

MEMÒRIA TÈCNICA PEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UNA SALA BLANCA AMB UNA CABINA DE FLUX LAMINAR VERTICAL A LA ZONA D'ASSAJOS DE LA PLANTA BAIXA DE L'HOSPITAL GENERAL DE L'HUVH.

Objecte de contractació

Vist el gran increment en les preparacions i assajos clínics registrats a les instal·lacions de la UAC_VHIR, s'ha observat la necessitat d'ampliar i adequar **una nova sala blanca amb una cabina de flux laminar vertical** per tal de garantir una adequada prestació dels serveis inherents a la seva activitat assistencial.

Aquest contracte té com a objecte la contractació d'un subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'una sala blanca amb una cabina de flux laminar vertical pel servei de farmàcia de l'Hospital General.

L'objecte de la present licitació:

- Disseny, subministrament i muntatge dels components i de les instal·lacions tècniques precises per l'adequat funcionament de la sala blanca.
- Subministrament i posada en marxa d'una cabina de flux vertical classe II tipus B, que és l'adequada per a productes biològics de nivell de risc 2 (entre els quals s'inclouen els medicaments de teràpia gènica) i per a medicaments citotòxics.
- La validació de la instal·lació.
- Dotació del mobiliari precís per l'adequada realització de l'activitat dins la sala blanca.

Qualificació del contracte

El contracte a què es refereix el present PCAP es qualifica d'un contracte administratiu de caràcter mixt de subministrament i obra d'acord amb l'article 18 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic, ja que coexisteixen dues prestacions inseparables i la prestació principal és el subministrament.

Normativa aplicable i recomanacions

Totes les instal·lacions incloses (climatització, il·luminació i electricitat, etc...) es realitzaran observant i respectant les reglamentacions i legislacions locals, autonòmiques i estatals vigents tant en matèria tècnica com a seguretat i prevenció.

L'equip i el seu muntatge haurà de complir els requisits essencials de les directives europees específiques que li son d'aplicació, de tal manera que es puguin comercialitzar amb el marcat CE.

Així mateix i atenent a l'especificitat de la sala blanca, és d'aplicació la norma següent:

- ISO 14644 per al Disseny, construcció, posada en servei, classificació de la neteja de l'aire i validació de sales netes i locals annexos controlats.
- GMPs europees per a la classificació de Sales Netes.

- NEBB (National Environmental Balancing Bureau) "Procedural Standards for Certified Testing of Cleanrooms" IEST RP-CC006.3 (agost 2004).

Aquest s'adaptaran a la normativa vigent en el moment de formalització del contracte.

Pressupost de licitació.

El valor estimat del contracte per al subministrament, adequació d'espais, instal·lació i legalització de la sala blanca és de 120.500,00 € més IVA (145.805,00 € amb IVA inclòs).

Característiques tècniques del subministrament, instal·lació i posada en funcionament de la sala blanca.

El projecte contempla:

- Disseny i instal·lació d'una sala blanca 14,7 m2.
- Muntatge i subministrament de tots els panells.
- Panells de façana amb nucli aïllant de poliuretà (PUR) de 60 mm de gruix, amb classificació C-s3-d0 davant del foc segons norma UNE 13501-1, xapa exterior i interior d'acer prelacat.
- Muntatge d'una cabina de seguretat microbiològica de classe II Bio II. Especificacions:
 - Finestres davanteres amb inclinació de 10º per a un lloc de treball millor
 - Cambra d'acer inoxidable de 304L amb angles arrodonits i laterals de vidre de seguretat temperat
 - Junta d'estanqueïtat per al vidre frontal.
 - Vidre frontal laminat i anti reflectant amb protecció anti UV, sense obstacles visuals a la vora inferior.
 - Vidre frontal lliscant i abatible accionat per pistons pneumàtics externs que faciliten el manteniment i la neteja i permeten la introducció d'accessoris voluminosos a l'interior de la càmera.
 - Control per microprocessador amb auto compensació del rebliment dels filtres.
 - Pantalla que mostra la velocitat de flux laminar i el nivell de rebliment del filtre.
 - Funció Ecomode.
 - Tauler de control amb codi internacional de color per indicar l'estat de la cabina.
 - Temporitzador i programador horari de UV i ventiladors.
 - Quatre idiomes predefinits (espanyol, anglès, francès i alemany).
 - Accés a totes les àrees de manteniment des de la part frontal de la cabina.
 - Voltatge: 230 V.
- SAS de pas amb filtració HEPA. Per a entorn farmacèutic, veterinari, biotecnològic i de investigació. Solucions estandarditzades i perfectament adaptada, permeten un fàcil i segur trànsit de materials entre zones classificades, segons ISO 14644, GMP, i FDA.
- Muntatge d'una unitat de tractament d'aire (UTA) amb una unitat exterior per a la producció de fred i calor.
- Muntatge de distribució de conductes de ventilació.

- Instal·lació d'armari de control, per tal de centralitzar totes les variables de les mesures que es volen controlar (pressió, temperatura, humitat).
- Instal·lació d'elements de camp de mesura de pressió, temperatura i humitat.
- Programació de control, que realitzi la regulació de cabal, pressió diferencial a sala, temperatura i humitat.
- Display de control, tipus panell tàtil o similar, amb capacitat de monitorització, gestió i manteniment del sistema.

Legalització

L'empresa adjudicatària realitzarà la posada en marxa i ajust de la instal·lació pel correcte funcionament.

Es realitzaran les Qualificacions i Validacions del sistema (IQ&OQ) del sistema de climatització i tancament de la sala. Incloent, test d'integritat de filtres, comptatge de partícules, validació de pressions, temperatures i humitats, funcionament de sistemes, documentació.

El servei de qualificació inclourà els tests següents:

- Test de fuites en filtres absoluts: Descart de trencaments i existència de fuites perimetral.
- Test de fluxos d'aire: Determinació dels cabals d'impulsió i càlcul de la taxa de moviments aire per hora a cada sala.
- Test de partícules: Determinació dels nivells de partícules "en condicions de repòs" i càlcul de la classificació ambiental per a les mides de partícules de 0,5 µm i 5,0 µm segons la norma ISO14644-1 i GMPs.
- Test de pressions: Mesurament de les pressions diferencials a totes les portes de la instal·lació i pel que fa a l'exterior.

En acabar els treballs de qualificació i un cop comprovat i certifica que compleix amb les normatives, l'empresa responsable lliurarà un dossier que inclogui: resum, condicions dels mesuraments, instruccions tècniques de treball, còpia de certificats de calibratge dels equips de mesura, esquema de la instal·lació amb els punts de mostreig i fitxa de resultats de la sala o equip.

Termini d'execució del contracte

Fins el 31 de desembre de 2024.

Lloc i entrega

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar els béns objecte del subministrament al lloc que es designi per part de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Presentació de la mostra

Tot i que no es considera necessària la presentació de les mostres de la cabina, els tècnics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron podran sol·licitar la presentació de la mostra, si s'escau, per

verificar les especificacions i prestacions tècniques presentades a les fitxes dels equips oferts. Es consensuarà amb el licitador la millor opció per fer-ho.

Visita a les instal·lacions

Per tal que els licitadors puguin preparar correctament la seva oferta es fixarà una reunió informativa amb visita de l'àrea de farmàcia de l'Hospital General de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron. L'assistència serà obligatòria. Es publicarà el dia i hora a la Plataforma de Contractació Pública.

Justificació millores previstes com a criteris d'adjudicació

Totes les millores proposades als criteris d'adjudicació estan vinculades a l'objecte del contracte i representen un valor afegit a la finalitat i objecte d'aquesta contractació.

Termini de garantia del subministrament

El termini de garantia del material adquirit serà de DOS ANYS, a comptar a partir de la recepció del subministrament.

La garantia serà a "tot risc" que inclou: la reparació de peces, mà d'obra, trasllat i equip de substitució en cas d'incidència o averia.

El termini de garantia de les obres es fixa en un (1) any, o aquell que hagués ofert l'empresa adjudicatari si fos major en cas que s'hagués establert com a criteri d'adjudicació l'ampliació del termini esmentat.

El període d'execució del contracte, pel que fa a la garantia dels equips subministrats, serà de com a mínim dos (2) anys.

Condicions de manteniment

Aquest contracte està subjecte a unes condicions de manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu per tal de garantir la continuïtat i seguretat del funcionament dels equips. Les condicions de manteniment asseguraran la durabilitat de tot l'equipament subministrat efectuant totes les operacions correctives i preventives necessàries d'acord amb les especificacions dels fabricants.

El licitador haurà de presentar en l'oferta un preu màxim anual de manteniment, tot i que aquest no serà valorat, no podrà superar l'import màxim fixat als criteris de valoració, de fer-ho podrà ser motiu d'exclusió.

Serà d'aplicació el Annex – Plec de condicions tècniques particulars per al manteniment integral (correctiu, normatiu, predictiu i preventiu) o manteniment preventiu (normatiu i preventiu).

Formació i documentació complementària

L'adjudicatari realitzarà una formació d'ús i manteniment de l'equipament subministrat. La formació serà adequada per una diversitat de perfils d'usuaris: personal facultatiu, d'infermeria, personal tècnic, etc.

S'entén que la formació prou àmplia i precisa per aconseguir un rendiment funcional de tots els professionals que en siguin usuaris.

Maria Queralt Gorgas Torner

Directora clínica del servei de farmàcia