

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR AL CONTRACTE DE SERVEI DE VERIFICACIÓ ANUAL DE CABINES DE SEGURETAT BIOLÒGICA TIPUS II, CABINES DE FLUX LAMINAR, CABINES D'EXTRACCIÓ DE GASOS AMB FILTRE I VITRINES DE GASOS DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

Expedient LICIR-OSS 23/51

Barcelona, a 25 d'agost de 2023

1. OBJECTE I FINALITATS DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI

L'objectiu de la present licitació és la realització de la verificació anual per comprovar si funcionen correctament segons les especificacions següents i/o la Normativa vigent:

- A. **44 Cabines de Seguretat Biològica tipus II (CSBII) i cabines de flux laminar (CFLV i CFLH)** que es llisten a l' Annexa I
- B. **30 Cabines d'extracció de gasos amb filtre (CEGF) i vitrines de gasos (VG)** que es llisten a l' Annexa II

La finalitat d'aquest servei és la comprovació de que els equips funcionen en la forma esperada i son capaços d'operar satisfactòriament sobre tot el rang dels paràmetres operacionals pels que han estat dissenyats, ja que es tracta d'equips pensats per limitar al màxim el risc del personal quant a l'exposició a agents patògens o productes tòxics. Aquests equips proporcionen una zona de treball que minimitza el fet que partícules contaminants s'escapin i puguin contaminar l'usuari i l'entorn. Per tal de garantir aquesta protecció és necessària la verificació dels equips (qualificació operacional d'una cabina), motiu pel qual es vol contractar el servei que es portarà a terme a les instal·lacions dels edificis del Recinte del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau que es relacionen a continuació:

- IR edifici principal,
- Estabulari,
- Biomodul,
- HC,
- Pavelló 11 (antic Convent).

2. OPERATIVA

- A. **LLISTAT D'ASSAJOS A REALITZAR, PROCEDIMENTS I CRITERIS D'ACCEPTACIÓ PEL QUE FA A LA VERIFICACIÓ OPERACIONAL ANUAL DE LES CABINES DE FLUX LAMINAR I DE SEGURETAT BIOLÒGICA DE L'IR A EXCEPCIÓ DE LES INCLOSES EN L'ÀMBIT NCF.**

LLISTAT D'ASSAJOS:

1. Test d'integritat en Filtres Absoluts HEPA/ ULPA
2. Velocitat i uniformitat d'aire en instal·lacions i equips
3. Visualització del flux d'aire / Test de contenció per tub fumigen
4. Verificació del funcionament dels comandaments de control dels equips

Tots els equips que el servei tècnic utilitzi per a fer la qualificació han de tenir el calibratge ENAC vigent. Caldrà aportar la documentació acreditativa annexada als informes de qualificació de cada equip.

En cada informe emès cal que siguin aportades les dades en cru a part de les fulles de dades elaborades i també cal que sigui referenciada la normativa aplicada per la realització del procediment per cadascun dels assajos.

CONDICIONS DE MESURA: en repòs.

DETALL DELS PROCEDIMENTS I CRITERIS D'ACCEPTACIÓ

1 Test d'integritat en filtres absoluts HEPA/ULPA

Objectiu

Demostrar l'absència de fuites als filtres absoluts instal·lats als equips, l'estanqueïtat de la junta elàstica entre el filtre i el marc d'ajust i del medi filtrant amb l'estructura del filtre.

Equips

Generador d'aerosol
Fotòmetre detector

Procediment:

Procediment segons les normatives ISO 14644-3 i EN12469 vigents en el moment de la qualificació.

- Injectar aerosol al corrent d'aire abans del filtre i ajustar l'escala al 100% amb aquest aerosol.
- Mesurar amb el fotòmetre detector la concentració de l'aerosol després del filtre.
- Fer mesures a tota la perifèria del filtre, juntes i rastrejar la seva superfície.

Criteris d'acceptació:

La concentració després del filtre ha de ser inferior o igual a un 0,01% de la concentració d'aerosol abans del filtre.

2 Assaig de velocitat i uniformitat de l'aire

Objectiu

Determinar la velocitat mitjana de l'aire d'impulsió, la uniformitat del flux de l'aire a l'interior de la cabina i, quan sigui aplicable, la velocitat frontal i la d'extracció.

Equips

Anemòmetre de filament calent.

Procediment:

- A les cabines de seguretat microbiològica, a més de la mesura de la velocitat d'impulsió a la sortida del filtre absolut, es mesuraran la velocitat del flux descendent i la velocitat del flux entrant.

- Es realitzaran, almenys, 4 mesures de velocitat per cadascuna de les velocitats anteriorment detallades.
- El temps de mesura ha de ser suficient per assegurar l'estabilitat de la mesura.
- Procediment segons les normatives ISO 14644-3, EN 12469 i AFNOR NFX 15-211 vigents en el moment de la qualificació.

Velocitat del flux descendent:

Les mesures es prendran a una altura per sobre de la vora superior de l'obertura frontal, compresa entre 5 i 10 cm i distribuïdes de forma homogènia en tota la superfície de treball.

Velocitat del flux entrant:

Les mesures es prendran distribuïdes de forma homogènia en tota la secció d'obertura frontal de la cabina.

Criteris d'acceptació:

- Cabines de seguretat microbiològica: segons normativa EN 12469, la velocitat mitjana serà la indicada a la següent taula, en funció de la classe de la cabina:

Classe	Velocitat mitjana de l'aire entrant per a aconseguir la protecció de l'operador	Velocitat mitjana del flux d'aire descendent per a aconseguir la protecció del producte
I	> 0,7 m/s – 1,0 m/s	No aplica
II	≥ 0,4 m/s	0,25 m/s – 0,50 m/s
III	≥ 0,7 m/s amb un guant tret	No aplica

- Cabines i mòduls de flux laminar (excepte cabines de seguretat microbiològica): com a criteri INFORMATIU, es recomana un valor superior a 0,3 m/s.
- Cabines d'extracció amb filtre de carbó actiu: segons normativa AFNOR NFX 15-211, la velocitat frontal de l'aire serà d'entre 0,4 m/s i 0,6 m/s.
- Per a determinar la uniformitat de l'aire, es comprovarà que cap lectura individual difereixi més del 20% respecte de la mitjana.

3 Test de visualització del flux d'aire

Objectiu

Estudiar la direccionalitat de l'aire mitjançant el comportament del fum generat a la cabina, amb la finalitat de comprovar la seva estanqueïtat o de localitzar "zones mortes" en el seu interior.

Equip:

Traçador de corrents d'aire.

Procediment:

Procediment segons les normatives ISO 14644-3 i EN 12469 vigents en el moment de la qualificació.

- Generar fum amb un traçador de corrents d'aire a l'interior i voltants de la cabina per estudiar el comportament i la direccionalitat de l'aire.
- Es detectaran zones mortes, que son aquelles zones on el fum es queda estancat i sense renovació, essent la causa de possibles contaminacions.

4 Verificació del funcionament dels comandaments de control de l'equip.

Objectiu

Comprovar visualment el correcte funcionament de tots els elements (interruptors, indicadors, etc.) existents a l'equip.

Equip:

No aplica

Procediment:

Cal accionar tots els interruptors i botoneres de l'equip verificant el correcte funcionament d'aquests i també del indicadors corresponents.

Criteris d'acceptació:

El sistema de comandament de l'equip es connecta correctament i dona les indicacions esperades.

B. LLISTAT D'ASSAJOS A REALITZAR PEL QUE FA A LA VERIFICACIÓ OPERACIONAL ANUAL DE LES CABINES D'EXTRACCIÓ DE GASOS AMB FILTRE I VITRINES DE GASOS A L'IR.

LLISTAT D'ASSAJOS:

1. Velocitat de l'aire en instal·lacions i equips
2. Test de Visualització del flux d'aire
3. Test de saturació del filtre molecular (a les cabines de gasos amb filtre)
4. Test de Contenció per tub fumigen
5. Verificació del funcionament dels comandaments de control dels equips

Per a cadascun dels assajos SVS s'ha de disposar d'uns procediments normalitzats de treball basats amb les Normes Nacionals i Internacionals vigents.

Finalment, és necessari garantir que els tècnics han rebut la formació en prevenció de riscos requerida per a la realització d'aquestes operacions i que disposen dels equips de protecció individuals (EPIS) necessaris pel seu desenvolupament.

3. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions que s'exposen a continuació:

- ☐ El contractista serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs realitzats i de les prestacions i serveis realitzats així com les conseqüències que

suposin per la Fundació Institut de Recerca o tercers les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes a l'hora d'execució del contracte.

- ☐ El contractista garantirà el compliment de la normativa comunitària, estatal, autonòmica i local aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- ☐ El contractista realitzarà tots els manteniments tècnic-legals exigits per la legislació vigent, emetent els certificats individualitzats corresponents per cada equip que ho requereixi.
- ☐ El contractista donarà suport tècnic quant a normatives i estarà obligat a informar a la Fundació Institut de Recerca de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar-li.

4. PROCEDIMENTS GENERALS

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

- ☐ La Fundació Institut de Recerca no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- ☐ La Fundació Institut de Recerca no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- ☐ La Fundació Institut de Recerca exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de verificació, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.

5. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

L'adjudicatari i els seus col·laboradors estaran obligats a respectar el caràcter confidencial de tota aquella informació a la que tingui accés per a l'execució del contracte que així s'indiqui en el mateix o que així li indiqui l'entitat, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com tal.

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar informació i/o dades proporcionades per l'IIB Sant Pau, o qualsevol ús no previst en el present plec, i/o expressament autoritzat pel responsable del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà de fer extensives als empleats que adscriuï al servei, les obligacions contingudes i assumides del present contracte, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y la confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

Tota la informació que és trobi en els instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi els funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.

6. TERMINI D'EXECUCIÓ:

El termini d'execució del contracte serà de 2 anys a partir del dia següent de la formalització del contracte.

El contracte serà susceptible de 3 pròrroques anuals (1+1+1).

Les dates per a la realització de les diferents operacions integrades en el Servei, hauran de ser concertades amb la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

7. UBICACIÓ ON S'HAN DE PRESTAR ELS SERVEIS DE VERIFICACIÓ:

Les assistències presencials que es requereixen hauran de prestar-se a les instal·lacions de la Fundació Institut de Recerca que es relacionen a continuació:

- IR edifici principal, ubicat al C/ Sant Quintí 77-79, 08041, Barcelona
- Estabulari,
- Biomodul,

- HC,
- Pavelló 11 (antic Convent).

Edificis que es troben a l'interior les instal·lacions del recinte modernista de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

8. FACTURACIÓ I PAGAMENT:

Es realitzarà una factura per cada intervenció/grup d'intervencions o pel total anual al final de totes les que s'han contractat per l'any.

El pagament efectiu es realitzarà en un termini màxim de 30 dies naturals a comptar des de la data de l'aprovació de la factura per part de l'entitat contractant.

La/les factura/es incorporaran el número d'expedient i la referència de contracte que seran facilitats per l'entitat contractant.

9. GARANTIA

Per al cas de detecció de no conformitats i verificació del funcionament dels equips segons la normativa actualitzada, l'empresa adjudicatària es compromet a establir una garantia d'un mes de durada, a computar des de la prestació del servei, amb la finalitat de garantir la realització d'un servei de qualitat.

Aquesta garantia obliga a l'empresa adjudicatària a prestar els serveis necessaris per a l'òptim funcionament dels equips després de la prestació del servei.

10. LLIURAMENT DE RESULTATS I ETIQUETAT

El contractista lliurarà l'informe de resultats de les verificacions corresponents a petició de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau en el termini màxim d'un mes natural.

El contractista haurà de etiquetar i/o certificar els equips corresponents en compliment de la normativa aplicable al moment de la verificació.