

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL INVENTARIABLE NECESARIO PARA EQUIPAR EL ANIMALARIO DE CONTENCIÓN SPF DEL EDIFICIO IDIPAZ, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 04-2024.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	2

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. Características técnicas.....	3
------------------------------------	---

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL INVENTARIABLE NECESARIO PARA EQUIPAR EL ANIMALARIO DE CONTENCIÓN SPF DEL EDIFICIO IDIPAZ, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 04-2024.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de material inventariable necesario para equipar el animalario de contención SPF “Specific Pathogen Free” del edificio IdiPAZ, para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (en adelante, FIBHULP) para el desarrollo del proyecto “El desarrollo de biomodelos partiendo de animales genéticamente transformados, biopsias, piezas de cirugía, células madres y vesículas extracelulares contribuirá al estudio e implantación de nuevas terapias y de una medicina personalizada”, cuyas características se especifican en el presente pliego.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA.

- La **duración del contrato** será como máximo de 3 meses, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.
- **Procede la prórroga del contrato:** No

- **Plazo de ejecución:** El suministro se solicitará a la empresa proveedora tras la firma del contrato. El plazo máximo de entrega será de 6 semanas una vez solicitado el pedido al proveedor.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Equipamiento inventariable para el animalario SPF del edificio IdiPAZ compuesto de:

- Dos (2) unidades de **racks ventilados de una cara con al menos 88 miniaisladores en polisulfono en cada rack** con las siguientes características técnicas:
 - Todo el conjunto de estantería móvil estará construido totalmente en acero inoxidable con materiales autoclavables y resistentes a los agentes químicos normales del estabulario.
 - Incluirá una tapa a modo de techo en la parte superior para que las jaulas de la fila superior no reciban más luz que el resto.
 - Equipados con 4 ruedas autoclavables, dos de ellas con freno. Las esquinas de la base del rack serán redondeadas para evitar daños a paredes o a personas.
 - Los tubos de conducción del aire serán de acero inoxidable y en forma redondeada para evitar acumulación de suciedad.
 - Se deberán suministrar las conexiones entre racks y a las unidades de ventilación que deben de ser cortas, rectas y flexibles para evitar pérdidas de presión.
 - Los tubos de extracción de aire en contacto con los extractores de aire de los miniaisladores deben de ser verticales para que la suciedad caiga por gravedad a los tubos inferiores.
 - Los inyectores de entrada y de salida de aire de los miniaisladores, así como los principales tubos de distribución del aire en el rack serán desmontables pudiendo separarse físicamente del rack sin herramientas para lavado y autoclavado.
 - Los inyectores de aire no entrarán en ningún caso dentro de los miniaisladores, permaneciendo siempre en el exterior durante la ventilación activa, para evitar contaminaciones cruzadas entre miniaisladores.
 - Las guías serán de material plástico (Nylon) para evitar daños al miniaislador, así como ruidos y rozamiento.

-El rack estará dotado de un sistema que indique posicionamiento erróneo de los miniaisladores. Este sistema será automático y funcionará sin intervención manual del operador.

-Los miniaisladores tendrán una superficie mínima de 530 cm². Incluirán todos los elementos necesarios. La cubeta, tapa filtro y biberón estarán fabricados en plástico polisulfono. La tetina y la reja estarán fabricados en acero inoxidable. Se ajustarán a las recomendaciones vigentes del Consejo de Europa y a la normativa que establece el Real Decreto 53/2013 en vigor en España.

-La entrada y la salida de aire al miniaislador se efectuará siempre por la tapa de la miniaislador.

-La tapa del miniaislador dispondrá de un mecanismo que permita anclarla en posición vertical una vez abierto el miniaislador para evitar el contacto con la superficie de trabajo. Una vez en posición vertical no deberá de existir contacto entre partes del interior de la jaula y del exterior (potencialmente contaminado). Este mecanismo estará integrado en la propia tapa y no ocupará espacio en la zona de trabajo.

- Los miniaisladores podrán abrirse y cerrarse simplemente presionando sobre el lateral de la cubeta para facilitar la manipulación de los mismos. No existirán “clamps” o botones de ningún tipo ni en la cubeta ni en la tapa filtro.

-Las cubetas serán simétricas en todos sus ejes para facilitar la orientación durante la maniobra de cambio de jaula. No incluirán elementos adicionales como enganches, válvulas, etc.

-Las cubetas podrán disponer de un sistema de enriquecimiento para los animales totalmente integrado en la propia cubeta sin necesidad de elementos externos para reducir el esfuerzo requerido durante el cambio de jaulas y minimizando los riesgos de contaminaciones cruzadas.

-Las válvulas de entrada/salida del aire estarán situadas necesariamente en las tapas de los miniaisladores y dispondrán de un mecanismo de autocierre total al retirar el miniaislador del rack para mantener la hermeticidad aún con el mismo fuera del rack. El mecanismo contendrá una banda de silicona para garantizar la hermeticidad total.

- Todas las posiciones para miniaislador de los racks ventilados estarán predisuestas para poder ser equipadas con un sistema de sensores que permitirán detectar, recoger y almacenar de forma continua (24 horas - 7días) al menos los siguientes parámetros de forma independiente para cada miniaislador:

- Actividad de los animales.
- Estado de suciedad del lecho del miniaislador.
- Inundaciones del miniaislador
- Presencia o no de alimento y de bebida en el miniaislador

- Identificador único del miniaislador (mediante RFiD)

La monitorización de todos estos parámetros se realizará sin invadir el interior del miniaislador y de forma que no se moleste a los animales.

- Todas las posiciones del rack podrán disponer de un indicador led que permita al sistema informar al usuario sobre los miniaisladores a revisar.

-La tapa del miniaislador incorporará un filtro de alta seguridad menor de $0,3\mu$ que actuará como sistema de seguridad permitiendo sólo el intercambio gaseoso con el exterior en caso de interrupción del suministro eléctrico.

-El biberón será siempre externo a la jaula, tendrá una capacidad de 300 ml e incorporará un mecanismo de autocierre, al efecto de que pueda ser cambiado sin necesidad de abrir la tapa del miniaislador.

- La depresión de la tapa para el biberón tendrá un diseño de autocentrado del biberón para facilitar la maniobra de colocación. Las paredes de la depresión dirigirán la tetina de forma automática hacia la válvula de entrada.

- La tetina del biberón estará fabricada en acero inoxidable AISI 316 e incorporará un anillo de silicona en el tubo que se introduce en el miniaislador que asegure un perfecto sellado con la tapa filtro. El anillo estará embutido en el tubo y no tendrá un diámetro mayor que éste.

-La reja, en acero inoxidable, cubrirá únicamente la mitad de la superficie de la jaula al efecto de facilitar el acceso a los animales.

-Los racks incluirán porta-etiquetas externos en material plástico autoclavable para evitar ruidos y peso. Los porta-etiquetas serán del tipo universal para permitir el uso de etiquetas de cualquier dimensión y orientación.

-Los racks estarán separados físicamente del grupo de motores para evitar transmisión de vibraciones y ruido a los racks.

- Los racks ventilados ofertados serán totalmente compatibles e intercambiables con las unidades de ventilación BOXUNSS ya existentes en el centro.

-Medidas máximas:1800 x 500 x 1995 (altura)

➤ Una (1) **unidad de ventilación** con las siguientes características técnicas:

- La estructura interna de la unidad de ventilación estará construida en acero inoxidable AISI 304.

- Dispondrá de la posibilidad de trabajar a presión positiva o negativa.
- Una única unidad podrá alimentar al menos cuatro racks ventilados. Estará necesariamente separada físicamente del rack.
- La filtración del aire tanto de entrada como de salida será absoluta mediante Filtros HEPA.
- La unidad mostrará avisos y mensajes al operador en un panel de interface tipo membrana. Además, se podrá controlar todos los parámetros de funcionamiento (alarmas, cortes de corriente, cambios de filtro, etc).
- Permitirá programar las condiciones de funcionamiento de la unidad mediante un simple sistema de combinación de teclas y menús protegidos por contraseña.
- Avisará mediante el sistema de alarmas de la necesidad de cambio de filtros.
- Prefiltros accesibles fácilmente (sin herramientas).
- Indicará los valores de temperatura y la humedad del interior de los miniaisladores para mejor control del estado de los animales.
- Incorporará un cajetín especial para la recogida de las partículas de viruta de mayor tamaño en la zona del prefiltro de extracción.
- El compartimento del prefiltro estará predispuesto para incluir un sistema de recogida automática de muestras de viruta procedentes de los miniaisladores.
- El control del estado de los filtros Hepa se realizará automáticamente en base a la carga real de la unidad (número de jaulas ventiladas en cada momento) y no solo en función de las horas de funcionamiento.
- Facilidad de acceso a los prefiltros y filtros HEPA para su inspección o sustitución.
- La salida de aire de extracción del motor podrá ser conectada a la extracción del edificio.
- Se incluirá el certificado del test DOP en el proceso de fabricación de cada unidad.
- Será compatible y podrá ventilar a todos los racks ventilados 2L56MAC y 2H36MAC ya existentes en el animalario.
- Medidas aproximadas de la unidad: 500 x 500 x 2000 (alt.) mm.

- Una (1) **unidad de cabina de flujo laminar para el cambio de animales** con las siguientes características técnicas:
 - Estará diseñada especialmente para el cambio de animales en racks ventilados.
 - Será móvil, con 4 ruedas, dos de ellas con freno.
 - Tendrá dos motores para proporcionar doble nivel de seguridad: flujo vertical para protección de los animales y flujo horizontal para protección del operador.
 - Dispondrá de regulación en altura para adaptarse a distintos operadores mediante un control electrónico (pulsación de un botón).
 - El aire de entrada y el de salida estarán filtrados mediante filtro Hepa de nivel mínimo H14, proporcionando aire de nivel ISO 3 a la zona de trabajo.
 - Incluirá dos enchufes internos operativos durante el funcionamiento de la cabina.
 - Estará dotada de doble nivel de prefiltros a la entrada de ambos motores para evitar que las partículas de viruta lleguen a los filtros Hepa. Es decir, contará con alguna malla o similar que proteja a los prefiltros para espaciar los períodos de limpieza de estos.
 - El área de trabajo será de grandes dimensiones para facilitar el trabajo a los operadores.
 - La abertura frontal será de 34 cm. para permitir la entrada y el trabajo con miniaisladores sin dificultad (independientemente del tipo de miniaislador usado).
 - Permitirá el trabajo en ambos lados de la cabina simultáneamente.
 - Incorporará obligatoriamente la posibilidad de situar el plano de trabajo a ras del borde de la cabina o en una posición inferior de forma que el reborde impida la huida de los animales fuera de la cabina.
 - Incluirá luz led interior integrada en el filtro Hepa (externa a la zona de trabajo contaminada) y regulable en intensidad para evitar molestias a las cepas de animales más sensibles.
 - El control se realizará mediante una pantalla alfanumérica táctil a color. El acceso a los menús de configuración estará protegido mediante un sistema de contraseñas de varios niveles.

- La cabina estará predispuesta para poder albergar al menos dos soportes especiales en la zona de trabajo que permitan alojar cada uno de ellos un lector RFiD que permita la lectura del chip identificador RFiD alojado en las tapa de los miniaisladores en el caso de implantar el sistema DVC. El sistema deberá ser capaz de transferir automáticamente los datos de la jaula sucia a la jaula limpia de forma automática durante la maniobra de cambio de jaula sucia a jaula limpia.
- La superficie de trabajo estará fabricada en un material no metálico como Trespa o similar, autoclavable, resistente a rayaduras, y que absorba el ruido para no afectar a los roedores.
- La reja situada en la zona de trabajo por la que se dirige el flujo de aire hacia el motor de extracción será de material plástico y desmontable para facilitar su limpieza.
- Área de trabajo aproximadamente será de mm. 1100 x 600 x 650 (alt.)
- Dimensiones exteriores máximas serán: mm. 1420 x 800 x 2000/2250 (alt.)
- El peso no deberá superar los 190 Kg para facilitar su traslado por las distintas zonas del animalario.

Madrid, a 1 de febrero de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco¹

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

