

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS***

***EXPEDIENTE: P.A. 68 /2024***

***SUMINISTRO: CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA LA UNIDAD DE  
RADIOFARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ***

## **OBJETO**

---

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir 4 cabinas de seguridad biológica para la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

## **NORMATIVA**

---

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

## **DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

---

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

### **A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

### **B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

#### **B1. MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **B2. INSTALACIÓN**

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

### **• PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, 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 y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

## **B3. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Mantenimiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

#### **B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

**El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.**

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

### **B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

El plazo de entrega e implementación de los equipos ofertados será de un máximo de 3 meses a partir de la formalización del contrato y en cualquier caso antes del 14 de abril de 2025. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

### **B.6 ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS**

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

## **GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

- 1.1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar



- 1.2. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4. En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7. El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote	Nº Orden	EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE UNITARIO CON IVA	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO
1	1	Cabinas seguridad biológica blindadas clase II, tipo B1	Radiofarmacia	2	49.090,00	59.398,90	118.797,80
1	2	Cabinas seguridad biológica blindadas clase II, tipo A2	Radiofarmacia	2	42.500,00	51.425,00	102.850,00
<b>Importe total IVA incluido</b>							<b>221.647,80</b>

## Cabinas de seguridad biológica

Cabinas para la manipulación de sustancias radioactivas con pantalla de vidrio plomado y adaptación para instalación de pozo para activímetro.

Deben estar adaptadas para su canalización al exterior y contar con cuantos sistemas, equipos y suministros requieran para su completo y correcto funcionamiento

### Nº orden 1: Cabina de seguridad biológica blindada clase II, tipo B1 (2 uds)

#### ➤ Características mínimas requeridas

- Cabina de flujo laminar blindada para marcajes celulares. Inclusión de mesa soporte independiente para cada una de las cabinas de una altura de 90 cm desde el suelo
- Dimensiones aproximadas:
  - Externas 1200mm de largo.
  - Internas (anchura x profundidad x altura) 970x600x700 mm
- Flujo laminar vertical
  - Velocidad de impulsión de al menos 0.25-0.5 m/s
  - Velocidad de aspiración superior a 0.4 m/s
- Filtro de impulsión (de conformidad con EN: 1822: eficiencia de al menos 99.95% MPPS y 99.999% DOP para partículas de 0,3 micrómetros)
- Filtro de extracción con eficiencia  $\geq 99,99\%$  para partículas de 0,3 micrómetros.
- Blindaje en la base, laterales, fondo y techo de al menos 6 mm de plomo.
- Acabado en acero inoxidable AISI 304 pulido y acabado en frío para mejor descontaminación.
- Cabinas con sistema de control basado en microprocesador que supervise todas funciones.
- Mampara corredera con guías y rodamientos de vidrio plomado con espesor equivalente a plomo mínimo de 10 mm.
- Equipada con lámpara germicida ultravioleta
- Adaptación con pozo conectado a activímetro blindado con 5 mm de Pb. En la superficie de una de las cabinas estará el alveolo del pozo del activímetro posicionado a 20 cm del borde externo de la cabina y a 10 cm de la pared derecha. En la superficie de la otra cabina, estará el alveolo del activímetro posicionado a 20 cm del borde externo de la cabina y a 10 cm de la pared izquierda.
- Tomas eléctricas, al menos 2 uds.
- Nivel de ruido < 60 dBA
- Normativa:
  - Bioseguridad NFS /ANSI 49
  - Seguridad eléctrica: EN61010-1
  - Filtración: EN 1822
  - Documentación de Calificación IQ/OQ
  - Certificado de Cualificación tras la instalación.
  - Calidad del aire: ISO 14644, clase 3

- La Instalación de la cabina debe incluir cuantos componentes de apoyo y sus correspondientes instalaciones requiera para su completo y correcto funcionamiento.

## **Nº orden 2: Cabina de seguridad biológica blindadas clase II, tipo A2 (2uds)**

Cabina de seguridad biológica blindadas para elución de generadores (1 ud) y para preparaciones extemporáneas (1 ud).

### **➤ Características mínimas requeridas**

- Dimensiones externas aproximadas (anchura x profundidad x altura) en mm:
  - Cabina para elución de generadores: 1200 x 550 x 600
  - Cabina de preparación extemporánea: 1500 x 550 x 600
- Flujo laminar
  - Velocidad de impulsión de al menos 0,25-0,5 m/s
  - Velocidad de aspiración de al menos a 0,4 m/s
- Doble filtro de una eficiencia de 99,999% para partículas de 0,1 a 0,3 micrómetros.
- Inclusión de mesa soporte independiente para cada una de las cabinas de una altura de 90 cm desde el suelo.
- Blindaje en la base, laterales, fondo y techo al menos 6 mm para ambas cabinas
- Frontal de vidrio laminado de seguridad sin marco tipo guillotina.
- Cabinas con sistema de control basado en microprocesador que supervise todas funciones.
- Mampara corredera, con guías y rodamientos, de vidrio plomado con espesor equivalente a plomo mínimo 10 mm para ambas cabinas.
- Acabado en acero inoxidable AISI 304 pulido y acabado en frío para mejor descontaminación.
- Adaptación con pozo conectado a activímetro blindado con 5 mm de Pb. Adaptación en forma de brazo móvil para pantalla del activímetro en el interior de las cabinas. El alveolo del activímetro de ambas cabinas debe estar colocado en el lado derecho.
- Equipada con lámpara germicida ultravioleta
- Tomas eléctricas, al menos 2 uds.
- Nivel de ruido < 60 dBA
- Soporte interno para la estación de trabajo que albergue pantalla táctil en ambas cabinas.
- Activímetro integrado en la cabina de preparación extemporánea con las siguientes características:
  - Activímetro de altas prestaciones para PET y SPECT compuesto por cámara de ionización tipo pozo.
  - Pantalla táctil:
    - Apta para uso en cabinas de bioseguridad.
    - Que incluya radionucleido, la actividad en Ci y Bq así como la fecha y hora de la operación.
  - Software para control de Calidad.
  - Cámara de ionización blindada con al menos 3 mm de plomo.



- La comunicación entre la cámara de ionización y la pantalla de control del activímetro debe ser por cable y debe estar oculto.
- Actividad máxima de 250GBq (6Ci para  $^{99m}\text{Tc}$ )
- Resolución de 0.001MBq (0.01  $\mu\text{Ci}$ )
- Rango de energía medible de al menos 15 KeV a 3 MeV
- Exactitud mejor que  $\pm 3\%$ , linealidad mejor que  $\pm 3\%$ .
- Software con test automatizados de autodiagnóstico, estabilidad, linealidad, exactitud precisión y geometría.
- Inclusión de librería de núclidos y listado de radionucleidos preseleccionados.
- Ensayo de  $^{99}\text{Mo}$  y accesorio para su medida.
- Certificado de calibración expedido por el fabricante.
- Actualizaciones de software.
- Inserto de metacrilato y portamuestras de metacrilato.
- Recinto blindado para alojar y eluir 2 generadores de  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  en ambas cabinas. Deben contar con un cajón extraíble para colocar fácilmente el generador y elevador. Las puertas superiores para acceder desde la superficie de trabajo de la cabina correderas y con rodamientos para su desplazamiento y blindadas con al menos 30mm de Pb. El blindaje debe ser de al menos 40mm de plomo en caras laterales y base. Acero inoxidable, con espacio suficiente para las piernas del trabajador entre el cajón de los generadores y el del activímetro. Este recinto blindado debe colocarse en el lado izquierdo de ambas cabinas. Además, la superficie de la cabina debe quedar nivelada tras cerrar la compuerta del generador.
- Normativa:
  - Calidad aire ISO 14644.1, clase 3
  - Filtración EN-1822
  - Seguridad eléctrica: EN61326-1, EN61010-1
  - Seguridad microbiológica: EN1246-9
  - Documentación de Calificación IQ/OQ
  - Certificado de Cualificación tras la instalación
- La instalación de la cabina debe incluir cuantos componentes de apoyo y sus correspondientes instalaciones requiera para su completo y correcto funcionamiento.

**En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.**

**Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.**

#### **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.

- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable**. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos).
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

**La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.**

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ DE MIGUEL BÁRBARA  
Fecha: 2025.01.21 10:54

**Fdo.: Dra. Bárbara Martínez de Miguel**