Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

SUMINISTRO DE TRES AISLADORES GRADO A (IIA) PARA LA DOTACIÓN DE SALAS BLANCAS EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID (Exp. PA SUM 20 2025 - A/SUM-031318/2025)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro de tres aisladores grado A IIA (dos de presión positiva y uno de presión negativa) para la dotación de las salas blancas en el Centro de Transfusión.

2- PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar serán nuevos a estrenar y tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3, "Especificaciones técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Los licitantes aportarán la documentación descriptiva de las características del equipo ofertado al objeto de permitir una adecuada valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información acerca de las características técnicas del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego será objeto de exclusión

Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un "Programa de formación de personal", que se llevará a término en fecha posterior a la entrega de los equipos.

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar, desembalar e instalar, en el plazo ofertado, los equipos adjudicados con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento en la2ª Planta del Centro de Transfusión.
- La instalación de los nuevos equipos y la retirada de los antiguos incluirá aquellos trabajos que tengan que realizarse para la fijación y sus dispositivos accesorios, su conexión con las instalaciones actualmente existentes o de sus posibles adaptaciones. Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como licencias de uso.
- La instalación y puesta en marcha deben estar completadas en el plazo máximo que se estipule en cada lote desde la formalización del contrato.
- Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta.

- Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificado de Puesta en marcha, con informe de instalación y validación; Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; manual de instrucciones y de operación en castellano; el manual de mantenimiento, también en castellano; en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
- Presentar un compromiso de disponer todos los repuestos, accesorios, kits y consumibles para el mantenimiento del equipo al menos durante 10 años.
- Conectar a dispositivos PC para el almacenamiento de los datos.

Una vez cumplidos los anteriores requisitos se firmará el Acta de Recepción por parte de la empresa adjudicataria y el Centro de Transfusión

3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 AISLADORES GRADO A (IIA) PRESION POSITIVA.

Los aisladores grado A de presión positiva presentados a este concurso serán totalmente nuevo y no podrán tener ningún componente usado o reutilizado. Deberán cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación y declaración de conformidad CE correspondientes.

Las especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión.

Especificaciones técnicas mínimas

Normativa:

- Diseño según USP <797>
- Diseño según CETA CAG-002-2006 Compounding Isolator Testing Guide
- Calidad del aire interior superior (mejor, inferior en número) a ISO Clase 5 según ISO 14644-1 o Clase 100 según FED STD 209
- El sistema de descontaminación cumple con EN 17-272 (norma europea de desinfección) y GMP Annexo 11 y 21 CFR Part 11 (La norma 21 CFR Parte 11, emitida por la FDA establece los requisitos para el uso de registros electrónicos y firmas electrónicas para garantizar que sean válidos y confiables.
- Calidad del aire interior superior (mejor, inferior en número) a ISO Clase 5 según ISO 14644-1 o Clase 100 según FED STD 209

- UNE 12469 Cabinas de seguridad microbiológica
- UNE EN 14175 Vitrinas de gases

Parámetros técnicos:

- Número de renovaciones de aire por minuto: 20

- Calidad del aire en la cámara de trabajo: al menos ISO 5 según ISO 14644-1
- Capacidad para alcanzar el ISO 5 en menos de 2 minutos.
- Configuración presión interna de la cámara de trabajo mínimo: +37 Pa (0.15" w.g pressure)
- Rangos de presión fijados como: crítico bajo: 24 Pa (0.1" w.g) y límite superior en 124 Pa (0.5" w.g). Rangos modificables por el usuario.
- Configuración presión interna de la cámara de intercambio: Siempre 12 Pa (0.05" w.g) menos que la zona de trabajo, con un mínimo de 24 Pa (0.1" w.g)
- Sensibilidad en el control de la presión: 2.4 Pa (0.01 w.g)
- Velocidad del flujo laminar vertical: De 0.23 a 0.28 m/s
- Suministro eléctrico de 230V y 50-60Hz
- Calor liberado por hora máximo BTU/ h 880
- Intensidad lumínica en el interior 860 lux

Dimensiones:

- Ancho nominal: entre 175 y 185 cm
- Dim. Externas, mm (Ancho x Fondo x Alto): entre 1870 x 815 x 1300 y 1890 x 830 x 1320
- Dim. Internas zona de trabajo útil, mm (Ancho x Fondo x Alto): entre 1495 x 580 x 685 y 1515 x 598 x 705
- Dim. Internas cámara de intercambio mm (Ancho x Fondo x Alto): entre 350 x 600 x 685 y 370 x 620 x 705
- Dim puerta externa de la cámara de intercambio mm (Ancho x Alto): entre 225 x 447 y 245 x 467
- Dim puerta interna entre cámara de intercambio y zona de trabajo mm (Ancho x Alto): entre 205 x 460 y 225 x 480
- Peso kg: máximo 335 kg incluida base telescópica
- El equipo debe poder pasar a través de puertas estándar de 92 cm de ancho.

Diseño:

- Aislador de presión positiva para la preparación de fármacos estériles no peligrosos con liberación a sala, sin necesidad de derivación al exterior de la sala.
- Zona de intercambio localizada a izquierdas, conectada con la cámara principal por puerta deslizante hacia arriba. La bandeja de la zona de intercambio ha de poder ser deslizable sobre carril para facilitar la introducción de material en la zona de trabajo.
- El equipo deberá contar con (2) bandejas de trabajo independientes para la zona de trabajo y el intercambiador, extraíbles y con esquinas cóncavas para facilitar la limpieza.
- Presión positiva dentro de la zona de trabajo y en la zona de intercambio con respecto a la sala. La presión de la zona de intercambio ha de ser ligeramente menor que la de la zona de trabajo para garantizar siempre la esterilidad de la preparación y la transferencia. Presión de sala < presión de zona de intercambio < presión zona de trabajo.
- En caso de que la puerta exterior de la zona de intercambio esté abierta, la puerta interior (zona de intercambio/ zona de trabajo) quedará bloqueado por seguridad.
- El filtro HEPA de impulsión deberá cubrir toda la zona de trabajo del equipo, proporcionando un flujo laminar vertical real y continuo, diseñado para eliminar la

contaminación cruzada en la superficie de trabajo.

- El filtro HEPA de impulsión deberá estar protegido por difusores metálicos perforados que cubran toda la parte superior de la zona de trabajo y el intercambiador.
- El equipo deberá tener los plenum de filtros (zonas que rodean al filtro HEPA) rodeadas por un vacío con respecto a la sala.
- Deberá contar con puerto específico para el contaje de partículas con monitor externo.
- El aislador deberá tener dos circuitos eléctricos internos: uno para el ventilador/luces y otro para los enchufes internos de grado hospitalario. Cada circuito estará protegido con un fusible ubicado en el Centro de Control.

Construcción:

- Material: Acero inoxidable soldado de calibre 16, tipo 304, diseño monolítico, sin juntas de sellado.
- Ventana frontal de policarbonato con tecnología anti reflejo y proteccion UV
- Difusor: Metal, no inflamable
- Material de sellado del plenum del filtro HEPA: Neopreno
- Filtro de impulsión HEPA de al menos 76 mm de sección y una eficiencia superior a 99.995 % en partículas de 0.3 micrones
- El equipo contará con dos manómetros mini helicoidales para visualizar la presión positiva de la zona de trabajo y el área de intercambio.
- Guantes: 3 de nitrilo
- Equipo compatible con descontaminación mediante gas o vapor sin condensación de paraformaldehído, peróxido de hidrógeno u óxido de cloro, según NSF/ANSI 49

Dotación y accesorios:

- El aislador debe contar con una barra para sueros de tres posiciones con 6 ganchos, luz UV, espitas de gas y vacío, pasacables, 2 enchufes internos de seguridad y base soporte telescópica regulable en altura de forma electrónica.
- Junto con cada aislador se suministrará sistema de descontaminación por vapor de peróxido. Cumple con la norma EN 17-272. (nueva norma europea de desinfección) consiguiendo un LOG6 de descontaminación biocida

Ergonomía:

- El equipo deberá tener el frontal con una inclinación de 10° respecto a la vertical para un trabajo óptimo con puertos para guantes.
- El frontal debe ser abatible para permitir acceso total a toda la zona de trabajo y a la zona de intercambio para tareas de limpieza o introducir voluminosos.
- El equipo debe permitir extraer el filtro frontal/superior sin desmontar el panel de control ni los herrajes de la ventana.

Control y seguridad:

- Interfaz de usuario sencilla mediante pantalla OLED (Organic Light Emitting Diode) o similar y teclas de función.

- Menús de interfaz de usuario con idioma seleccionable en español
- Control del ventilador, luces y salidas mediante relés de estado sólido
- Alarmas sonoras con función de aviso (silenciables)
- Control del motor con un controlador de motor de CC de estado sólido que proporciona compensación automática (control de volumen constante) en distintas circustancias de trabajo.
- Protección mediante contraseña de seguridad para el uso del equipo o modificación de parámetros
- Mostrar la vida útil del filtro, las horas del ventilador y las horas de luz UV.
- Funciones de sincronización del uso del equipo con el ventilador, la luz fluorescente, las tomas de corriente y la toma de accesorios.
- Temporizadores automáticos para la luz fluorescente, luz UV y tomas de corriente

3.2 AISLADOR GRADO A (IIA) PRESION NEGATIVA.

El aislador grado A de presión negativa presentado a este concurso será totalmente nuevo y no podrá tener ningún componente usado o reutilizado. Deberá cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación y declaración de conformidad CE correspondientes.

Las especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión.

Especificaciones técnicas mínimas

Normativa:

- Diseño según USP 800
- Diseño según CETA CAG-002-2006 Compounding Isolator Testing Guide
- En cumplimiento con NIOSH y ASHP para preparaciones de medicamentos peligrosos
- Calidad del aire interior superior (mejor, inferior en número) a ISO Clase 5 según ISO 14644-1 o Clase 100 según FED STD 209
- UNE 12469 Cabinas de seguridad microbiológica
- UNE EN 14175 Vitrinas de gases
- El sistema de descontaminación cumple con EN 17-272 (norma europea de desinfección) y GMP Annexo 11 y 21 CFR Part 11 (La norma 21 CFR Parte 11, emitida por la FDA establece los requisitos para el uso de registros electrónicos y firmas electrónicas para garantizar que sean válidos y confiables.

Parámetros técnicos:

- Número de renovaciones de aire por minuto: 20
- Calidad del aire en la cámara de trabajo: al menos ISO 5 según ISO 14644-1
- Capacidad para alcanzar el ISO 5 en menos de 2 minutos.
- Configuración presión interna de la cámara de trabajo mínimo: -12,44 Pa (-0.05” w.g pressure)

- Rangos de presión fijados como: crítico bajo: -7,46 Pa (-0.03" w.g) y límite superior en -373,26 Pa (-1.5" w.g). Rangos modificables por el usuario.
- Configuración presión interna de la cámara de intercambio: -62,21 Pa (-0.25" w.g) cuando la puerta externa está cerrada. -0 (0.0" w.g) cuando la puerta externa está abierta.
- Sensibilidad en el control de la presión: 2.4 Pa (0.01 w.g)
- Velocidad del flujo laminar vertical: De 0.23 a 0.28 m/s
- Caudal máximo de extracción: 2093 m3/h (1232 CFM)
- Suministro eléctrico de 230V y 50-60Hz
- Calor liberado por hora máximo BTU/ h 880
- Intensidad lumínica en el interior 860 lux

Dimensiones:

- Ancho nominal: entre 175 y 185 cm
- Dim. Externas, mm (Ancho x Fondo x Alto): entre 1870 x 815 x 1300 y 1890 x 830 x 1320
- Dim. Internas zona de trabajo útil, mm (Ancho x Fondo x Alto): entre 1495 x 580 x 685 y 1515 x 598 x 705
- Dim. Internas cámara de intercambio mm (Ancho x Fondo x Alto): entre 350 x 600 x 685 y 370 x 620 x 705
- Dim puerta externa de la cámara de intercambio mm (Ancho x Alto): entre 225 x 447 y 245 x 467
- Dim puerta interna entre cámara de intercambio y zona de trabajo mm (Ancho x Alto): entre 205 x 460 y 225 x 480
- Peso kg: máximo 335 kg incluida base telescópica
- El equipo debe poder pasar a través de puertas estándar de 92 cm de ancho.

Diseño:

- Aislador de presión negativa para la preparación de fármacos estériles peligrosos con sistema de derivación al exterior de la sala.
- Zona de intercambio localizada a izquierdas, conectada con la cámara principal por puerta deslizante hacia arriba. La bandeja de la zona de intercambio ha de poder ser deslizable sobre carril para facilitar la introducción de material en la zona de trabajo.
- El equipo deberá contar con (2) bandejas de trabajo independientes para la zona de trabajo y el intercambiador, extraíbles y con esquinas cóncavas para facilitar la limpieza.
- Presión negativa dentro de la zona de trabajo y en la zona de intercambio con respecto a la sala. La presión de la zona de intercambio ha de ser ligeramente menor que la de la zona de trabajo para garantizar siempre la esterilidad de la preparación y la transferencia. Presión de sala > presión de zona de intercambio < presión zona de trabajo.
- En caso de que la puerta exterior de la zona de intercambio esté abierta, el motor de generación de presión negativa se inhibirá (para no succionar aire de sala sin filtrar). Cuando se cierra la puerta exterior de la zona de intercambio, el equipo recupera el funcionamiento normal, recuperando los -62,21 Pa (-0.25" w.g).
- El filtro HEPA de impulsión deberá cubrir toda la zona de trabajo del equipo, proporcionando un flujo laminar vertical real y continuo, diseñado para eliminar la

contaminación cruzada en la superficie de trabajo.

- El filtro HEPA de impulsión deberá estar protegido por difusores metálicos perforados que cubran toda la parte superior de la zona de trabajo y el intercambiador.
- El equipo deberá tener los plenum de filtros (zonas que rodean al filtro HEPA) rodeadas por un vacío con respecto a la sala.
- Deberá contar con puerto específico para el contaje de partículas con monitor externo.
- El aislador deberá tener dos circuitos eléctricos internos: uno para el ventilador/luces y otro para los enchufes internos de grado hospitalario. Cada circuito estará protegido con un fusible ubicado en el Centro de Control.

Construcción:

- Material: Acero inoxidable soldado de calibre 16, tipo 304, diseño monolítico, sin juntas de sellado.
- Ventana frontal de policarbonato con tecnología anti reflejo y proteccion UV
- Difusor: Metal, no inflamable
- Material de sellado del plenum del filtro HEPA: Neopreno
- Filtro de impulsión HEPA de al menos 76 mm de sección y una eficiencia superior a 99.995 % en partículas de 0.3 micrones
- El equipo contará con dos manómetros mini helicoidales para visualizar la presión negativa de la zona de trabajo y el área de intercambio.
- Guantes: 3 de nitrilo
- Equipo compatible con descontaminación mediante gas o vapor sin condensación de paraformaldehído, peróxido de hidrógeno u óxido de cloro, según NSF/ANSI 49

Dotación y accesorios:

- El aislador debe contar con una barra para sueros de tres posiciones con 6 ganchos, luz UV, espitas de gas y vacío, pasacables, 2 enchufes internos de seguridad y base soporte telescópica regulable en altura de forma electrónica.
- Junto con el aislador se suministrará sistema de descontaminación por vapor de peróxido. Cumple con la norma EN 17-272. (nueva norma europea de desinfección) consiguiendo un LOG6 de descontaminación biocida.
- El suministro incluirá los accesorios para la conexión al sistema preinstalado en sala para la derivación del caudal de extracción

Ergonomía:

- El equipo deberá tener el frontal con una inclinación de 10° respecto a la vertical para un trabajo óptimo con puertos para guantes.
- El frontal debe ser abatible para permitir acceso total a toda la zona de trabajo y a la zona de intercambio para tareas de limpieza o introducir voluminosos.
- El equipo debe permitir extraer el filtro frontal/superior sin desmontar el panel de control ni los herrajes de la ventana.

Control y seguridad:

- Interfaz de usuario sencilla mediante pantalla OLED (Organic Light Emitting Diode) o similar y teclas de función.
- Menús de interfaz de usuario con idioma seleccionable en español
- Control del ventilador, luces y salidas mediante relés de estado sólido
- Alarmas sonoras con función de aviso (silenciables)
- Control del motor con un controlador de motor de CC de estado sólido que proporciona compensación automática (control de volumen constante) en distintas circunstancias de trabajo.
- Protección mediante contraseña de seguridad para el uso del equipo o modificación de parámetros
- Mostrar la vida útil del filtro, las horas del ventilador y las horas de luz UV.
- Funciones de sincronización del uso del equipo con el ventilador, la luz fluorescente, las tomas de corriente y la toma de accesorios.
- Temporizadores automáticos para la luz fluorescente, luz UV y tomas de corriente

3.3 IQ/OQ necesaria para su puesta en marcha

Plazo de entrega y puesta en funcionamiento:
La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 2 meses para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato

4- PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo adjudicado, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de un mínimo de dos años y su modalidad la de "a todo riesgo". Durante el período de garantía el adjudicatario se obliga como mínimo a:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- 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 período de la garantía solicitado
- Seguir y cumplir con el procedimiento existente en el Centro de Transfusión en materia de mantenimiento y reparación.
- Todos los materiales empleados en las revisiones y reparaciones serán de la misma calidad y tipo que los instalados.
- Estarán incluidos dentro de la garantía todas las piezas y materiales de recambio, así como todos los costes y gastos derivados del desplazamiento del personal de servicio de mantenimiento.
- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones de software derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el Centro.

- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Centro 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.

Servicio Técnico:

- El adjudicatario deberá contar con servicio técnico propio y autorizado por el fabricante.
- Perfil de los técnicos: ingenieros técnicos, ingenieros informáticos y/o FP en mecánica y electricidad
- Tiempo máximo de respuesta: inferior a 48h.
- Horario de atención mínimo: de Lunes a Jueves desde las 8:00 hasta las 17:00 h en horario ininterrumpido (viernes hasta las 14:00)
- Base en Madrid

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El adjudicatario, se hará cargo, sin coste alguno para el Centro, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

El período de garantía comenzará a regir desde el momento en que se firme el Acta de Recepción.

5- PREVENCIÓN DE RIESGOS

Todos los equipos de trabajo deberán cumplir con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, y más concretamente con el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, u otra normativa que regule aparatos e instalaciones con regulación específica. Además, la empresa proveedora de la máquina deberá encargarse de:

- El transporte de la misma hasta su puesta a punto para su primera utilización.
- La impartición de formación para conocer su funcionamiento.
- La posibilidad de asistencia técnica en caso de averías o dudas de funcionamiento.
- Marcado CE del equipo
- Declaración de Conformidad
- Manual de Instrucciones en alguno de los dos idiomas oficiales de la comunidad autónoma

Si el montaje de la máquina requiriese algún tipo de obra o reforma para la instalación del equipo será por cuenta del adjudicatario, y deberán ponerse en contacto con Oficina Técnica del Centro y el Servicio de Prevención de Riesgos laborales. En este caso se adecuarán las instalaciones existentes para el emplazamiento teniendo especial atención a lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales

6- FORMACIÓN

La empresa Adjudicataria impartirá un programa completo de formación en el manejo del equipo para un mínimo de tres usuarios. Será presencial, dirigida al personal técnico y médico del Centro de Transfusión, en horario compatible para que puedan asistir todos los trabajadores contando con los turnos de trabajo.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, la empresa Adjudicataria 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.

La empresa Adjudicataria impartirá, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Centro.

La formación será recurrente y se impartirá durante el periodo de vigencia de la garantía.

En Madrid, a fecha de firma de huella

GARCIA SANCHEZ FELIX [redacted]

Firmado digitalmente por GARCIA SANCHEZ FELIX - [redacted]
Fecha: 2025.07.23 12:45:39 +02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez
Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad