

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT I
SERVEI DE MANTENIMENT POST-GARANTIA DE VUIT (8) CABINES DE FLUX LAMINAR,
AMB DESTÍ A LA UNITAT DE REPRODUCCIÓ ASSISTIDA DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA**

Exp. 2024-21

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació, posada en funcionament i servei de manteniment post-garantia de vuit (8) cabines de flux laminar, amb destí a la Unitat de Reproducció Assistida de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB).

Els equips a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional

2.- ABAST DEL CONTRACTE

El contracte preveu el subministrament de vuit (8) cabines de flux laminar, destinades a la Unitat de Reproducció Assistida de l'Hospital Clínic de Barcelona. Les característiques de les quals es troben descrites a l'apartat 3 del present PPT.

El termini d'entrega de la totalitat de l'equipament no podrà superar les 16 setmanes a partir de la data de formalització del contracte.

Al mateix temps es preveu l'execució dels serveis de manteniment post-garantia per una durada de 36 mesos que s'iniciarà a partir de la finalització del termini de garantia inicialment establert en 24 mesos.

En tots els casos s'inclouran tots aquells elements i accessoris que puguin ser necessaris per al correcte funcionament dels equips. Tots els equips oferts han de ser nous.

Els equips oferts es subministren amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerides per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposi l'Hospital.

La durada màxima del contracte es preveu de 60 mesos sense possibilitat de pròrroga d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1.- Requeriments tècnics dels equips a subministrar:

L'equipament a subministrar consistirà en vuit (8) cabines de flux laminar, de diferent tipus aniran destinades a la Unitat de Reproducció Assistida.

Els requeriments tècnics mínims que han de complir els vuit equips que s'han de subministrar són els següents:

Article 1 (2 unitats): Cabina de flux laminar amb superfície calefactada per a dues posicions de treball:

L'equipament a subministrar consistirà en **DUES** cabines de flux laminar calefactades per a dues posicions de treball, amb integracions de lupa, sistema anti vibració per a microscopi invertit, mini incubador de gasos purs, i sistema de biovigilància per radiofreqüència.

Els requeriments tècnics mínims que han de complir els equips que s'han de subministrar són els següents:

1. Cabina de flux laminar vertical de classe 1, amb filtre HEPA que assegurí una qualitat d'aire filtrat grau A o classe 100
2. La cabina vindrà amb un pre-filtre de compostos orgànics volàtils VOCs
3. Les dimensions externes de la cabina han de ser: d'entre 1900 a 2000 mm d'amplada x d'entre 620 a 950 mm de fons x mínim 2000 mm d'alçada incloent el suport
4. La cabina haurà de tenir unes dimensions mínimes de superfície interna de 1850 mm d'amplada x 525 mm de fons
5. La cabina haurà d'incloure dos llocs de treball, un per a una lupa i un altre per a microscopi invertit amb micromanipuladors
6. La superfície calefactada de la cabina haurà d'estar totalment integrada i composta per un mínim de dues zones calefactades i un màxim de sis amb regulació independent per cadascuna d'elles
7. La zona per al microscopi invertit ha de venir amb sistema ant vibració integrat a la cabina
8. Velocitat de flux regulable en diversos passos de 0,2 a 0,32 m/s
9. Àrea de treball d'acer inoxidable AISI 304
10. Sistema elèctric de calor totalment integrat a la superfície de treball, i amb sensors de temperatura individuals
11. Zones calefactades regulables mínim des de 35°C a 40°C, en passos de 0,1°C
12. Haurà d'incloure un sistema integrat de biovigilància per radiofreqüència totalment integrat en la superfície de treball. La seva superfície haurà de ser calefactada i amb regulació de temperatura independent
13. Inclourà per a la posició de la lupa, un vidre calefactat integrat, amb regulació de la temperatura, amb una precisió del control de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ – $0,5^{\circ}\text{C}$ i una resolució de $0,1^{\circ}\text{C}$
14. Intensitat de llum regulable a la zona del vidre calefactat
15. La cabina ha d'incloure un incubador tri gas (gasos purs), que estigui integrat a la paret del darrere (no a la superfície de la cabina), evitant així ocupar espai útil de treball
16. Pantalles de control digital de la cabina, per a la regulació del flux d'aire, la intensitat de la il·luminació interna, les temperatures de les superfícies calefactades d'acer, i amb sistemes d'alarma en cas de desviació de paràmetres
17. Boquilles d'aportació de gas CO₂, premescla i presa elèctrica interna per cada posició de treball
18. Monitor integrat d'aproximadament 21" a color en paret del darrere i passa cables per a connexió a càmera
19. Lupa integrada amb capçal triocular ergonòmic en una posició, amb font d'il·luminació LED diascòpica encastrada a la cabina, objectiu 1X amb distància de treball aproximada de 90 mm, oculars 10X, rang de zoom aproximat de 10:1, i càmera per a la visualització pel monitor

Article 2 (3 unitats): Cabina de flux laminar amb superfície calefactada per a una posició de treball:

L'equipament a subministrar consistirà en **TRES** cabines de flux laminar calefactada d'una posició de treball amb integracions de lupa, i sistema de biovigilància per radiofreqüència.

Els requeriments tècnics mínims que han de complir els equips que s'han de subministrar són els següents:

1. Cabina de flux laminar vertical de classe 1, amb filtre HEPA que asseguri una qualitat d'aire filtrat grau A o classe 100.
2. La cabina vindrà amb un pre-filtre de compostos orgànics volàtils VOCs.
3. Les dimensions externes de la cabina han de ser: d'entre 1240 a 1322 mm d'amplada x d'entre 650 a 922 mm de fons x d'entre 1900 a 2160 mm d'alçada incloent el suport.
4. La cabina haurà de tenir unes dimensions mínimes de superfície interna de 1220 mm amplada x 550 mm fons.
5. La cabina haurà d'incloure un lloc de treball amb una lupa integrada.
6. La superfície calefactada de la cabina haurà d'estar totalment integrada i composta per un mínim de una zona calefactada i un màxim de sis amb regulació independent per cadascuna d'elles
7. Velocitat de flux regulable en diversos passos de 0,2 a 0,32 m/s.
8. Àrea de treball d'acer inoxidable AISI 304.
9. Sistema elèctric de calor totalment integrat a la superfície de treball, i amb sensors individuals de temperatura.
10. Zones calefactades regulables mínim des de 30°C a 40°C, en passos de 0,1°C
11. Haurà d'incloure un sistema de biovigilància per radiofreqüència, totalment integrat en la superfície de treball, per a la traçabilitat de les mostres dels pacients. La seva superfície haurà de ser calefactada i amb regulació de temperatura independent.
12. Inclourà per a la posició de la lupa, un vidre calefactat integrat, amb regulació de temperatura, amb una precisió del control de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ - $0,5^{\circ}\text{C}$ i una resolució de $0,1^{\circ}\text{C}$.
13. Intensitat de llum regulable a la zona del vidre calefactat.
14. Pantalles de control digital de la cabina, per a la regulació del flux d'aire, la il·luminació interna, les temperatures de les superfícies calefactades d'acer, i amb sistemes d'alarma en cas de desviació de paràmetres
15. Boquilles d'aportació de gas CO₂, premescla i presa elèctrica interna per cada posició de treball
16. Monitor integrat d'aproximadament 21" a color en paret del darrere i passa cables per a connexió a càmera.

17. Lupa integrada amb capçal triocular ergonòmic en una posició, amb font d'il·luminació LED diascòpica encastrada a la cabina, objectiu 1 x amb distància de treball aproximada de 90 mm, oculars 10 x, rang de zoom de 10:1, i càmera per a la visualització pel monitor.

Article 3 (2 unitats): Cabina de flux laminar amb superfície calefactada per a una posició de treball, amb incubador de treball integrat:

L'equipament a subministrar consistirà en **DUES** cabines de flux laminar calefactades d'una posició de treball, amb integracions de lupa, mini incubador de gasos purs, i sistema de biovigilància per radiofreqüència.

Els requeriments tècnics mínims que han de complir els equips que s'han de subministrar són els següents:

1. Cabina de flux laminar vertical de classe 1, amb filtre HEPA que asseguri una qualitat d'aire filtrat grau A o classe 100.
2. La cabina haurà de venir amb un pre-filtre de compostos orgànics volàtils VOCs.
3. Les dimensions externes de la cabina han de ser: d'entre 1240 a 1322 mm d'amplada x d'entre 650 a 922 mm de fons x d'entre 1900 a 2160 mm d'alçada incloent el suport.
4. La cabina haurà de tenir unes dimensions mínimes de superfície interna de 1220 mm amplada x 550 mm fons.
5. La cabina haurà d'incloure un lloc de treball amb una lupa integrada.
6. La superfície calefactada de la cabina haurà d'estar totalment integrada i composta per un mínim de una zona calefactada i un màxim de sis amb regulació independent per cadascuna d'elles
7. Velocitat de flux regulable en diversos passos de 0,2 a 0,32 m/s.
8. Àrea de treball d'acer inoxidable AISI 304.
9. Sistema elèctric de calor totalment integrat a la superfície de treball, i amb sensors individuals de temperatura.
10. Zones calefactades regulables mínim des de 30°C a 40°C, en passos de 0,1°C
11. Haurà d'incloure un sistema de biovigilància per radiofreqüència, totalment integrat en la superfície de treball, per a la traçabilitat de les mostres dels pacients. La seva superfície haurà de ser calefactada i amb regulació de temperatura independent.
12. Inclourà per a la posició de la lupa, un vidre calefactat integrat, amb regulació de temperatura, amb una precisió del control de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ - $0,5^{\circ}\text{C}$ i una resolució de $0,1^{\circ}\text{C}$.
13. Intensitat de llum regulable a la zona del vidre calefactat.
14. La cabina ha d'incloure un incubador tri gas (gasos purs), que estigui integrat a la paret del darrere (no superfície de treball), evitant així ocupar espai útil de treball.

15. Pantalles de control digital de la cabina, per a la regulació del flux d'aire, la il·luminació interna, les temperatures de les superfícies calefactades d'acer, i amb sistemes d'alarma en cas de desviació de paràmetres
16. Boquilles d'aportació de gas CO₂, premescla i presa elèctrica interna per cada posició de treball
17. Monitor integrat d'aproximadament 21" a color en paret del darrere i passa cables per a connexió a càmera.
18. Lupa integrada amb capçal triocular ergonòmic en una posició, amb font d'il·luminació LED diascòpica encastrada a la cabina, objectiu 1 x amb distància de treball aproximada de 90 mm, oculars 10 x, rang de zoom de 10:1, i càmera per a la visualització pel monitor.

Article 4 (1 unitat): Cabina de flux laminar freda per a dues posicions de treball:

L'equipament a subministrar consistirà en **UNA** cabina de flux laminar freda per a dues posicions de treball

Els requeriments tècnics mínims que ha de complir l'equip que s'ha de subministrar són els següents:

1. Cabina de flux laminar vertical dissenyada per obtenir una màxima protecció de les mostres o productes davant partícules del laboratori o contaminació microbiològica durant els treballs i manipulació d'aquestes.
2. Ampla obertura de treball de com a mínim 35 cm i un disseny del frontal que permeti treballar còmodament.
3. Superfície de treball llisa, construïda en acer inoxidable AISI 304.
4. Superfície útil de treball entre 1800 -1900 mm.
5. Frontal de vidre que protegeixi a l'operador.
6. Panell de comandaments del flux d'aire estèril de la cabina que permeti tenir un ampli accés a tots els paràmetres i informacions sobre el funcionament segur de la cabina:
 - Indicador de flux d'aire
 - Velocitat mitjana del ventilador
 - Llum interior
 - Ventilador engegat / apagat
 - Alarma que avisa d'un incorrecte flux d'aire
 - Flux reduït per quan es vol deixar la cabina en "standby"
7. Laterals transparents, construïts en vidre policarbonat muntats sobre marc.
8. Obertura lliure que deixa el frontal davant per treballar en tota la cabina a 35 cm, com a mínim.
9. Potetes del suport regulables en alçada per facilitar la nivell·lació correcta de la cabina.
10. Cabina dotada d'un ventilador radial silenciós i de marxa equilibrada, controlat de manera precisa per microprocessador digital. Aquest motor proporciona a la cabina un baix nivell de vibració.

11. Filtre vertical HEPA H14 EN 1822. L'eficiència del filtre principal haurà de ser del 99,999% de les partícules 0,3 µm (D.O.P. test).
12. Haurà d'incloure dos endolls interns

S'acceptarà una tolerància del +/- 10% en tots els paràmetres anteriors, amb les excepcions de p.ex. "superior a", o bé "inferior a", que s'entendran com a paràmetres màxims o mínims. Allà on siguin mides o paràmetres concrets, s'acceptarà aquest 10% de tolerància.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips han d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del núm. de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'albarà de lliurament o instal·lació de l'equip.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

També ha de sol·licitar, en cas necessari, les llicències per poder efectuar les obres, i ha de presentar les certificacions i homologacions de totes les noves instal·lacions o les modificades que han de ser de característiques similars a les que l'HCB tenia instal·lades.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions, maneig dels equips i programari al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), el pla de formació amb la descripció dels cursos que es realitzaran, el professorat que impartirà els cursos i la seva planificació. També ha d'aportar la programació de formació d'un any que realitzarà l'empresa adjudicatària al personal que presti el servei de manteniment.

6. INTEGRACIÓ AMB LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÒGICA DE L'HOSPITAL

En cas de que l'equip es requereixi connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: auto negociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: auto negociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura segons les guies del CCN-Centro Criptológico Nacional, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

El equipament s'haurà d'integrar amb el sistemes de informació hospitalaris al menys, a través de serveis DICOM 3.0 integrats, amb el següents casos de serveis inclosos:

- DICOM Store
- DICOM Query/retrieve
- DICOM Print
- DICOM Worklist
- DICOM MPPS
- DICOM DSR

Els treballs de configuració del equip estaran inclosos en la oferta i seran assumits pel adjudicatari.

Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors
 - L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud
 - Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.
 - Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.
 - L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.
 - En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

- L'entorn cloud utilitzat ha d'estar certificat per l'Esquema Nacional de Seguretat. Tanmateix ha d'estar configurat segons les guies de configuració segura del CNN-Centro Criptológico Nacional.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. Caldrà que disposin de certificació Common Criteria CC/CEM v3.1

Aspectes generals de seguretat a tenir en compte

Qualsevol equipament que no estigui inclòs en el catàleg de productes de la Guia de Seguretat de les TIC CCN-STIC 105, haurà de complir un conjunt de controls de l'ENS (Esquema Nacional de Seguretat), en concret:

- Primera opció: disposar de certificat de Seguretat de la informació aportat per entitat reconeguda internacionalment:
 - Common Criteria CC/CEM v3.1 (CC= Common Criteria for Information Technology Security Evaluation)
- Segona opció: Indicar per part del proveïdor com es compleixen els requisits de seguretat utilitzant els criteris de: "Taxonomía de referencia per productos y servicios de Seguridad TIC - Guía de Seguretat de las TIC CCN-STIC 140". (Seguint els criteris de la "Metodología de Evaluación per la Certificación Nacional Esencial de Seguridad (LINCE)."). O bé, de manera equivalent es poden indicar com a mètode alternatiu com es compleixen els requisits de seguretat funcional o RFS (SFR, Security Functional Requirements). En aquest apartat s'indiquen com a ampliació els requisits tècnics que han de complir com a mínim els productes per poder-se considerar dins del procés d'avaluació. L'estàndard Common Criteria (CC) proporciona un conjunt comú de requisits funcionals i d'assegurament per a l'avaluació dels productes. Tots els productes dins d'aquesta família, hauran de disposar d'una declaració de seguretat que contingui com a mínim els SFR indicats i com es compleixen:

O bé, de manera equivalent es poden indicar com a mètode alternatiu com es compleixen els requisits de seguretat funcional o RFS (SFR, Security Functional Requirements). En aquest apartat s'indiquen com a ampliació els requisits tècnics que han de complir com a mínim els productes per poder-se considerar dins del procés d'avaluació. L'estàndard Common Criteria (CC) proporciona un conjunt comú de requisits funcionals i d'assegurament per a l'avaluació dels productes. Tots els productes dins d'aquesta família, hauran de disposar d'una declaració de seguretat que contingui com a mínim els SFR indicats i com es compleixen:

- **Canals de comunicació fiable:** s'han d'establir canals de comunicació segurs entre les parts utilitzant algoritmes i protocols segons la guia CCNSTIC-807 (Exemple: HTTPS/TLS 1.2, TLS 1.2 o superior, IPSec, etc.).
- **Plataforma segura:** El producte s'executarà sobre una plataforma fiable, incloent-hi el sistema operatiu o qualsevol entorn d'execució sobre el qual s'utilitzi. Les versions de les plataformes hauran de ser les recomanades pel desenvolupador. Seran admissibles, encara que no recomanables, versions que es trobin en suport estès amb suport de pegats de seguretat i, en cap cas, versions sense suport.
- **Capacitat anti-explotació:** El producte s'auto protegirà quan es trobi en execució, de tal forma que tingui accés exclusiu a la seva zona de memòria assignada. El producte estarà configurat per defecte amb permisos de fitxers que el protegeixin d'accessos no autoritzats.
- **Actualitzacions periòdiques:** El programari del producte serà actualitzat conforme apareguin actualitzacions que corregeixin vulnerabilitats conegudes.
- **Disposar de proves de penetració de seguretat i la correcció** de les deficiències detectades.
- **Restricció d'accés a àrees restringides** de la interfície de gestió sense autenticació.
- **Evitar** la possibilitat **d'injecció de codi** que modifiquin alguns dels valors configurats en els dispositius.
- Assegurar una **Política de contrasenyes robustes** o autenticació segura i/o certificat digital (tarja física, token RFID, etc).
- **Protecció de credencials i dades sensible mèdiques:**
 - Aquests no s'hauran d'emmagatzemar en clar, sinó que s'utilitzaran mecanismes de protecció criptològica, tanmateix s'han de xifrar les dades emmagatzemades per evitar la difusió no autoritzada d'informació en cas de compromís de seguretat de l'equip.
- **Prohibit** utilitzar Usuaris d'administració genèrics.
- Capacitat d'auto auditoria. Cal que disposi de **control de sessions i traçabilitat de les accions d'usuaris i administradors**.
- **Protecció del producte i del servei:** haurà de ser capaç de realitzar un test durant l'arrencada o encesa del producte, per assegurar la verificació de la integritat del programari/firmware, així com el correcte funcionament dels mecanismes criptogràfics.

7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim 24 mesos comptats a partir de la realització de la prova o test d'acceptació dels equips a què fa referència l'apartat 4.3. havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element inclòs software que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

8.- SERVEI DE MANTENIMENT

8.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.

- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.
- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.
- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.
- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.
- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.
- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

8.2.- Condicions del servei de manteniment

El servei de manteniment ha d'incloure:

- El servei de manteniment preventiu, tècnic-legal i correctiu i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.
- Els recanvis necessaris pel bon funcionament dels equips. Els recanvis han de ser originals i el seu cost ha d'estar inclòs en el servei de manteniment. També ha d'estar inclòs el cost del material utilitzat per el desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.
- L'actualització del software dels equips, si s'escau.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:30h.
- El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HCB de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.
- En els equips d'assistència vital, el servei ha d'incloure el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament.
- La comunicació de qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.
- El manteniment preventiu més correctiu ha de quedar garantit per un període mínim de 10 anys des l'adquisició dels equips.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, espedaments, etc. que li puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de

subministrament, que en cap cas pot ser superior a 24 hores. Ha de garantir que existiran peces de recanvi durant un període mínim de deu anys. Haurà d'indicar per a cada model d'equip ofert la data de comercialització. Aquesta garantia de subministrament de peces i suport haurà d'estar certificada pel licitador o en el seu cas per l'empresa fabricant.

Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

8.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària.

Pel que fa al servei de manteniment, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil no arribés al 96% es descomptarà un import de la facturació anual associada al contracte de manteniment de l'equip seguint la següent proporció:
 - Si el temps útil <90% → descompte del 100% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 90 i el 94% → descompte del 25% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 94 i el 96% → descompte del 10% de la factura
- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibració.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a l'HCB el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HCB.
- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a la incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat. En aquest cas no generarà penalització.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de l'HCB, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.
- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial

decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.

- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.
- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que l'HCB ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i l'HCB no hi ha cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra l'HCB, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest. En cas que aquesta circumstància es produeixi per una causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

8.4.- Coordinació.

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HCB i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior o Tècnic, en les especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

8.5.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.
- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- L'HCB 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– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'HCB exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les

necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.

- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaria i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a l'HCB, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HCB de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

8.6.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de l'HCB.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a l'HCB i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans del inici del contracte.

8.7.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de Manteniment de l'HCB en el que farà constar la causa de l'avaria, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.
- A petició de l'HCB, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.
- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.
- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a l'HCB ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

8.8.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per el pacient, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.
- **Preferents:** aquelles que encara que no impliquin una aturada d'un servei s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del servei.
- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 6 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 10 hores (presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 14 hores (presència física)

El temps de resolució de l'avaría serà tal que compleixi la següent condició:

- Caldrà que el 96% de les avaries estiguin resoltes en el mateix dia (8 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

8.9.- Acords de nivell de servei i penalitzacions

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador*
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Temps pactat en cada cas	3 %
ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei	Nivell d'eficàcia superior al 96%	0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %
ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %
ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %

		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	0,5 %

* Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.

A més, a més, quan una avaria sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaria hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

Barcelona, 21 de març de 2024

Dr. Eduard Gratacós
Director de l'ICGON

Sra. Estrella Fernández
Cap de Gestió econòmica-
administrativa de l'ICGON

								
ANNEX 1.1 PPT DE CUMPLIMENTACIÓ OBLIGATORIA DEL PPT: OFERTA TÈCNICA								
Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i servei de manteniment post-garantia de vuit (8) cabines de flux laminar, amb destí a la Unitat de Reproducció Assistida de l'Hospital Clínic de Barcelona								
EXPEDIENT: 2024-21		NOM I COGNOMS						
EMPRESA:		CÀRREC						
		SIGNATURA I SEGELL						
REQUERIMENTS TÈCNICS OBLIGATORIS (Indicar on es troben ubicats als documents de l'oferta tècnica: pàgina i document)								
Article 1: Cabina de flux laminar amb superfície calefada per a dues posicions de treball								
REQUERIMENT				Complex (Indicar Sí/No)		DOCUMENT (Indicar el document de l'oferta tècnica on es troba el compliment d'aquesta característica)		PÀGINA (Indicar a quina pàgina del document indicat es troba el compliment d'aquesta característica)
1. Cabina de flux laminar vertical de classe 1, amb filtre HEPA que assegurï una qualitat d'aire filtrat grau A o classe 100				(..)				
2. La cabina vindrà amb un pre-filtre de compostos orgànics volàtils VOCs				(..)				
3. Les dimensions externes de la cabina han de ser: d'entre 1900 a 2000 mm d'amplada x d'entre 620 a 950 mm de fons x mínim 2000 mm d'alçada incloent el suport				(..)				
4. La cabina haurà de tenir unes dimensions mínimes de superfície interna de 1850 mm d'amplada x 525 mm de fons				(..)				
5. La cabina haurà d'incloure dos llocs de treball, un per a una lupa i un altre per a microscopi invertit amb micromanipuladors				(..)				
6. La superfície calefada de la cabina haurà d'estar totalment integrada i composta per un mínim de dues zones calefades i un màxim de sis amb regulació independent per cadascuna d'elles				(..)				
7. La zona per al microscopi invertit ha de venir amb sistema ant vibració integrat a la cabina				(..)				
8. Velocitat de flux regulable en diversos passos de 0,2 a 0,32 m/s				(..)				
9. Àrea de treball d'acer inoxidable AISI 304				(..)				
10. Sistema elèctric de calor totalment integrat a la superfície de treball, i amb sensors de temperatura individuals				(..)				
11. Zones calefades regulables mínim des de 35°C a 40°C, en passos de 0,1°C				(..)				
12. Haurà d'incloure un sistema integrat de bioseguretat per radiofreqüència totalment integrat en la superfície de treball. La seva superfície haurà de ser calefada i amb regulació de temperatura independent				(..)				
13. Inclourà per a la posició de la lupa, un vidre calefats integrat, amb regulació de la temperatura, amb una precisió del control de ±0,1°C – 0,5°C i una resolució de 0,1°C				(..)				
14. Intensitat de llum regulable a la zona del vidre calefats				(..)				
15. La cabina ha d'incloure un incubador tri gas (gasos purs), que estigui integrat a la paret del darrere (no a la superfície de la cabina), evitant així ocupar espai útil de treball				(..)				
16. Pantalles de control digital de la cabina, per a la regulació del flux d'aire, la intensitat de la il·luminació interna, les temperatures de les superfícies calefades d'acer, i amb sistemes d'alarma en cas de desviació de paràmetres				(..)				
17. Bagues d'aportació de gas CO2, premescla i presa elèctrica interna per cada posició de treball				(..)				
18. Monitor integrat d'aproximadament 21" a color en paret del darrere i passa cables per a connexió a càmera				(..)				
19. Lupa integrada amb capçal triocular ergonòmic en una posició, amb font d'il·luminació LED diascòpica encastrada a la cabina, objectiu 1X amb distància de treball aproximada de 90 mm, oculars 10X, rang de zoom aproximat de 10:1, i càmera per a la visualització pel monitor				(..)				

					
ANNEX 1.2 PPT DE CUMPLIMENTACIÓ OBLIGATORIA DEL PPT: OFERTA TÈCNICA					
Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i servei de manteniment post-garantia de vuit (8) cabines de flux laminar, amb destí a la Unitat de Reproducció Assistida de l'Hospital Clínic de Barcelona					
EXPEDIENT: 2024-21	NOM I COGNOMS				
EMPRESA:	CÀRREC				
	SIGNATURA I SEGELL				
REQUERIMENTS TÈCNICS OBLIGATORIS (Indicar on es troben ubicats als documents de l'oferta tècnica: pàgina i document)					
Article 2: Cabina de flux laminar amb superfície calefactada per a una posició de treball					
REQUERIMENT	Compleix (Indicar Sí/No)	DOCUMENT (Indicar el document de l'oferta tècnica on es troba el compliment d'aquesta característica)	PÀGINA (Indicar a quina pàgina del document indicat es troba el compliment d'aquesta característica)		
1. Cabina de flux laminar vertical de classe 1, amb filtre HEPA que asseguri una qualitat d'aire filtrat grau A o classe 100.	(...)				
2. La cabina vindrà amb un pre-filtre de compostos orgànics volàtils VOCs.	(...)				
3. Les dimensions externes de la cabina han de ser: d'entre 1240 a 1322 mm d'amplada x d'entre 650 a 922 mm de fons x d'entre 1900 a 2160 mm d'alçada incloent el suport.	(...)				
4. La cabina haurà de tenir unes dimensions mínimes de superfície interna de 1220 mm amplada x 550 mm fons.	(...)				
5. La cabina haurà d'incloure un lloc de treball amb una lupa integrada.	(...)				
6. La superfície calefactada de la cabina haurà d'estar totalment integrada i composta per un mínim de una zona calefactada i un màxim de sis amb regulació independent per cadascuna d'elles.	(...)				
7. Velocitat de flux regulable en diversos passos de 0,2 a 0,32 m/s.	(...)				
8. Àrea de treball d'acer inoxidable AISI 304.	(...)				
9. Sistema elèctric de calor totalment integrat a la superfície de treball, i amb sensors individuals de temperatura.	(...)				
10. Zones calefactades regulables mínim des de 30°C a 40°C, en passos de 0,1°C.	(...)				
11. Haurà d'incloure un sistema de biovigilància per radiofreqüència, totalment integrat en la superfície de treball, per a la traçabilitat de les mostres dels pacients. La seva superfície haurà de ser calefactada i amb regulació de temperatura independent.	(...)				
12. Inclourà per a la posició de la lupa, un vidre calefactat integrat, amb regulació de temperatura, amb una precisió del control de ±0,1°C- 0,5°C i una resolució de 0,1°C.	(...)				
13. Intensitat de llum regulable a la zona del vidre calefactat.	(...)				
14. Pantalles de control digital de la cabina, per a la regulació del flux d'aire, la il·luminació interna, les temperatures de les superfícies calefactades d'acer, i amb sistemes d'alarma en cas de desviació de paràmetres.	(...)				
15. Boquilles d'aportació de gas CO2, premescla i presa elèctrica interna per cada posició de treball.	(...)				
16. Monitor integrat d'aproximadament 21" a color en paret del darrere i passa cables per a connexió a càmera.	(...)				
17. Lupa integrada amb capçal triocular ergonòmic en una posició, amb font d'il·luminació LED diascòpica encastrada a la cabina, objectiu 1 x amb distància de treball aproximada de 90 mm, oculars 10 x, rang de zoom de 10:1, i càmera per a la visualització pel monitor.	(...)				

					
ANNEX 1.3 PPT DE CUMPLIMENTACIÓ OBLIGATORIA DEL PPT: OFERTA TÈCNICA					
Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i servei de manteniment post-garantia de vuit (8) cabines de flux laminar, amb destí a la Unitat de Reproducció Assistida de l'Hospital Clínic de Barcelona					
EXPEDIENT: 2024-21		NOM I COGNOMS			
EMPRESA:		CÀRREC			
		SIGNATURA I SEGELL			
REQUERIMENTS TÈCNICS OBLIGATORIS (Indicar on es troben ubicats als documents de l'oferta tècnica: pàgina i document)					
Article 3: Cabina de flux laminar amb superfície calefactada per a una posició de treball, amb incubador de treball integrat					
REQUERIMENT		Compleix (Indicar Sí/No)	DOCUMENT (Indicar el document de l'oferta tècnica on es troba el compliment d'aquesta característica)		PÀGINA (Indicar a quina pàgina del document indicat es troba el compliment d'aquesta característica)
1. Cabina de flux laminar vertical de classe 1, amb filtre HEPA que asseguri una qualitat d'aire filtrat grau A o classe 100.		(...)			
2. La cabina haurà de venir amb un pre-filtre de compostos orgànics volàtils VOCs.		(...)			
3. Les dimensions externes de la cabina han de ser: d'entre 1240 a 1322 mm d'amplada x d'entre 650 a 922 mm de fons x d'entre 1900 a 2160 mm d'alçada incloent el suport.		(...)			
4. La cabina haurà de tenir unes dimensions mínimes de superfície interna de 1220 mm amplada x 550 mm fons.		(...)			
5. La cabina haurà d'incloure un lloc de treball amb una lupa integrada.		(...)			
6. La superfície calefactada de la cabina haurà d'estar totalment integrada i composta per un mínim de una zona calefactada i un màxim de sis amb regulació independent per cadascuna d'elles		(...)			
7. Velocitat de flux regulable en diversos passos de 0,2 a 0,32 m/s.		(...)			
8. Àrea de treball d'acer inoxidable AISI 304.		(...)			
9. Sistema elèctric de calor totalment integrat a la superfície de treball, i amb sensors individuals de temperatura.		(...)			
10. Zones calefactades regulables mínim des de 30°C a 40°C, en passos de 0,1°C		(...)			
11. Haurà d'incloure un sistema de biovigilància per radiofreqüència, totalment integrat en la superfície de treball, per a la traçabilitat de les mostres dels pacients. La seva superfície haurà de ser calefactada i amb regulació de temperatura independent.		(...)			
12. Inclourà per a la posició de la lupa, un vidre calefactat integrat, amb regulació de temperatura, amb una precisió del control de ±0,1°C 0,5°C i una resolució de 0,1°C.		(...)			
13. Intensitat de llum regulable a la zona del vidre calefactat.		(...)			
14. La cabina ha d'incloure un incubador tri gas (gasos purs), que estigui integrat a la paret del darrere (no superfície de treball), evitant així ocupar espai útil de treball.		(...)			
15. Pantalles de control digital de la cabina, per a la regulació del flux d'aire, la il·luminació interna, les temperatures de les superfícies calefactades d'acer, i amb sistemes d'alarma en cas de desviació de paràmetres		(...)			
16. Boquilles d'aportació de gas CO2, premescla i presa elèctrica interna per cada posició de treball		(...)			
17. Monitor integrat d'aproximadament 21" a color en paret del darrere i passa cables per a connexió a càmera.		(...)			
18. Lupa integrada amb capçal triocular ergonòmic en una posició, amb font d'il·luminació LED diascòpica encastrada a la cabina, objectiu 1 x amb distància de treball aproximada de 90 mm, oculars 10 x, rang de zoom de 10:1, i càmera per a la visualització pel monitor.		(...)			

					
ANNEX 1.4 PPT DE CUMPLIMENTACIÓ OBLIGATORIA DEL PPT: OFERTA TÈCNICA					
Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i servei de manteniment post-garantia de vuit (8) cabines de flux laminar, amb destí a la Unitat de Reproducció Assistida de l'Hospital Clínic de Barcelona					
EXPEDIENT: 2024-21	NOM I COGNOMS				
EMPRESA:	CÀRREC				
	SIGNATURA I SEGELL				
REQUERIMENTS TÈCNICS OBLIGATORIS (Indicar on es troben ubicats als documents de l'oferta tècnica: pàgina i document)					
Article 4: Cabina de flux laminar freda per a dues posicions de treball					
REQUERIMENT	Compleix (Indicar Sí/No)	DOCUMENT (Indicar el document de l'oferta tècnica on es troba el compliment d'aquesta característica)	PÀGINA (Indicar a quina pàgina del document indicat es troba el compliment d'aquesta característica)		
1. Cabina de flux laminar vertical dissenyada per obtenir una màxima protecció de les mostres o productes davant partícules del laboratori o contaminació microbiològica durant els treballs i manipulació d'aquestes.	(...)				
2. Ampla obertura de treball de com a mínim 35 cm i un disseny del frontal que permeti treballar còmodament.	(...)				
3. Superfície de treball llisa, construïda en acer inoxidable AISI 304.	(...)				
4. Superfície útil de treball entre 1800 -1900 mm.	(...)				
5. Frontal de vidre que protegeixi l'operador	(...)				
6. Panell de comandaments del flux d'aire estèril de la cabina que permeti tenir un ampli accés a tots els paràmetres i informacions sobre el funcionament segur de la cabina: - Indicador de flux d'aire - Velocitat mitjana del ventilador - Llum interior - Alarma que avisa d'un incorrecte flux d'aire - Flux reduït per quan es vol deixar la cabina en "stand by"	(...)				
7. Laterals transparents, construïts en vidre policarbonat muntats sobre marc.	(...)				
8. Obertura lliure que deixa el frontal davant per treballar en tota la cabina a 35 cm, com a mínim.	(...)				
9. Potetes del suport, regulables en alçada per facilitar la nivellació correcta de la cabina.	(...)				
10. Cabina dotada d'un ventilador radial silencios i de marxa equilibrada, controlat de manera precisa per microprocessador digital. Aquest motor proporciona a la cabina un baix nivell de vibració.	(...)				
11. Filtre vertical HEPA H14 EN 1822. L'eficiència del filtre principal haurà de ser del 99,999% de les partícules 0,3 µm (D.O.P. test).	(...)				
12. Haurà d'incloure dos endolls interns	(...)				