

Pliego de prescripciones técnicas que ha de regir en el procedimiento de contratación de suministro de tres cabinas de seguridad biológicas y una cabina de flujo laminar para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de octubre, a adjudicar por procedimiento abierto simplificado abreviado.

EXPEDIENTE FIB 2025/041

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las características técnicas que han de regir el procedimiento de contratación para el suministro instalación y puesta en marcha de tres cabinas de seguridad biológica (dos especiales para preparación de citotóxicos y una para terapia génica) y una cabina de flujo laminar destinadas al Área de Farmacia de Ensayos Clínicos de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Su adquisición es necesaria para garantizar la adecuada preparación, manipulación y control de medicamentos citotóxicos, terapias avanzadas y medicamentos en investigación dentro del Área de Farmacia de Ensayos Clínicos.

En el Anexo I se describe el lugar de ubicación y las conexiones existentes para la instalación de las cabinas.

El alcance del suministro comprenderá:

- Equipos completamente instalados y operativos.
- Todos los materiales, accesorios y elementos necesarios para el correcto funcionamiento.
- Trabajos auxiliares necesarios, en su caso, (albañilería, electricidad, soporte estructural, entre otros).
- Las cabinas deberán estar adaptadas para su canalización al exterior, formando parte del objeto del contrato el conexionado al conducto o sistema de extracción de aire al exterior existente en la sala, incluidos los elementos auxiliares necesarios. El caudal del sistema de extracción existente en la sala es: 350 m³/h por cabina para Terapia Génica y 700 m³/h por cabina para Citostático.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Todos los equipos deberán cumplir los siguientes requisitos comunes:

- Voltaje: 230 V o 400 V.
- Frecuencia: 50 Hz.
- Altura máxima: 2,30 m incluyendo soportes, patas y accesorios.
- Salida y conexión al exterior cuando aplique, quedando incluida en el suministro.
- Idioma: El software, etiquetado, paneles de control y documentación deberán estar en español.
- Materiales: Libres de látex y ftalatos.
- Accesorios: Se incluirán todos los necesarios para el correcto uso de los equipos sin coste adicional.
- Instalación completa: Incluye transporte, montaje, nivelación, conexionado, integración con sistemas existentes y puesta en marcha.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR TIPO DE CABINA

3.1 Cabina de Flujo Laminar para Farmacia

Cantidad: 1

Características técnicas

- Cabina de flujo laminar horizontal
- Longitud máxima 1200 mm
- Filtro HEPA 14 - Eficiencia 99,995%, según EN 1822 MPPS (99,999% para partículas 0.3µm) que se pueda cambiar desde el interior de la cabina y proporcione una zona de trabajo que cumpla con las normas ISO 14644-1 (Clase 5).
- Sistema de pre-filtración que evita que el polvo, suciedad y otras partículas alcancen el filtro HEP
- Velocidad del flujo laminar mayor 0.4 m/s.
- Mueble en acero laminado, lacado.
- Espacio de trabajo interno para una persona no inferior a 1200 mm de ancho, 580 mm de profundidad y 750 mm de altura
- Superficie de trabajo en acero inoxidable pulido, desmontable.
- Barra de acero inoxidable en su interior,
- Laterales en cristal templado, resistente a UVC y de fácil limpieza.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación > 800 Lux.
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición. exposición que además incluirá una manta para cubrir la cabina mientras la luz UV esté encendida de forma que no irradie al exterior del laboratorio. La luz UV solo se activará si la manta está cerrada.
- Alarma luminosa y acústica de parada accidental del ventilador.
- Generación de sonido no superior a 60 dB.
- Al menos dos tomas eléctricas y cuatro preadaptaciones para poder conectar tomas de gas y/o vacío.
- Diseño cómodo para el trabajador.
- Monitorización en tiempo real de la velocidad del flujo laminar, contador de las horas de trabajo y del tiempo transcurrido de exposición a los rayos UV y un contador para las horas de trabajo del motor.
- Panel de control digital:
- Manejo fácil e intuitivo

- Pulsador ON/OFFe iluminación.
- Selección de velocidad de aire: trabajo y stand by.
- Pulsador para activación de UV y programación de tiempo de exposición.
- LEDs de monitorización de estado.
- LED de alarmas.

- Mesa de soporte de 800-900 mm

3.2 Cabinas de Seguridad Biológica Clase II Informatizadas (Citotóxicos)

Cantidad: 2

Características técnicas

- Cabina de seguridad biológica de Clase II A, específica para citostáticos, construida conforme a la norma EN12469.
- Protección de usuario, producto y ambiente para el trabajo con agentes biológicos de hasta nivel de riesgo 3, así como productos citostáticos.
- Mueble en acero laminado lacado
- Interior totalmente en acero inoxidable con laterales de cristal.
- Bandejas con un recubrimiento antibacteriano fotocatalítico que activándose con la luz descomponga la materia orgánica y mejore la asepsia dentro de la zona contaminada.
- Frontal de la cabina con inclinación de al menos 5 grados para mejorar la ergonomía de los usuarios
- Cuatro etapas de filtración: prefiltro G3 debajo de la zona de trabajo y 3 filtros HEPA H14, Estos deben ser fácilmente accesibles para facilitar su mantenimiento con garantías de seguridad.
- Compensación automática de colmatación de los filtros
- Protección al operario por medio de un flujo de entrada de aire en la cabina (velocidad de entrada no inferior a 0,55 m/s).
- Velocidad de flujo laminar no inferior a 0,35 m/s
- Protección del producto mediante recirculación del 70% de aire generando flujo laminar vertical clasificación de aire ISO 5 según estándar ISO 14644.
- Protección del ambiente mediante extracción del 30% del aire al exterior vía Filtro HEPA 14.
- Cumplimiento de la especificación de flujo laminar generando clasificación de aire ISO 4 o 5 según estándar ISO 14644,
- Flujo de entrada del aire por el frontal de la cabina.
- Panel de control que alarme en cuanto alguno de los parámetros de seguridad no esté bajo las indicaciones de la norma EN12469.
- La cabina debe estar adaptada para su canalización al exterior y deberá incluir todos los accesorios necesarios para su conexión al sistema de extracción de aire al exterior existente.
- Espacio de trabajo interno para una persona, en torno a 1150 mm de ancho, 540 mm de profundidad y 650 mm de altura.

- Altura exterior no superior a 2400 mm
- Espacio bajo la zona de trabajo ergonómica para posicionar las piernas.
- Iluminación dispuesta fuera de la zona de trabajo para no alterar el flujo laminar descendente.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación > 1000 Lux.
- Generación de sonido no superior a 60 dB.
- Reposabrazos externo.
- Frontal de cristal laminado ergonómico que permita una posición de apertura de trabajo predefinida. Debe permitir cerrar completamente la cabina una vez terminada la jornada de trabajo. El cristal debe ser de elevación eléctrica (automática)
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición. Este Kit UV estará ubicado fuera de la zona de trabajo y nunca en la pared trasera de la cabina de tal forma que no afecte al flujo laminar, no incida en el exterior de la cabina cuando esté encendido y permita una adecuada limpieza del interior de la cabina evitando zonas de acumulación de contaminación.
- Control de seguridad de luz ultravioleta.
- Mesa de soporte de 800-900mm de altura y fácil de limpiar.
- Información directa y a tiempo real de la velocidad de flujo laminar y porcentaje de colmatación de los filtros.
- Al menos dos conexiones eléctricas y cuatro preadaptaciones para poder conectar tomas de gas y/o vacío.

3.3 Cabina de Seguridad Biológica Clase II (Terapia Génica)

Cantidad: 1

Características técnicas

- Cabina de seguridad biológica de Clase II A construida conforme a la norma EN12469.
- Máxima protección de usuario, producto y ambiente para el trabajo con agentes biológicos de nivel de riesgo, I II y III.
- Mueble en acero laminado, lacado
- Interior totalmente en acero inoxidable con laterales de cristal.
- Bandejas con un recubrimiento antibacteriano fotocatalítico que activándose con la luz descomponga la materia orgánica y mejore la asepsia dentro de la zona contaminada.
- Frontal de la cabina con inclinación de al menos 5 grados para mejorar la ergonomía de los usuarios
- Dos etapas de filtración: 2 filtros HEPA H14 para extracción y para impulsión. Estos deben ser fácilmente accesibles para facilitar su mantenimiento con garantías de seguridad. Compensación automática de colmatación de los filtros
- Protección al operario por medio de un flujo de entrada de aire en la cabina (velocidad de entrada no inferior a 0,55 m/s).
- Protección del producto mediante recirculación del 70% de aire generando flujo laminar vertical clasificación de aire ISO 5 según estándar ISO 14644. Velocidad de flujo laminar no inferior a 0,35 m/s
- Protección del ambiente mediante extracción del 30% del aire al exterior vía Filtro HEPA 14.
- La cabina debe estar adaptada para su canalización al exterior y deberá incluir todos los accesorios necesarios para su conexión al sistema de extracción de aire al exterior existente

- Panel de control que alarme en cuanto alguno de los parámetros de seguridad no esté bajo las indicaciones de la norma EN12469.
- Espacio de trabajo interno aproximado para una persona en torno a 950 mm de ancho, 600 mm de profundidad y 550 mm de altura.
- Caudal de extracción no > 320 m³/h
- Espacio bajo la zona de trabajo ergonómica para posicionar las piernas.
- Iluminación dispuesta fuera de la zona de trabajo para no alterar el flujo laminar descendente.
- Iluminación tecnología LED. Iluminación \geq 1000 Lux.
- Generación de sonido no superior a 60 dB.
- Reposabrazos externo
- Frontal de cristal laminado ergonómico que permita una posición de apertura de trabajo predefinida. Debe permitir cerrar completamente la cabina una vez terminada la jornada de trabajo.
- Kit germicida UV con posibilidad de programación de tiempo de exposición. Este Kit UV estará ubicado fuera de la zona de trabajo, de tal forma que no afecte al flujo laminar, no incida en el exterior de la cabina cuando esté encendido y permita una adecuada limpieza del interior de la cabina evitando zonas de acumulación de contaminación.
- Control de seguridad de luz ultravioleta,
- Mesa de soporte de 800-900 mm de altura y fácil de limpiar
- Información directa y a tiempo real de la velocidad de flujo laminar y porcentaje de colmatación de filtros.
- Velocidad de flujo laminar 0,35 m/s.
- Pantalla de control completamente cromática que quede iluminada en verde cuando el equipo está funcionando correctamente, en rojo cuando haya algún problema y en naranja cuando la luz UV esté en funcionamiento.
- Al menos 2 conexiones eléctricas y Al menos 2 conexiones eléctricas y cuatro preadaptaciones para poder conectar tomas de gas y/o vacío.

3.4-Otros requisitos

- Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía de los equipos (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- La empresa dispondrá de servicio técnico con personal cualificado.
- Los equipos se suministrarán con la última versión del software disponible.
- En caso de que se propongan elementos auxiliares unidos a los equipos y precisen nuevas instalaciones, estas correrán a cargo del adjudicatario

4. ACCESORIOS

4.1 – Los equipos incluyen todos los accesorios necesarios para su instalación y puesta en marcha.

El licitador deberá aportar el plan de instalación con descripción de todos los pasos de instalación y puesta en marcha de los equipos desde la entrega hasta la puesta en marcha y óptimo funcionamiento de los mismos. Correrá a cargo del contratista la instalación y conexión de los equipos con el sistema de gestión de la sala donde se ubicarán, de forma que estos solo se entenderán entregados, cuando la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y en presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

4.2 - El contratista deberá entregar los equipos con la siguiente documentación técnica en español:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico
- Manual de mantenimiento, en formato electrónico, tanto correctivo como preventivo.

Durante el plazo de vigencia del contrato, se deberán actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.

5. PLAN DE FORMACIÓN

El contratista se compromete a facilitar al personal que va a utilizar los equipos la formación necesaria para su funcionamiento. Así, la empresa que presente la oferta debe detallar un plan de formación que habilite al personal técnico para operar tanto las funciones básicas como las avanzadas. La duración del plan de formación no puede ser inferior a 4 horas ni superior a 8 horas. Para el caso de que surgiera cualquier vicisitud o algún concepto no quede claro en las horas de formación previstas se solicitará al proveedor una ampliación de este plazo hasta que se garantice el perfecto manejo por parte del personal que va a utilizar estos equipos.

6. CONDICIONES DE LA ENTREGA

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar los equipos con todos sus elementos, en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

Asimismo, se deberán acreditar las comprobaciones o test realizados en los equipos reflejando el correcto funcionamiento.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

7. SISTEMAS DE CONTROL PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria, antes del inicio del contrato, describirá los sistemas de control que utilizará para garantizar una ejecución correcta del contrato y a la vez asegurar una información específica respecto al desarrollo de los trabajos y de las incidencias que eventualmente puedan producirse: suministro, transporte, instalación y asistencia técnica. Estos sistemas descritos deberán contar con el visto bueno del responsable del proyecto.

Madrid, a fecha de la firma electrónica.

El Órgano de Contratación

ANEXO I