataforma de carga montada sobre guías deslizantes extraíbles por ambos lados hasta aproximadamente 2/3 de la longitud de la cámara. Plataforma construida en acero inoxidable calidad, al menos, AISI-304, que permita la carga en 4 niveles. El licitador deberá incluir en su oferta imágenes gráficas del diseño del sistema de carga. La plataforma deberá poder desmontarse para retirarla de la cámara y permitir la limpieza de la misma.
- 19. Bandejas sin perforar para el autoclavado de tierras de dimensiones aproximadas 900 x 350 x 100 (largo x ancho x alto). Al menos, 4 unidades.
- 20. Cestas de carga apilables construidas en acero inoxidable AISI 304 para el autoclavado de otros materiales. Dimensiones aproximadas: 400 x 300 x 200 mm (largo x ancho x alto). Al menos, 4 unidades.

6.2 Proyecto y dirección, instalación, y legalización

- El adjudicatario se encargará de la realización y aprobación, si fuera necesario, del proyecto de construcción e instalación. El proyecto incluirá toda la documentación relevante para el suministro, incluyendo memoria descriptiva, fichas técnicas, cálculos, listados de materiales, planos constructivos, esquemas eléctricos, de principio del sistema de tratamiento de aire y de control, certificados de materiales (cuando proceda).
- El adjudicatario se encargará de la dirección del proyecto de fabricación e instalación, así como de la legalización de la instalación y de la obtención de los permisos necesarios de acuerdo a la normativa vigente.
- La propiedad suministrará una superficie adecuada que soporte el módulo, así como las tomas de los suministros necesarios en la ubicación del módulo, que se localizarán cerca del acceso del módulo.
- El adjudicatario será responsable de la instalación del módulo en su ubicación, así como de recabar la información necesaria para la adecuada planificación y ejecución de dicha instalación, disponiendo de los medios auxiliares necesarios como grúas u otros elementos.

6.3 Manuales

Se incluirán los manuales de uso, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones y equipos, incluido el autoclave, en castellano.

6.4 Curso de formación

La empresa adjudicataria incluirá un curso de formación del personal usuario y de mantenimiento sobre el uso, funcionamiento y aplicaciones de la instalación y equipamiento suministrados (incluido el autoclave) que permita el máximo aprovechamiento del mismo

6.5 Puesta en servicio (Comissioning) y cualificación

La instalación del módulo deberá incluir la Puesta en Servicio (Comissioning) del mismo. Este procedimiento incluye una serie de ensayos a realizar en fábrica y otro “in situ” para verificar la correcta instalación y funcionamiento de la instalación y el equipamiento. Se incluirá, al menos:

- Ensayos en fábrica: Cualificación del diseño (DQ) del módulo y los equipos accesorios.
- Ensayos “in situ”: Cualificación de la Instalación (IQ) y de la Operación (OQ) del módulo y los equipos accesorios.
- La IQ deberá incluir la verificación documental de que todos los elementos del módulo y el equipamiento (paramentos, recubrimientos, carpintería, equipos, sondas, elementos de control, maquinarias, etc.) han sido instalados conforme al diseño aprobado y al proyecto de fabricación e instalación.
- La OQ deberá incluir la verificación documental del correcto funcionamiento de los elementos instalados, como mínimo se verificará:
 - Funcionamiento adecuado del control de acceso.
 - Funcionamiento adecuado de enclavamiento de puertas.
 - Funcionamiento adecuado de alarmas de aviso.
 - Calibración de sondas de medida.
 - Integridad de filtros HEPA en su ubicación.
 - Verificación de presión diferencial en salas.
 - Verificación de caudales y número de renovaciones de aire por hora.
 - Verificación del sistema de enclavamiento del sistema de tratamiento de aire.
 - Verificación de condiciones ambientales adecuadas (temperatura, humedad, CO2).
 - Correcto funcionamiento de la instalación eléctrica, de fontanería, etc. incluyendo el correcto funcionamiento de la entrada del grupo electrógeno y SAI, si existiera.
 - Correcto funcionamiento e intensidad lumínica de la iluminación convencional y de emergencia.
 - Cualificación de la operación del SAS de trasiego de materiales.
- Cualificación básica del autoclave de vapor, incluyendo la cualificación de un ciclo sin carga, un ciclo con carga de sólidos para residuos y un ciclo de tierras.
- Para dar por finalizado el programa de validación y poder recepcionar el laboratorio, será requisito imprescindible que el módulo y el equipamiento pase satisfactoriamente todas las pruebas indicadas. Por lo que la empresa adjudicataria deberá prever la asignación de los medios técnicos y recursos humanos suficientes durante el periodo necesario para la realización de las pruebas “in situ”.

TERCERA. - PRECIO DE LICITACIÓN:

El precio de licitación máximo se establece en **300.000 € + IVA**, incluyendo en dicha cantidad todos los gastos e impuestos: transporte, instalación, puesta en marcha.

Además, el coste de mantenimiento de los dos primeros años deberá estar incluido en ese precio de adquisición, por lo que tanto la garantía en ese periodo como dicho mantenimiento estaría incluido en el precio indicado.

CUARTA. - PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo máximo para la ejecución del presente contrato será de 3 meses.

QUINTA. - LUGAR DE ENTREGA E INSTALACIÓN:

El laboratorio se instalará en Finca El Encín, Autovía del Noreste A-2, Km. 38.200, 28805 Alcalá de Henares, Madrid.

SEXTA. – PLAZO DE GARANTÍA:

Garantía mínima de **2 años, para todo el equipamiento ofertado.**

La garantía incluirá: sustitución del equipamiento o reparación según proceda, desplazamientos del personal técnico o traslado del equipamiento a fábrica, mano de obra, piezas de repuesto y elementos necesarios para pruebas de funcionamiento (exceptuando suministro eléctrico, agua, gas; en caso de reparación del equipamiento en el centro o instituto, así como muestras que considere oportunas el Investigador Responsable). Incluirá también mantenimiento preventivo, en concreto las tareas de revisión de equipos y sustitución de piezas, de acuerdo con los protocolos del fabricante del equipamiento, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas.

Se incluirá durante el periodo de garantía la sustitución de filtros y el mantenimiento periódico de las unidades según la normativa vigente.

Se excluirán aquellas ofertas que incluyan cualquier modificación de las condiciones indicadas.

Se valorará la ampliación del plazo de garantía gratuito.

Garantías condicionadas no se considerarán.

SEPTIMA. – FORMA DE PAGO:

El pago se hará una vez que el suministro haya sido entregado y formalmente recibido, mediante la presentación de la correspondiente factura y con arreglo a las condiciones establecidas en el contra

Alcalá de Henares, a 4 de marzo de 2019

La Directora Departamento de Control de la Calidad

Fdo: Begoña Flores Ocejo

ANEXO 1

