

**SUMINISTRO DE DOS CABINAS DE FLUJO LAMINAR PARA LA DOTACIÓN DE SALAS  
BLANCAS EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN  
(Exp. PA SUM 21 2025 - A/SUM-031366/2025)**

**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 dos cabinas de flujo laminar 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 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 la 2ª 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; 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.

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 CABINAS DE FLUJO LAMINAR.**

Las cabinas de flujo laminar presentados a este concurso serán totalmente nuevas 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***

Clasificada y certificada como Cabina Seguridad Microbiológica Clase II (protección a usuario, ambiente y muestra) según la normativa europea EN12469 y opera como Cabina de Seguridad Biológica Clase II Tipo A2 (recircula el 70% del aire interno de la cabina y expulsa el 30% filtrado al exterior).

#### **Parámetros técnicos:**

- Velocidad del flujo laminar regulable hasta 0,50m/s (calibrado de fábrica a 0,30m/s, regulable desde 0,25m/s)
- Velocidad del flujo de entrada ("inflow") a 0,53m/s
- Filtros HEPA H14 de grandes dimensiones en etapa de impulsión y expulsión.
- Superficie de trabajo construida en una sola pieza
- Construcción monolítica en acero inoxidable 16/18 tipo 304
- Filtros HEPA de gran tamaño y sistema de filtración que asegura una colmatación del 300% de los filtros (vida media de los filtros  $\pm 10$  años, según condiciones de laboratorio)
- Filtros HEPA de impulsión y de expulsión y motor protegidos mediante difusor metálico
- Bajo consumo: Un único motor tipo DC/ECM de máxima eficiencia, menor consumo y menores costes de mantenimiento. Incluye modo de función de trabajo nocturno a baja revolución para mantener la zona estéril con bajo coste de energía
- Ventana frontal deslizante fabricando en acero templado y laminado que se puede

- cerrar totalmente, apagando a su vez el motor, o se puede abrir hasta los 533 mm para limpiar en su interior.
- El panel frontal inclinado 10º con el objetivo de mejorar la posición ergonómica del usuario, además de evitar posibles reflejos de la sala sobre el cristal
- Ruido por debajo de 60 dBa
- Superficie de trabajo en una sola pieza con rebordes para evitar derrames bajo la superficie de trabajo.
- Válvula de drenaje debajo de la cabina para recogida de líquidos.
- Panel de control avanzado con información completa de parámetros (velocidad inflow y downflow, temperatura, estado, vida del filtro), y programación de uso. Dispone de contador de horas de uso de la cabina y de la luz UV.
- Estimación de vida del filtro por medida a tiempo real del grado de colmatación del filtro, NO por horas de uso de la cabina.
- Inclusión programa de descontaminación automática configurable (enciende/apaga el motor de manera sincronizada con el proceso de descontaminación)
- Alarma acústica y visual en caso de que los parámetros de seguridad sean incorrectos respecto al valor programado.
  - Velocidad de flujo laminar incorrecto
  - Velocidad de expulsión de aire incorrecta
  - Problemas con el suministro energético
  - Altura de ventana incorrecta
- Base soporte telescópica (superficie de trabajo regulable en altura entre 70-90 cm), sin limitación física interna para el trabajo sentado.
- Luz UV (incorporada en el área de trabajo, con mecanismo de protección de encendido/apagado por apertura del frontal, contador de horas de uso y programable)
- Cuatro espitas para gas o vacío (2 en cada lateral).
- Dos enchufes interiores en la pared posterior, con circuito independiente, protegidos mediante tapa, permitiendo su activación/desactivación desde el panel frontal (220 V).
- Grill protector del filtro de expulsión para retener partículas gruesas

#### **Dimensiones:**

- Ancho nominal: 4 pies (120 cm)
- Dim. Externas, mm (Ancho x Fondo x Alto): 1362 x 799 x 1495
- Dim. Internas, mm (Ancho x Fondo x Alto): 1178 x 654 x 724

#### **IQ/OQ necesaria para su puesta en marcha: Descripción de los mínimos de validación**

##### **DESCRIPCION DE LOS MINIMOS DE VALIDACIÓN**

Medición de velocidades de impulsión  
 Test de fugas en filtros absolutos  
 Medición de partículas para obtención de la Clasificación Ambiental  
 Medición de nivel sonoro y lumínico del equipo  
 Test de humo en cabinas de bio-seguridad  
 Sustitución de los pre-filtros (en caso de ser necesario)

***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

Firmado digitalmente por  
GARCIA SANCHEZ FELIX -

Fecha: 2025.07.16 08:39:09  
+02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez

Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad