

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT I POSADA EN SERVEI DE CABINES DE SEGURETAT
BIOLÒGICA PER ALS SERVEIS DE MICROBIOLOGIA, IMMUNOLOGIA I
PLATAFORMA DE CITOMETRIA CDB DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP. 2024-136

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és un contracte pel subministrament i posada en servei de cabines de seguretat biològica per als serveis de Serveis de Microbiologia, Immunologia i Plataforma de Citometria del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona.

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

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament, instal·lació i manteniment de l'equipament detallat a l'apartat 1 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT). És per això, que la durada màxima del contracte es preveu d'**1 mes**, d'acord amb allò establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Els equips que s'han de subministrar i instal·lar són els següents:

Nº DE LOT	Nº ARTICLE	DESCRIPCIÓ	QUANTITAT
1	1	Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (petita) i taula de suport	1
	2	Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (mitjana) i taula de suport	3
	3	Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (gran) i taula de suport	1

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

L'equipament divers que es requereix, ha de complir les següents especificacions:

Article 1: Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (petita) i taula de suport

La cabina a subministrar haurà d'incloure la taula (900mm), el transport, la instal·lació, la ubicació i el muntatge en taula, la qualificació de la cabina i la seva posada en marxa.

Així mateix haurà de donar compliment a les següents característiques tècniques:

- Ha de tenir unes mesures externes de 1049 x 764mm x 1260mm (amplada x profunditat x alçada), amb un marge de tolerància del 5%
- Ha de tenir una inclinació del frontal entre 8º a 11º per tal de millorar la posició de l'usuari amb protecció contra la llum UV.

- Ha de disposar d'un vidre frontal lliscant i abatible manual que permeti introduir elements i accessoris voluminosos a l'interior de la cabina i per a una neteja fàcil de l'interior.
- Ha de tenir una superfície de treball segmentada en acer inoxidable per una millor neteja i possibilitat d'esterilització en autoclau si fos necessari.
- Ha de proporcionar informació constant del estat del flux d'aire
- Ha de tenir un nivell sonor inferior o igual a 58 dBa
- Ha de tenir un voltatge de 230V
- Ha de tenir filtres absoluts HEPA eficàcia >99,999% - H14
- Ha de tenir il·luminació LED de igual o superior a 1000 lux
- Ha d'incloure reposabraços amb un disseny ergonòmic.
- Ha de tenir un sistema de control amb pantalla digital tàctil multicontrol que proporcioni informació útil i un conjunt de paràmetres, alarmes, contrasenyes i idiomes.
- Ha de complir les normes EN12469
- Marcatge CE

Article 2: Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (mitjana) i taula de suport

La cabina a subministrar haurà d'incloure la taula (900mm), el transport, la instal·lació, la ubicació i el muntatge en taula, la qualificació de la cabina i la seva posada en marxa.

Així mateix haurà de donar compliment a les següents característiques tècniques:

- Ha de tenir unes mesures externes de 1354 x 764mm x 1260mm (amplada x profunditat x alçada), amb un marge de tolerància del 5%.
- Ha de tenir una inclinació del frontal entre 8° a 11° per tal de millorar la posició de l'usuari amb protecció contra la llum UV.
- Ha de disposar d'un vidre frontal lliscant i abatible manual que permeti introduir elements i accessoris voluminosos a l'interior de la cabina i per a una neteja fàcil de l'interior.
- Ha de tenir una superfície de treball segmentada en acer inoxidable per una millor neteja i possibilitat d'esterilització en autoclau si fos necessari.
- Ha de proporcionar informació constant del estat del flux d'aire
- Ha de tenir un nivell sonor inferior o igual a 58 dBa
- Ha de tenir un voltatge de 230V
- Ha de tenir filtres absoluts HEPA eficàcia >99,999% - H14
- Ha de tenir il·luminació LED de igual o superior a 1000 lux
- Ha d'incloure reposabraços amb un disseny ergonòmic.
- Ha de tenir un sistema de control amb pantalla digital tàctil multicontrol que proporcioni informació útil i un conjunt de paràmetres, alarmes, contrasenyes i idiomes.
- Ha de complir les normes EN12469
- Marcatge CE

Article 3: Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (gran) i taula de suport

La cabina a subministrar haurà d'incloure la taula (900mm), el transport, la instal·lació, la ubicació i el muntatge en taula, la qualificació de la cabina i la seva posada en marxa.

Així mateix haurà de donar compliment a les següents característiques tècniques:

- Ha de tenir unes mesures externes de 1964 x 764mm x 1260mm (amplada x profunditat x alçada), amb un marge de tolerància del 5%.
- Ha de tenir una inclinació del frontal entre 8° a 11° per tal de millorar la posició de l'usuari amb protecció contra la llum UV.
- Ha de disposar d'un vidre frontal lliscant i abatible manual que permeti introduir elements i accessoris voluminosos a l'interior de la cabina i per a una neteja fàcil de l'interior.
- Ha de tenir una superfície de treball segmentada en acer inoxidable per una millor neteja i possibilitat d'esterilització en autoclau si fos necessari.
- Ha de proporcionar informació constant del estat del flux d'aire
- Ha de tenir un nivell sonor inferior o igual a 58 dBa
- Ha de tenir un voltatge de 230V
- Ha de tenir filtres absoluts HEPA eficàcia >99,999% - H14
- Ha de tenir il·luminació LED de igual o superior a 1000 lux
- Ha d'incloure reposabraços amb un disseny ergonòmic.
- Ha de tenir un sistema de control amb pantalla digital tàctil multicontrol que proporcioni informació útil i un conjunt de paràmetres, alarmes, contrasenyes i idiomes.
- Ha de complir les normes EN12469
- Marcatge CE

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 (si escau). 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, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

Els equips oferts no poden ser de segona mà.

L'equipament s'ha de subministrar en el termini d' **1 mes** a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi 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 (en la cabina del lot 2 caldrà, a més, la descontaminació de l'antiga cabina prèvia a la seva retirada i consegüent instal·lació de l'adquirida)
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE i/o CE-IVD, segons correspongui.

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.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica 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.
- Manuals 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 i Eng. Biomèdica 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 costos de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips (inclòs el SAI que es consideri necessari per part del servei de Manteniment de l'Hospital en consonància amb el servei tècnic de l'adjudicatari). 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.

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

Si procedeix, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips 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.

6.- 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 d'1 any**, comptat a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip 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 dels equips 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 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. Inclouent 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 dels equips 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.

7.- VISITA PRÈVIA A L'OBRA

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres, l'HCB ofereix i recomana la visita in situ de l'espai on es farà l'obra per dimensionar, comprovar l'ubicació i estat de sostres, parets circumdants, reforços, corrugats pels diferents cablejats, platines de subjecció, caixes de registre, accessos, etc.

Aquestes visites es realitzaran seguint el procediment descrit en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del procediment de licitació.

8.- CONTINGUT DE L'OFERTA (SOBRE B)

Veure apartat 2B del PCAP.

Barcelona, 7 d'agost de 2024

Dra. Aurea Mira
Directora del Centre de Diagnòstic
Biomèdic

ANNEX 1

EMPRESA:.....	NOM I COGNOMS REPRESENTANT:	
ADREÇA ELECTRÒNICA:.....	TELÉFON DE CONTACTE:	
Característiques mínimes obligatòries PPT	INDICAR SI COMPLEIX AMB SI/NO	Indicar apartat de l'oferta tècnica (fitxes tècniques i/o catàg) on s'explica i acredita aquests requisit)
<u>Especificacions tècniques - Article 1 Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (petita) i taula de suport</u>		
•Ha de tenir unes mesures externes de 1049 x 764mm x 1260mm (amplada x profunditat x alçada), amb un marge de tolerància del 5%		
•Ha de tenir una inclinació del frontal entre 8° a 11° per tal de millorar la posició de l'usuari amb protecció contra la llum UV.		
•Ha de disposar d'un vidre frontal lliscant i abatible manual que permeti introduir elements i accessoris voluminosos a l'interior de la cabina i per a una neteja fàcil de l'interior.		
•Ha de tenir una superfície de treball segmentada en acer inoxidable per una millor neteja i possibilitat d'esterilització en autoclau si fos necessari.		
•Ha de proporcionar informació constant del estat del flux d'aire		
•Ha de tenir un nivell sonor inferior o igual a 58 dBa		
•Ha de tenir un voltatge de 230V		
•Ha de tenir filtres absoluts HEPA eficàcia >99,999% - H14		
•Ha de tenir il·luminació LED de igual o superior a 1000 lux		
•Ha d'incloure reposabraços amb un disseny ergonòmic.		
•Ha de tenir un sistema de control amb pantalla digital tàctil multicontrol que proporioni informació útil i un conjunt de paràmetres, alarmes, contrasenyes i idiomes.		
•Ha de complir les normes EN12469		
•Marcatge CE		
• La cabina a subministrar haurà d'incloure la taula (900mm), el transport, la instal·lació, la ubicació i el muntatge en taula, la qualificació de la cabina i la seva posada en marxa.		
<u>Especificacions tècniques - Article 2 Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (mitjana) i taula de suport</u>		
•Ha de tenir unes mesures externes de 1354 x 764mm x 1260mm (amplada x profunditat x alçada), amb un marge de tolerància del 5%.		
•Ha de tenir una inclinació del frontal entre 8° a 11° per tal de millorar la posició de l'usuari amb protecció contra la llum UV.		
•Ha de disposar d'un vidre frontal lliscant i abatible manual que permeti introduir elements i accessoris voluminosos a l'interior de la cabina i per a una neteja fàcil de l'interior.		
•Ha de tenir una superfície de treball segmentada en acer inoxidable per una millor neteja i possibilitat d'esterilització en autoclau si fos necessari.		
•Ha de proporcionar informació constant del estat del flux d'aire		
•Ha de tenir un nivell sonor inferior o igual a 58 dBa		
•Ha de tenir un voltatge de 230V		

•Ha de tenir filtres absoluts HEPA eficàcia >99,999% - H14		
•Ha de tenir il·luminació LED de igual o superior a 1000 lux		
•Ha d'incloure reposabraços amb un disseny ergonòmic.		
•Ha de tenir un sistema de control amb pantalla digital tàctil multicontrol que proporcioni informació útil i un conjunt de paràmetres, alarmes, contrasenyes i idiomes.		
•Ha de complir les normes EN12469		
•Marcatge CE		
•La cabina a subministrar haurà d'incloure la taula (900mm), el transport, la instal·lació, la ubicació i el muntatge en taula, la qualificació de la cabina i la seva posada en marxa.		
<u>Especificacions tècniques -Article 3 Cabina de seguretat biològica Classe II A2 (gran) i taula de suport</u>		
•Ha de tenir unes mesures externes de 1964 x 764mm x 1260mm (amplada x profunditat x alçada), amb un marge de tolerància del 5%.		
•Ha de tenir una inclinació del frontal entre 8° a 11° per tal de millorar la posició de l'usuari amb protecció contra la llum UV.		
•Ha de disposar d'un vidre frontal lliscant i abatible manual que permeti introduir elements i accessoris voluminosos a l'interior de la cabina i per a una neteja fàcil de l'interior.		
•Ha de tenir una superfície de treball segmentada en acer inoxidable per una millor neteja i possibilitat d'esterilització en autoclau si fos necessari.		
•Ha de proporcionar informació constant del estat del flux d'aire		
•Ha de tenir un nivell sonor inferior o igual a 58 dBa		
•Ha de tenir un voltatge de 230V		
•Ha de tenir filtres absoluts HEPA eficàcia >99,999% - H14		
•Ha de tenir il·luminació LED de igual o superior a 1000 lux		
•Ha d'incloure reposabraços amb un disseny ergonòmic.		
•Ha de tenir un sistema de control amb pantalla digital tàctil multicontrol que proporcioni informació útil i un conjunt de paràmetres, alarmes, contrasenyes i idiomes		
•Ha de complir les normes EN12469		
•Marcatge CE		
La cabina a subministrar haurà d'incloure la taula (900mm), el transport, la instal·lació, la ubicació i el muntatge en taula, la qualificació de la cabina i la seva posada en marxa		