

Nº EXPEDIENTE: PASPC 2019-1-30 INV CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

1.- OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de 2 cabinas de seguridad biológica clase II B.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	CÓDIGO	CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	067399	Cabina de seguridad biológica clase II B	2	16.528,925	33.057,85	6.942,15	40.000,00
IMPORTE TOTAL					33.057,85	6.942,15	40.000,00

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego técnico, garantizar que existirán y suministrarán piezas de repuesto y componentes durante un periodo de al menos 10 años, y deberá contar con certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/10//CEE.

A continuación se describen las características técnicas que deben reunir el equipo solicitado:

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II B PARA LA PREPARACION DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

- Cabina para la preparación de citostáticos, será de Clase II B y estará certificada para cumplir con las especificaciones de la norma UNE – EN ISO 12469.
- La cabina de seguridad biológica deberá cumplir con la especificación de flujo laminar generando clasificación de aire ISO 5, según estándar ISO 14644 para sala donde se instalará.
- Máxima protección del usuario, producto y ambiente para el trabajo con agentes biológicos hasta el nivel de riesgo 3 (incluido), así como productos citostáticos.
- Con 3 etapas de filtración con filtros HEPA 4.
- Estos filtros deberán ser accesibles desde el frontal, y sus dimensiones deberían ser inferiores a 350 x 350 x 650 mm.
- Espacio bajo zona de trabajo ergonómica generando más espacio para posicionar las piernas

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PASPC 2019-1-30 DE SUMINISTRO DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



- Luz tecnología LED de intensidad no inferior a 1100 lux
- Frontal de cristal laminado y securizado ergonómico en el trabajo del usuario. Posición de apertura de frontal de trabajo predefinida. Cristal frontal abatible cerrando contra un burlete para dejar la cabina completamente cerrada una vez finalizado el trabajo, no pudiendo ser deslizante. Luminaria instalada fuera de la zona de trabajo lo que evita la influencia sobre el flujo del aire.
- Adaptación para informatización:
 - o Monitor integrado en la parte superior.
 - o Soporte para ordenador y teclado
 - o Puerto USB para balanza y lector de código de barras
 - o Conexión eléctrica
- La cabina debe estar adaptada para conectarse a la canalización exterior según norma DIN 12980, aportando salida de aire propia preparada para conectar con conductos de aire al exterior de diámetro 200 mm, con sistema antirreflujo de aire al interior de la cabina
- Generación de ruido no superior a 45 Db en ninguno de los casos, independientemente del estado de saturación de los diferentes filtros.
- Espacio de trabajo para una persona superior a 1200mm de ancho, 500mm de profundidad y 700mm de altura.
- Mesa de soporte de 800-900mm regulable en altura.
- Panel de control que muestre de forma clara todas las funciones y alarmas relevantes.
- Superficie de trabajo y paredes de material compatible con el protocolo de limpieza y descontaminación del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Getafe.
- Compensación automática de obstrucción de filtro.
- Control de seguridad de válvula de gas.
- Control de seguridad de luz UV.

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Proceso para la instalación:
 - Firma del contrato
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de los trabajos de instalación y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital.
 - El adjudicatario deberá hacerse cargo de la total instalación de los equipos, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes
 - Formación del personal y puesta en marcha.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando es de 1 mes desde la firma del contrato.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse.
- El adjudicatario deberá presentar la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes,



métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5.- GARANTIA Y MANTENIMIENTO

- Plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, en la cual deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.
- La garantía incluirá:
 - La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), en el plazo de 72 horas desde su solicitud.
 - Todas las operaciones correctivas y trabajos de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento y la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
 - El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y el tiempo de reparación o sustitución no podrá ser superior a 72 horas.
 - Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía deberán ser realizadas en las instalaciones del Hospital, quien autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
 - Incluirá todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
 - Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y deberá impartir formación a los usuarios de los equipos. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.
- El licitador deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

6.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su



funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria, esta solicitud deberá ser solventada en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

-Índice de la documentación incluida

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo VII)

-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Escrito de compromiso de suministro de piezas de repuesto durante al menos 10 años.

-Escrito de compromiso de formación técnica personal médico, enfermería y mantenimiento

-Certificación de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

En Getafe,

POR LA EMPRESA ADJUDICATARIA

EL DIRECTOR GERENTE

