

SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES BLANQUES DE L'HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1	Objecte	3
2	Abast	3
3	Normativa i legislació	3
4	Condicions del servei	3
4.1	Generalitats	3
4.2	Validacions	4
4.3	Control microbiològic	5
4.4	Servei addicional i situacions especials	5
4.5	Confidencialitat i propietats de dades	5
4.6	Obligacions de l'empresa adjudicatària	5
4.7	Prevenió de riscos	6
5	Import previst	6
6	Penalitzacions	7

1 Objecte

El present plec de prescripcions tècniques té per objecte regular i definir l'abast i les condicions del servei de validació i control microbiològic de les sales blanques o sales d'ambient controlat de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Aquest servei és essencial per garantir la seguretat, qualitat i compliment de la normativa en aquells espais on es requereixen condicions ambientals especialment estrictes, com àrees quirúrgiques, farmàcia hospitalària, radiofarmàcia o laboratoris especialitzats.

2 Abast

El servei objecte d'aquest plec comprèn les següents actuacions, que seran d'obligat compliment per a l'empresa adjudicatària:

- Validació anual de les sales d'ambient controlat, en condicions representatives (en repòs i/o operatives).
- Control microbiològic ambiental periòdic en les sales indicades per l'Hospital.
- Realització de proves tècniques (partícules, pressions, cabals, temperatura, humitat, soroll, il·luminació, etc.). Proves d'integritat de filtres HEPA i comprovació de fluxos d'aire.
- Elaboració i entrega d'informes tècnics detallats, amb annexos i plànols.
- Resposta immediata i actuació davant incidències o desviacions detectades.
- Proposta de millores i recomanacions tècniques si escau.
- Serveis addicionals a demanda: validacions puntuals, revalidacions per obres o avaries, reconfiguracions, brots infecciosos, etc.

3 Normativa i legislació

Totes les actuacions derivades d'aquest servei hauran de seguir escrupolosament la normativa vigent en matèria de sales d'ambient controlat, entre les quals s'inclouen les normes UNE-EN ISO 14644 parts 1 i 3, que defineixen els criteris de classificació i validació d'aquests espais, la norma UNE 171340 per a hospitals, les guies de bones pràctiques GMP, i altres normatives sectorials com la UNE 100713 i UNE 100012. Així mateix, l'empresa adjudicatària haurà de comptar amb la certificació ISO 9001 per a la gestió de qualitat i, si escau, ISO/IEC 17025 per als laboratoris que realitzin l'anàlisi microbiològica.

4 Condicions del servei

4.1 Generalitats

Els licitadors hauran de complir amb tots els requeriments tècnics i de serveis especificats als annexos d'aquests plec tècnic:

- Annex 1: Especificacions de requeriments d'usuari
- Annex 2: Layout quiròfans
- Annex 3: Layout sales blanques
- Annex 4: Identificació filtres quiròfans
- Annex 5: Pressupost
- Annex 6: Característiques tècniques

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar personal degudament format i amb una experiència demostrable de com a mínim dos anys en tasques relacionades amb la validació i control de sales blanques. Els equips emprats per a les mesuraments hauran d'estar degudament calibrats, amb certificats vigents que garanteixin la seva traçabilitat segons la norma ISO 17025. Els registres i informes generats s'hauran de conservar durant un període mínim de cinc anys, en format digital, i disponibles per a possibles auditories internes o externes.

Totes les actuacions es faran tenint en compte que s'intervindrà en entorns assistencials amb pacients, alguns en situacions clíniques especialment delicades. Per tant, el personal tècnic haurà de mostrar una actitud professional, discreta i respectuosa, adaptant-se als protocols interns de l'hospital pel que fa a higiene, vestimenta, seguretat i prevenció de riscos laborals.

4.2 Validacions

Les validacions dels paràmetres físics s'hauran de dur a terme com a mínim una vegada l'any per a cadascuna de les sales designades per l'Hospital, seguint les especificacions de requeriments d'usuari i els procediments normalitzats de treball. Abans de la realització de qualsevol validació, l'empresa adjudicatària haurà de presentar el protocol detallat a l'Hospital, el qual haurà de ser aprovat prèviament.

Les proves inclouran el recompte de partícules en suspensió, la verificació de la integritat dels filtres HEPA mitjançant generadors d'aerosol i fotòmetres, mesura de cabals i velocitats d'aire, diferències de pressió entre zones, temps de recuperació de neteja, control de la temperatura i humitat relativa, mesura de soroll ambiental i il·luminació. Es valorarà especialment la inclusió de proves de fum per comprovar la direccionalitat del flux d'aire.

Un cop finalitzades les proves, es redactarà un informe tècnic individualitzat per sala, amb resultats, desviacions detectades i recomanacions de millora, acompanyat dels annexos tècnics corresponents i signat pel responsable del servei.

- Informe tècnic individual per sala, amb resultats detallats, criteris d'acceptació, desviacions i recomanacions.
- Annex amb plànols de punts de mostreig, identificació de filtres, fluxos d'aire i sentit de pressions.
- Annex certificats de calibració de tots els equips, registres en format Excel o PDF,

fotos si escau.

4.3 Control microbiològic

El control microbiològic es realitzarà seguint el pla de mostreig i la freqüència establerta per l'Hospital. El laboratori encarregat haurà d'estar acreditat segons ISO/IEC 17025 i haurà de comptar amb professionals formats en microbiologia sanitària. Les mostres es prendran amb sistemes validades i traçables, emprant materials d'un sol ús degudament esterilitzats.

Les proves inclouran el recompte de bacteris i fongs en aire ambient (dinàmic i estàtic), superfícies i mans enguantades del personal, principalment en les àrees de Farmàcia i Radiofarmàcia. El nombre de punts de mostreig s'adequarà a la mida de la sala, seguint la normativa UNE 171340.

Els resultats provisionals hauran d'estar disponibles en un termini màxim de 72 hores, mentre que els definitius es lliuraran al setè dia. En cas de resultats fora de norma, s'informarà de forma immediata als responsables corresponents i es repetirà la prova si s'escau, en un màxim de 24 hores.

4.4 Servei addicional i situacions especials

L'empresa adjudicatària haurà de presentar una relació de preus unitaris per a serveis que puguin ser contractats a demanda, com ara proves fora del calendari establert, validacions per incidències estructurals, canvis de configuració o substitució de filtres HEPA, entre d'altres. Aquest sistema permetrà activar intervencions de forma àgil i amb preus prèviament acordats, sense necessitat de modificar el contracte principal.

El pressupost de l'annex 5 contempla aquests preus unitaris per a un cert número de sol·licituds de validació o control microbiològic a demanda.

4.5 Confidencialitat i propietats de dades

Tots els resultats i dades obtingudes en el marc d'aquest contracte seran propietat exclusiva de l'Hospital Germans Trias i Pujol. L'empresa adjudicatària es compromet a no utilitzar-los amb finalitats comercials ni divulgar-los, excepte autorització expressa i escrita del centre.

4.6 Obligacions de l'empresa adjudicatària

L'empresa adjudicatària es compromet a :

- 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.
- Aportar totes les eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei.

En aquest servei s'inclouen tant el transport dels equips a les instal·lacions de l'empresa adjudicatària i la devolució dels mateixos com les hores de treball del tècnic, així com els aparells necessaris per realitzar les comprovacions, que correran a càrrec de l'adjudicatari sense suposar cap cost addicional. El transport i devolució dels equips quedarà sota responsabilitat de l'adjudicatari.

4.7 Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

El subministrador respondrà, en tot cas i directament, d'aquells danys que puguin realitzar-se a tercers, com a conseqüència del mal estat, defecte o qualsevol altre vici del material lliurat.

5 Import previst

L'import màxim de licitació és de **81.034,73 € IVA no inclòs (98.052,02 € IVA inclòs)**, amb el següent desglossament:

Capítol	Concepte	Import anual (IVA no inclòs)
1	Requalificacions periòdiques	20.806,73 €
2	Qualificacions addicionals a demanda	8.400,00 €
3	Control microbiològic periòdic	47.828,00 €
4	Control microbiològic addicional a demanda	4.000,00 €
Total		81.034,73 €

S'estableix d'acord a l'article 204 de la L9/2017 la possibilitat de modificar el contracte a l'alça, i fins a un 20% del pressupost total màxim de licitació. Import que serà retribuït a l'empresa de la mateixa manera i sota les mateixes condicions que regules el present plec, prèvia presentació per part de l'adjudicatari de la factura.

Les causes previstes per dur a terme el modificat són les següents:

- Increment del nombre de validacions i controls microbiològics per increment de necessitats de l'hospital (ampliació de zones a controlar, nova normativa, sospites de contaminació, noves infraestructures...)

6 Penalitzacions

El contractista estarà subjecte al següent règim de penalitzacions:

Penalitzacions per incompliment en el temps d'entrega:

- Incompliment en el temps d'entrega d'informes o protocols: s'imposarà una penalització d'un 30% de l'import corresponent al sumatori de les tasques endarrerides del mes, segons l'import adjudicat (l'ofert per l'adjudicatari en cadascuna de les partides del pressupost). Per cada vegada que es dupliqui el temps d'entrega s'afegirà un 20% addicional a la penalització del 30%.
- Quan es produeixi tres vegades incompliment en el temps d'entrega d'informes o protocols, s'imposarà una penalització addicional d'un 3% de l'import anual total adjudicat.
- Quan es produeixi sis vegades incompliment en el temps d'entrega d'informes o protocols, s'imposarà una penalització addicional d'un 8% de l'import anual total adjudicat.

Penalitzacions per incompliment en altres casos

- Incompliment en qualsevol altre requeriment d'aquest plec i dels seus annexos, o de les condicions ofertes per l'adjudicatari: s'imposarà una penalització d'un 1% de l'import total adjudicat per a cadascun dels incompliments.
- Incompliment en qualsevol altre requeriment d'aquest plec i dels seus annexos, o de les condicions ofertes per l'adjudicatari, que suposi **un perjudici greu** a l'hospital: s'imposarà una penalització d'un 5% de l'import anual total adjudicat. A més, l'hospital podrà incrementar l'import de penalització per cobrir despeses que s'hagin produït com a conseqüència del perjudici ocasionat, podent incrementar la penalització d'un 5% fins a un 10%. En aquest cas l'hospital es reserva el dret de contractar directament amb tercers serveis necessaris per a la reparació del perjudici, repercutint el cost a l'adjudicatari, sense detriment de l'aplicació a més a més del règim sancionador que s'explica en aquest Plec.

Les penalitzacions són acumulatives per cada incompliment, i es deduiran de la factura més immediata.

Badalona, 14 de gener de 2026

Cap Unitat d'Enginyeria Biomèdica

ANNEXOS

ANNEX 1 – ESPECIFICACIONS REQUERIMENTS USUARI

ANNEX 2 – LAYOUT QUIRÒFANS

ANNEX 3 – LAYOUT SALES BLANQUES

ANNEX 4 – IDENTIFICACIÓ FILTRES QUIRÒFANS

ANNEX 5 – PRESSUPOST

ANNEX 6 – CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

ANNEX 1

ESPECIFICACIONS REQUERMIENTS USUARI

			REQUALIFICACIÓ DE SALES															CONTROLS MICROBIOLÒGICS					
Nom sala	CLIMATITZ ADOR	Especialitat / Comentaris	Zona	Volum (m3)	Classe				Temperatura	Humitat	Soroll *	Renovacions	Cabal mínim	Test Recuperació (min)	Contatge de partícules	Pressió a exterior (Pa)	Integritat filtre	Controls microbiològics			Periodicitat control microbiològic aire	Periodicitat control microbiològic sedimentació i contacte (inclòs guants de tècnics)	
					Nivell de risc UNE171340	Segons UNE-EN ISO14644-1	Requerida a qualificació operacional (OQ)	Requerida a qualificació en funcionament (PQ)	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit	Integritat filtre	Aerobis mesofílics (UFC/m3): instal·lació en repòs	Aerobis mesofílics (UFC/m3): instal·lació en funcionament			Fongs i llevats (UFC/m3)
QUIRÒFANS																							
0.1	141.A	Oftalmologia	ENT FL	73,71 14,4	5	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2	40-60	40	20 40	2050	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
0.2	141.B	Oftalmologia	ENT FL	73,71 14,4	5	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2 22±2	40-60	40	20 40	2050	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
1.1	162	CPL/CMF	ENT FL	151,2 24,3	5	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2 22±2	40-60	40	20 40	3996	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
1.2	162	COT	ENT FL	151,2 24,3	5	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2 22±2	40-60	40	20 40	3996	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
1.3	162	NRC	ENT FL	151,2 24,3	5	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2 22±2	40-60	40	20 40	3996	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
1.4	45	NRC/UPM	ENT FL	88,26 16,07	4	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2	40-60	40	20 40	2408	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
1.5	64	CPL	ENT	103,43	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	2069	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.6	64	CGD	ENT	103,4	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	2068	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.7	64	CGD	ENT	94,87	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1897	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.8	64	Ginecologia	ENT	93,33	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1867	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.9	63	Urgències	ENT	95,12	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1902	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.10	63	COT	ENT	95,29	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1906	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.11	63	Trauma	ENT FL	115,93 12,06	5	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2	40-60	40	20 40	2801	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
1.12	42-2	Urgències	ENT	93,82	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1876	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.13	42-1	Urgències	ENT	93,82	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1876	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
1.14	42-5	Vascular-híbrid	ENT FL	187 18,08	4	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2	40-60	40	20 40	4463	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.1	164	General robot	FL ENT	168 27	5	A	ISO 5 ISO 6	NA NA	22±2	40-60	40	40 20	7260	20 20	ISO 5 ISO 6	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.2	180	General robot	FL ENT	151,2 24,3	5	A	ISO 5 ISO 6	NA NA	22±2	40-60	40	40 20	6534	20 20	ISO 5 ISO 6	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.3	163	General robot	FL ENT	151,2 24,3	5	A	ISO 5 ISO 6	NA NA	22±2	40-60	40	40 20	6534	20 20	ISO 5 ISO 6	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.4	53	Cardiaca	ENT FL	204,79 23,1	4	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2	40-60	40	20 40	5020	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.5	55	Cardiaca	ENT FL	135,15 19,09	4	A	ISO 6 ISO 5	NA NA	22±2	40-60	40	20 40	3467	20 20	ISO 6 ISO 5	6	≤ 0,01 ≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.6	63	Urologia	ENT	94,87	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1897	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
2.7	63	ORL	ENT	95,2	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1904	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
2.8	63	CTO/CGD	ENT	95,04	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1901	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.9	42-3	CMA	ENT	96,2	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1924	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
2.10	42-4	CMA locals	ENT	97,21	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1944	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
2.11	CL128	CMA litotricia	ENT	73,12	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1462	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<10	NA	0	Cada mes	-	
2.12	CL127	CMA	ENT	69,85	3	B	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	20	1397	-	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
SALA PARTS 1	42-6	Quirof petit MATER	ENT	80,47	3	B	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	20	1609	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
SALA PARTS 2	42-7	Quirof gran MATER	ENT	89,25	3	B	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	20	1785	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
CORONÀRIES																							
Hemodin 1	48	-	ENT	120,58	3	-	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	15	1809	20	ISO 7	≥ 0,0	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
Hemodin 2	121	-	ENT	119,22	3	-	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	15	1788	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
Arritmies	110	-	ENT	98	3	-	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	15	1470	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-	
FARMÀCIA																							
Citostàtics		-	-	36,99	3	-	ISO 7	ISO 7	22±2	35-60	40	15	555		ISO 7	-10	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	Cada mes	
SAS citostàtics		-	-	8,64	2	-	ISO 7	ISO 8	22±2	35-60	40	10	86		ISO 7	15	≤ 0,01	<100	<200	<10 * ¹	-	-	

SAS limpio 1	CL 139 Sala blanca farmàcia	-	-	0,21	2	-	ISO 7	ISO 7	22±2	35-60	40	10	2		ISO 7	15	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
SAS limpio 2		-	-	0,21	2	-	ISO 7	ISO 7	22±2	35-60	40	10	2		ISO 7	15	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
SAS parenterales		-	-	8,56	2	-	ISO 7	ISO 8	22±2	35-60	40	10	86		ISO 7	15	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
Nutrición parenteral		-	-	38,58	2	-	ISO 7	ISO 7	22±2	35-60	40	10	386		ISO 7	20	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada 3 meses	Cada mes
SAS vestuari		-	-	13,36	2	-	ISO 8	ISO 8	22±2	35-60	40	10	134		ISO 8	2,5	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
Acondicionat		-	-	128,25	2	-	ISO 8	ISO 8	22±2	35-60	40	10	1283		ISO 8	10	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
Reenvasat		-	-	22,95	2	-	ISO 8	ISO 8	22±2	35-60	40	10	230		ISO 8	10	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
Farmacoteca		-	-	34,56	2	-	ISO 8	ISO 8	22±2	35-60	40	10	346		ISO 8	10	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
SAS materials entrada		-	-	4,16	2	-	ISO 8	ISO 8	22±2	35-60	40	10	42		ISO 8	20	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
Residus		-	-	17		-	NA	NA	22±2	35-60	40	0	0		NA	2,5	≤ 0,01			-		
Cabina citostàtics 1 - nº 012820		Biovanguard B4	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 meses	Cada mes
Cabina citostàtics 2 - nº 018778		BioOptima Cyto 4	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 meses	Cada mes
Cabina parenterals 1 - nº 12821		Aeolus H6	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 meses	Cada mes
Cabina parenterals 2 - nº 018626		Aeolus H6	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 meses	Cada mes

HOSPITALITZACIÓ NOUNATS																						
Neonats Semicrítics	135	-	-	484,61	3	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	15	7269		ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-
Neonats Crítics	134	-	-	511,98	3	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	15	7680		ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-
Neonats aïllament 1	132	-	-	34,96	3	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	20	699		ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-
Neonats aïllament 2	133	-	-	31,37	3	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	20	627		ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-

RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA																						
Neuroradiologia	171	Angiografs 3	-	119,9	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	20	2398	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-
Divas Body	171	Angiografs 2	-	112,9	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	20	2258	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-
Radiologia Intervencionista Polivalent	171	Angiografs 1	-	125	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	20	2500	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 3 mesos	-

UCI																						
Box UCI 2.01	151	-	-	50,86	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	509	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.02	151	-	-	51,29	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	513	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.03	151	-	-	51,2	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	512	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.04	151	-	-	51,2	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	512	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.05	151	-	-	49,27	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	493	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.06	151	-	-	51,03	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	510	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.07	151	-	-	51,09	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.08	151	-	-	43,79	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	438	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Previ box UCI 2.21	148	-	-	31,24	1	-	NA	ISO 9	20-26	40-60	40	10	312	20	ISO 9	6	≤ 0,01	<200	<200	<25 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.09	148	-	-	50,12	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	501	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.10	149	-	-	50,26	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	503	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.11	149	-	-	51,63	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	516	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.12	149	-	-	51,09	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.13	149	-	-	51,09	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.14	149	-	-	51,09	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.15	149	-	-	51,12	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.16	149	-	-	51,09	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.17	149	-	-	50,89	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	509	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.18	149	-	-	51,03	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	510	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.19	149	-	-	51,06	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	511	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Previ box UCI 2.22	147	-	-	31,72	1	-	NA	ISO 9	20-26	40-60	40	10	317	20	ISO 9	6	≤ 0,01	<200	<200	<25 ^{*1}	Cada any	-
Box UCI 2.20	147	-	-	49,84	2	-	NA	ISO 8	20-26	40-60	40	10	498	20	ISO 8	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-

RADIOFARMÀCIA																						
Radiofarmàcia convencional	19	Sala 1.17	-	47,89	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	479	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada 3 mesos	Cada mes
SAS radiofarmàcia convencional		-	-			-														-	-	-
Radiofarmàcia PET	19	Sala 1.18/1.19	-	27	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	270	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada 3 mesos	Cada mes
SAS radiofarmàcia PET		-	-			-														-	-	-
Àrea intercanvi aire-roba	19	Sala 1.15	-	11,15	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	112	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	-	-
Cabina 1 - nº 022510		NMC 30 DSI	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 mesos	Cada mes
Cabina 2 - nº 022524		NMC 50 Ga 68	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 mesos	Cada mes
Cabina 3 - nº 022512		Bioptima	-	-	II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	Cada 3 mesos	Cada mes

[illegible]

REA																						
BOX REA 1	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 2	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 3	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 4	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 5	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 6	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 7	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 8	144	-	-	37,07	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 9	144	-	-	74,14	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 10	144	-	-	74,14	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 11	144	-	-	74,14	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
BOX REA 12	144	-	-	74,14	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	525	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-

RECU																						
DESPERTAR + CONTROL	145	-	-	715,91	2	-	ISO 7	NA	22±2	40-60	40	10	8000	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-

ENDOSCOPIES																						
Sala Exp avanç 1	173	-	-	121	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	2400	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
Sala Exp avanç 2	173	-	-	121	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	2400	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
Sala Exp avanç 3	173	broncoscòpies	-	121	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	2400	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 6 mesos (broncoscòpies)	-
Sala Exp avanç 4	173	broncoscòpies	-	121	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	2400	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 6 mesos (broncoscòpies)	-
Exploració 5	174	-	-	101	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	1500	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
Exploració 6	174	-	-	101	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	1500	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
Exploració 7	174	-	-	101	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	1500	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
Exploració 8	174	-	-	101	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	1500	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
Sala aïllat 1	176	broncoscòpies	-	91,6	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	1500	20	ISO 7	-6	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada 6 mesos (broncoscòpies)	-
Sala aïllat 2	176	-	-	53	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	900	20	ISO 7	0	≤ 0,01	<100	<150	0	Cada any (endoscòpies)	-
SAS 1	176	-	-	12	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	180	20	ISO 7	0	≤ 0,01	<100	<150	0	-	-
SAS 2	176	-	-	12	3	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	15	180	20	ISO 7	0	≤ 0,01	<100	<150	0	-	-

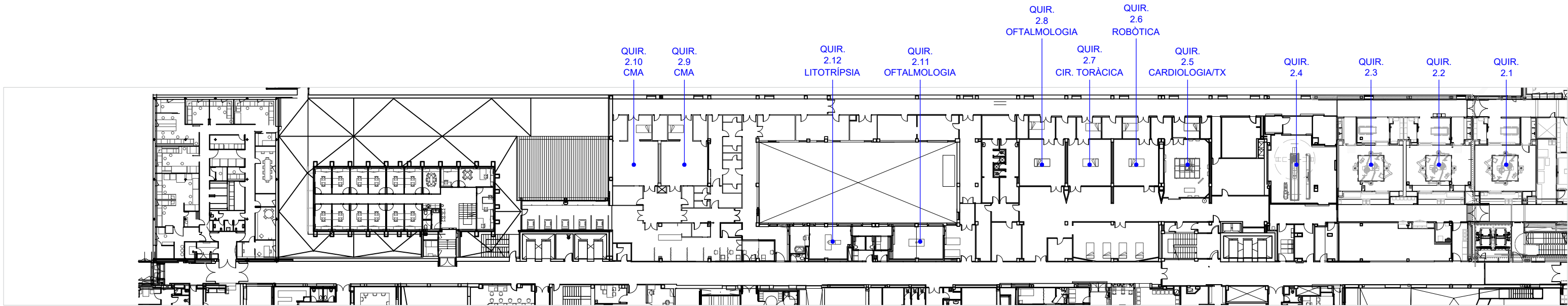
UCI 3 VIC																						
Box 1	165	-	-	46,41	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	464	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 2	165	-	-	45,77	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	458	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 3	165	-	-	47,28	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	473	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 4	165	-	-	45,9	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	459	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 5	165	-	-	47,74	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	477	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 6	165	-	-	47,36	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	474	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 7	165	-	-	48,06	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	481	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-
Box 8	165	-	-	46,68	2	-	ISO 7	NA	20-26	40-60	40	10	467	20	ISO 7	6	≤ 0,01	<100	<200	<10 ^{*1}	Cada any	-

Llegenda:

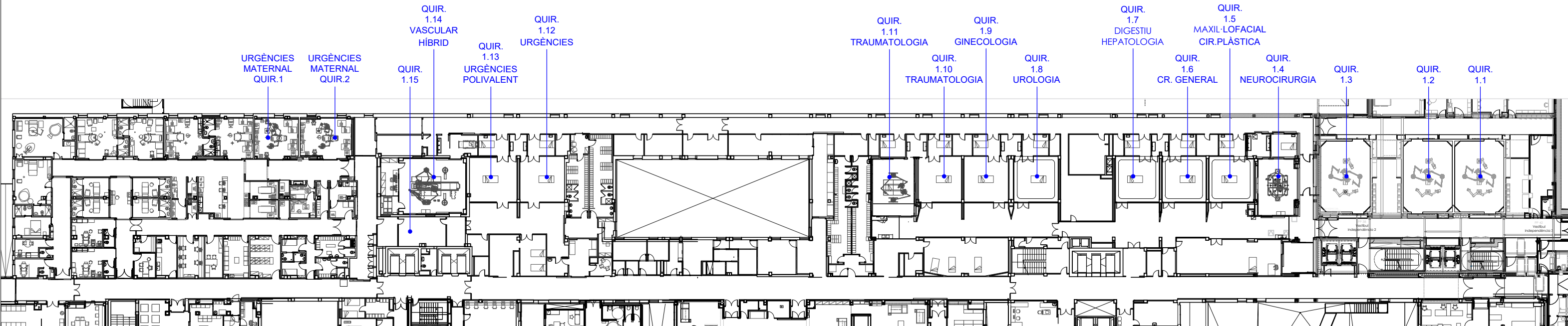
*1: absència patògens: *Aspergillus*, *Rizhopus*, *Mucor*, *Scedosporium*

ANNEX 2

LAYOUT QUIRÒFANS



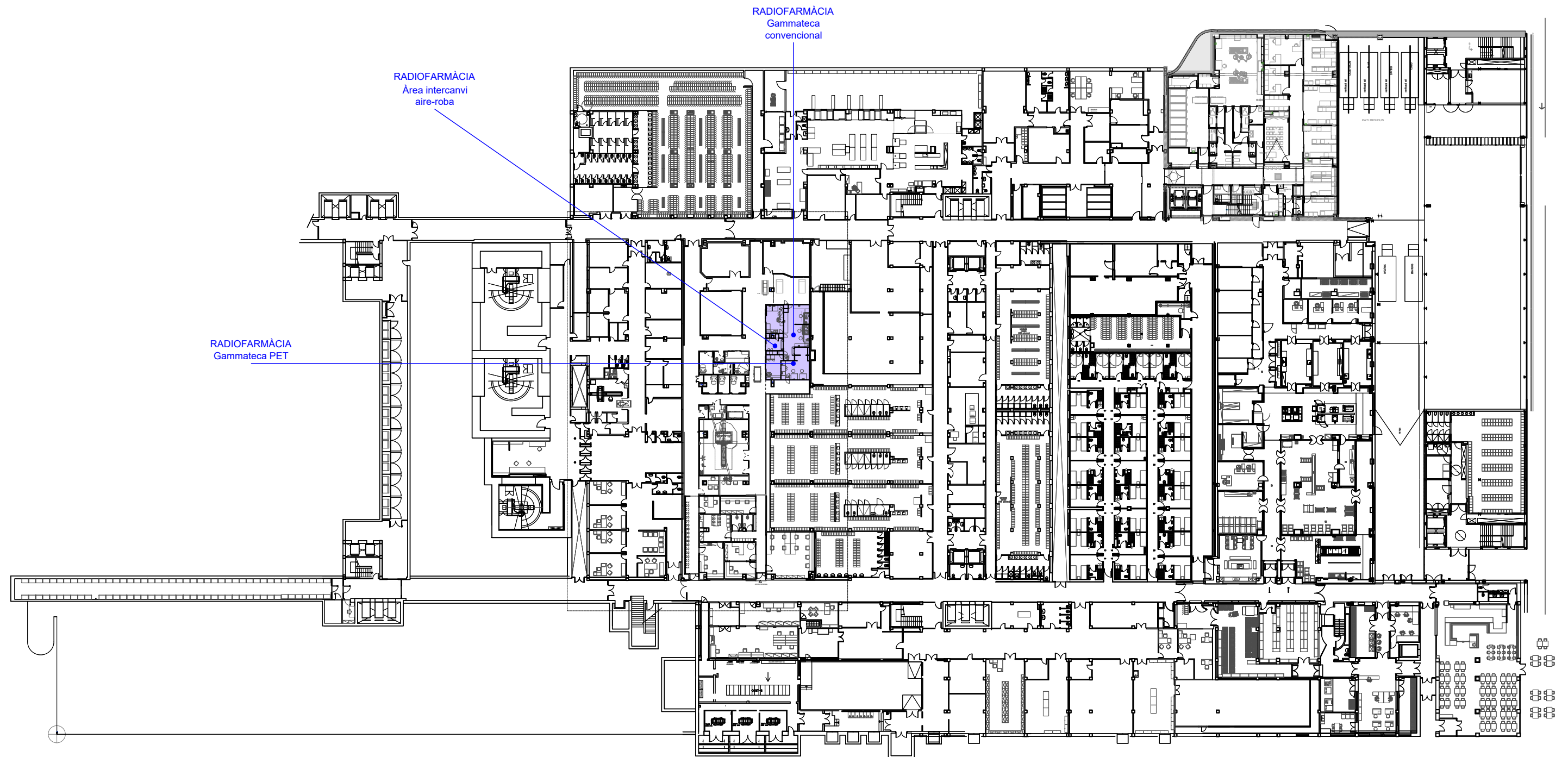
BLOC QUIRÚRGIC_SEGONA PLANTA

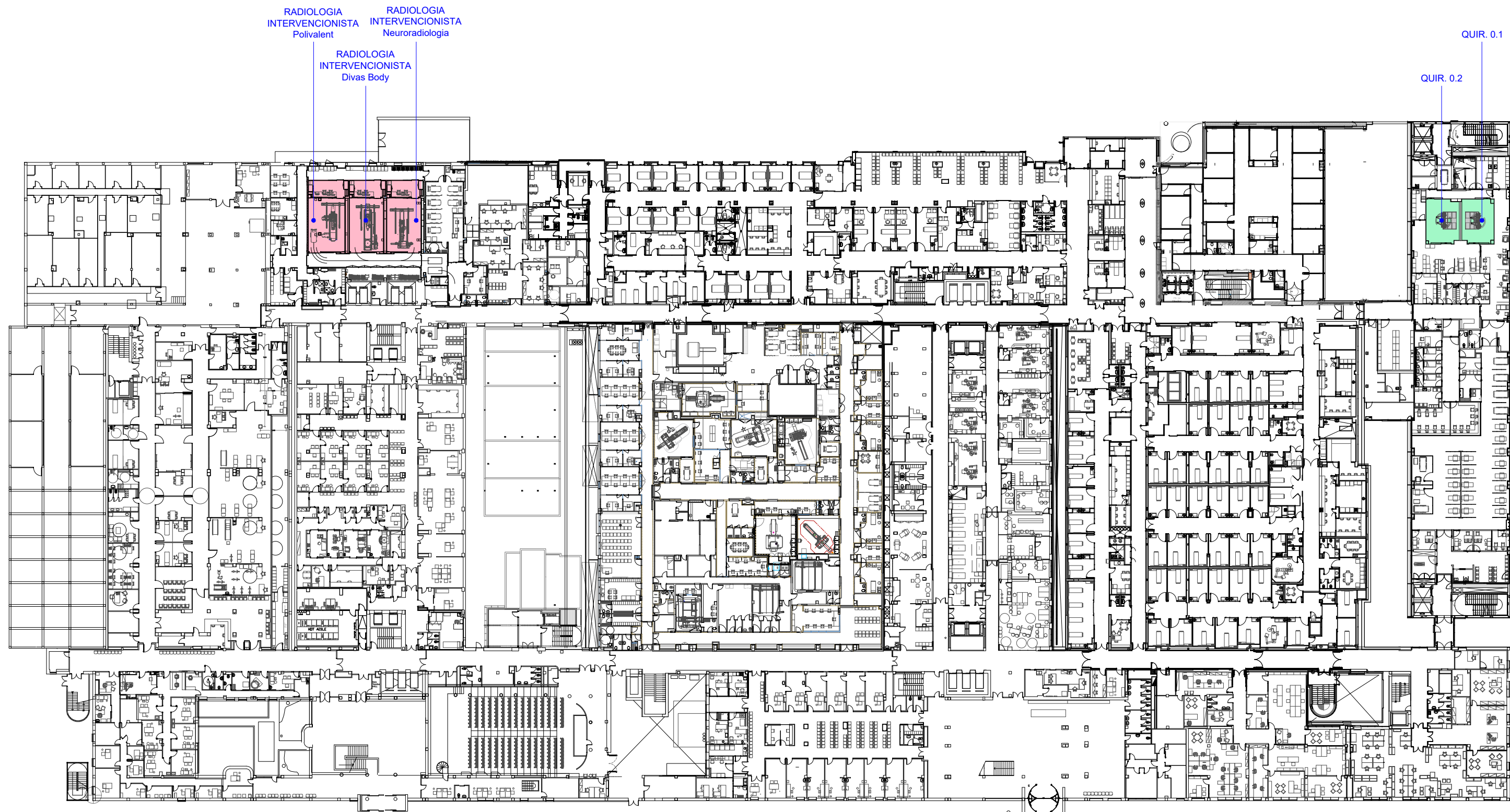


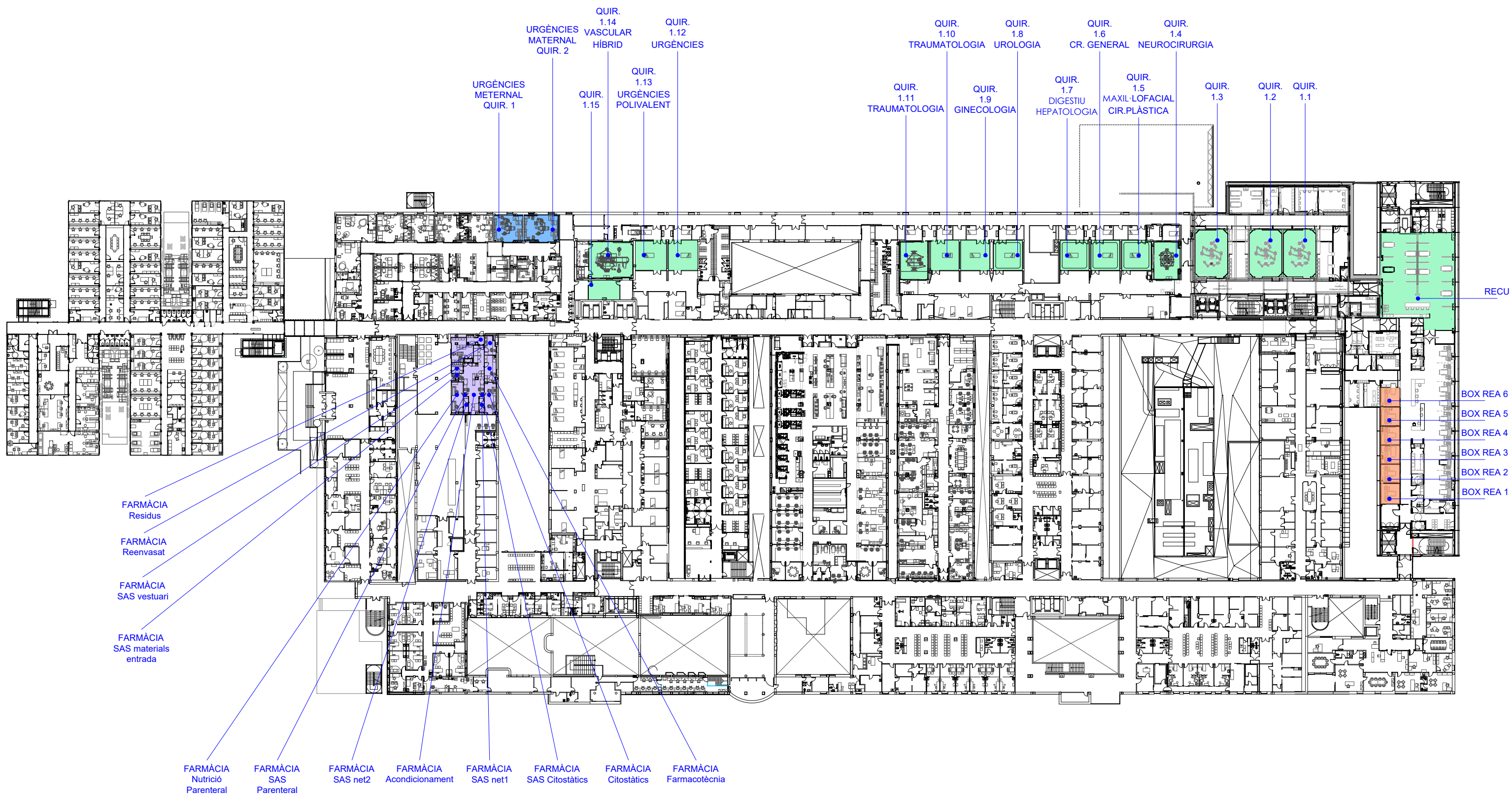
BLOC QUIRÚRGIC_PRIMERA PLANTA

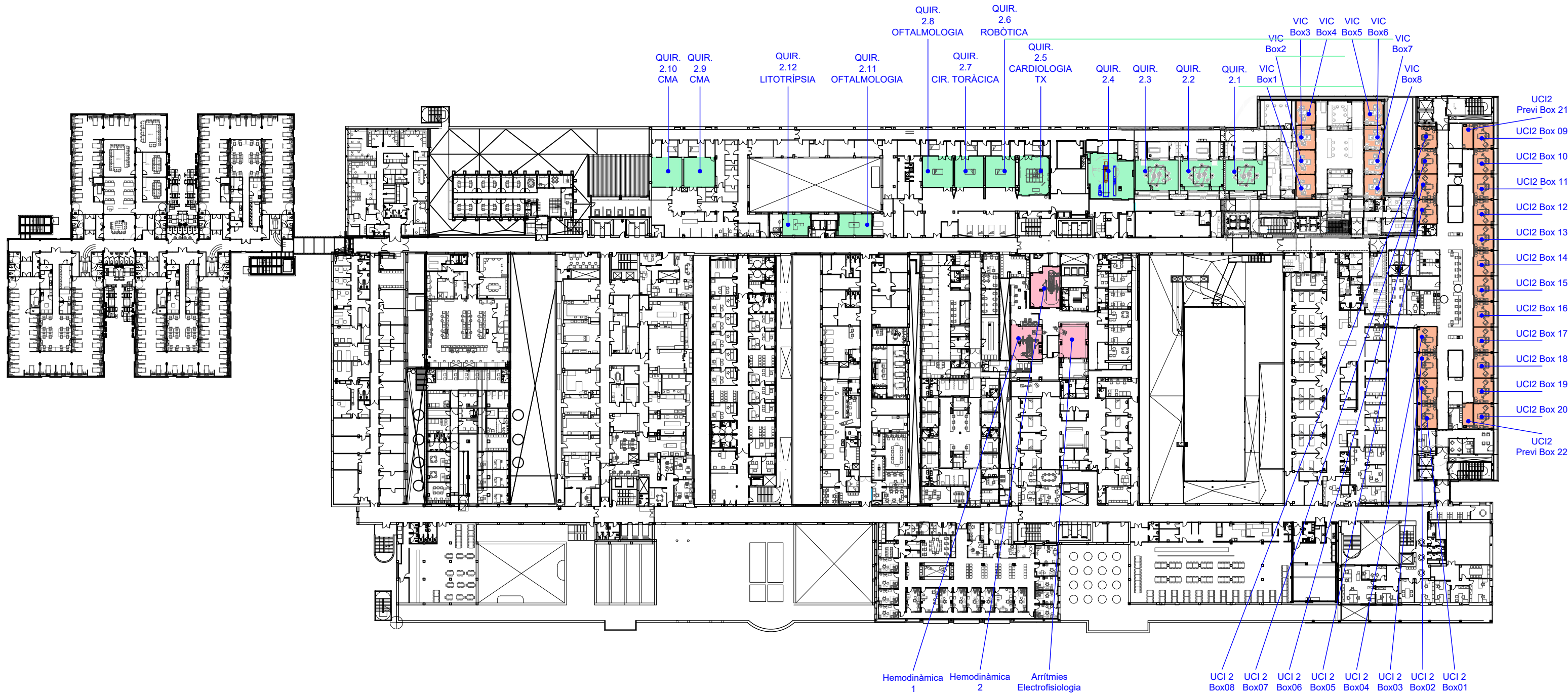
ANNEX 3

LAYOUT SALES BLANQUES

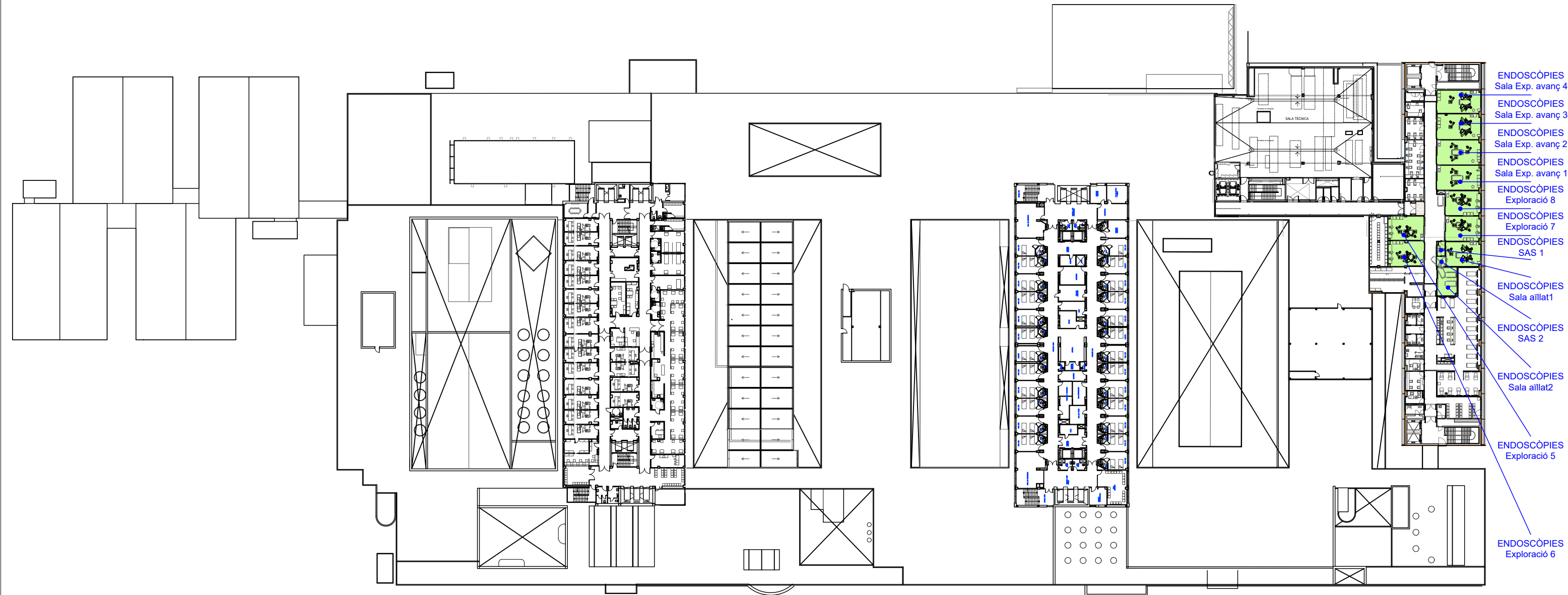






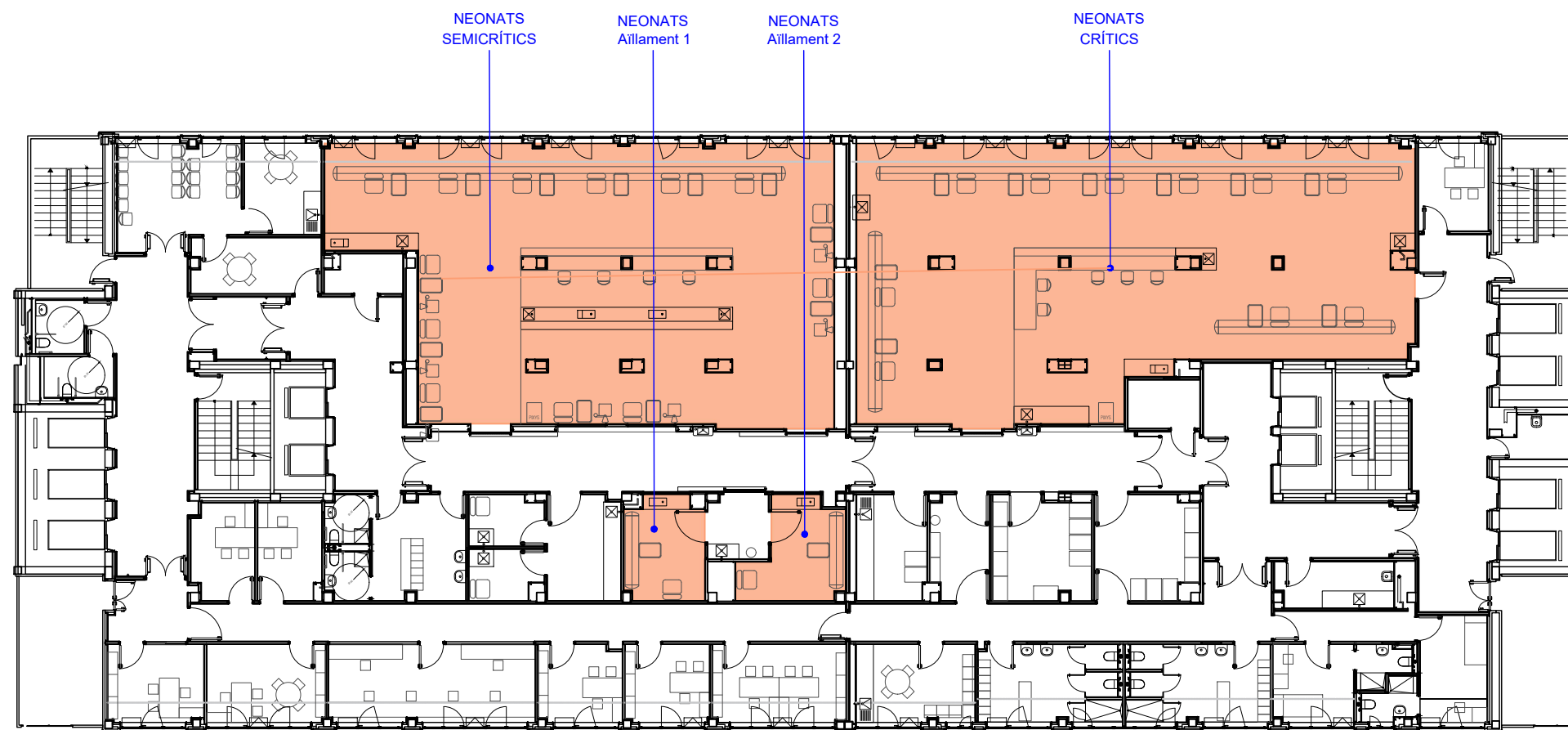


NOMENCLATURA QUIR_SALES BLANQUES
PLANTA SEGONA
A3: E. 1/750 06/09/2023



- ENDOSCÒPIES Sala Exp. avanç 4
- ENDOSCÒPIES Sala Exp. avanç 3
- ENDOSCÒPIES Sala Exp. avanç 2
- ENDOSCÒPIES Sala Exp. avanç 1
- ENDOSCÒPIES Exploració 8
- ENDOSCÒPIES Exploració 7
- ENDOSCÒPIES SAS 1
- ENDOSCÒPIES Sala aïllat1
- ENDOSCÒPIES SAS 2
- ENDOSCÒPIES Sala aïllat2
- ENDOSCÒPIES Exploració 5
- ENDOSCÒPIES Exploració 6

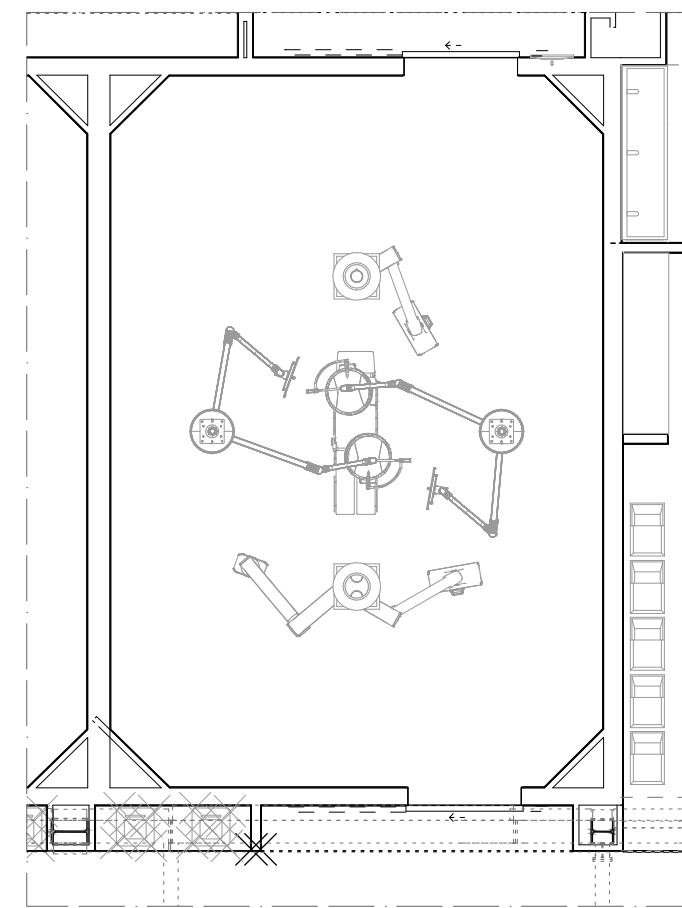
NOMENCLATURA QUIR_SALES BLANQUES
PLANTA TERCERA_PLANTA ENDOSCÒPIES
A3: E. 1/750 06/09/2023



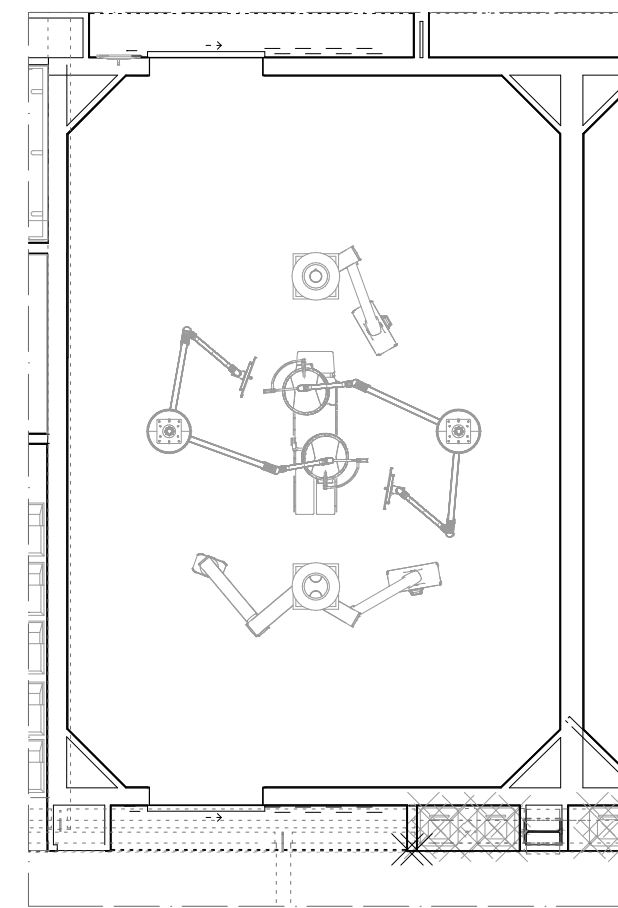
ANNEX 4

IDENTIFICACIÓ FILTRES QUIRÒFANS

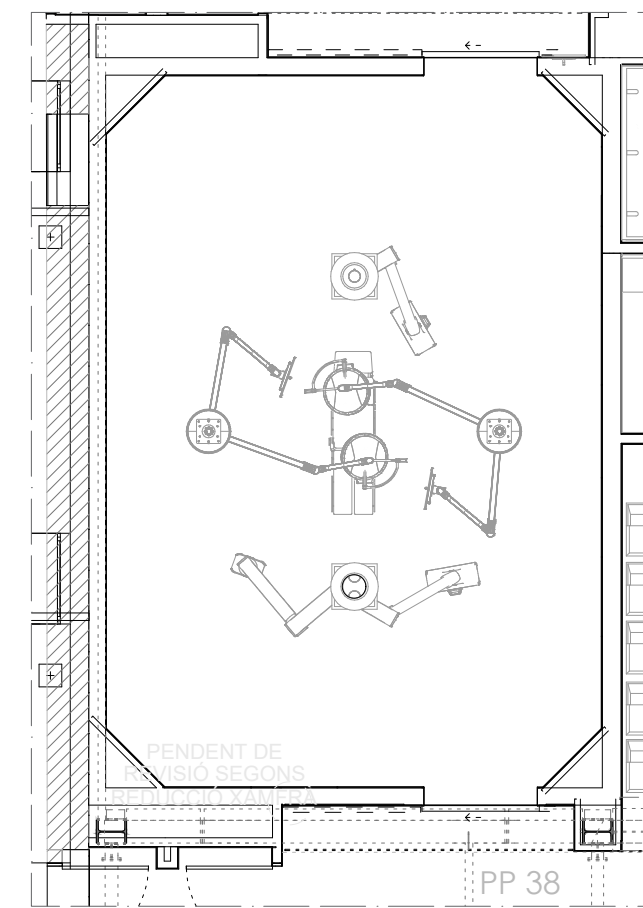
QUIR. 1.1



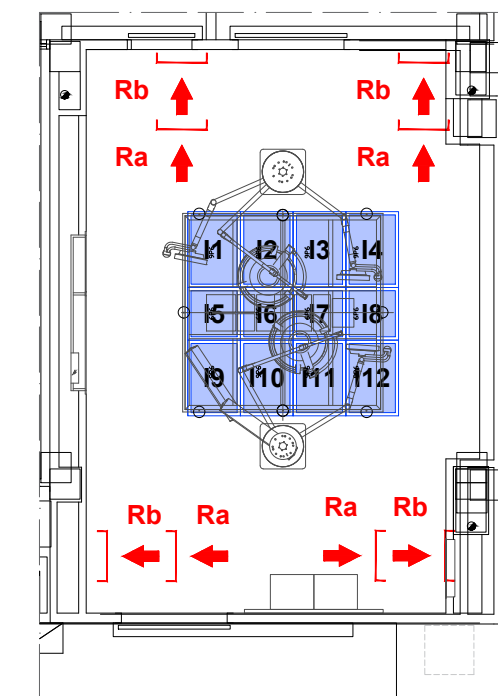
QUIR. 1.2



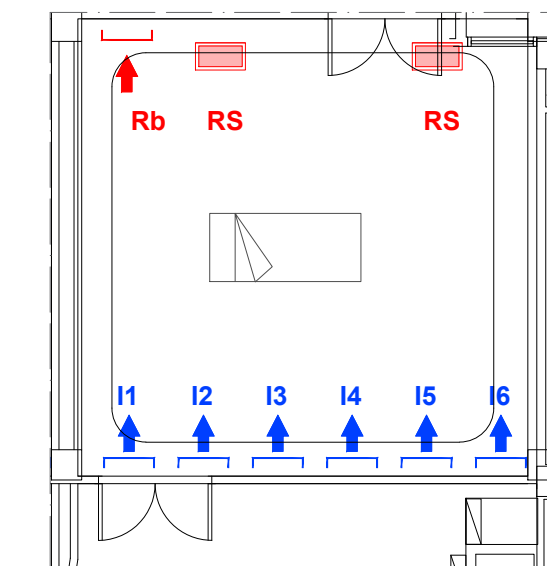
QUIR. 1.3



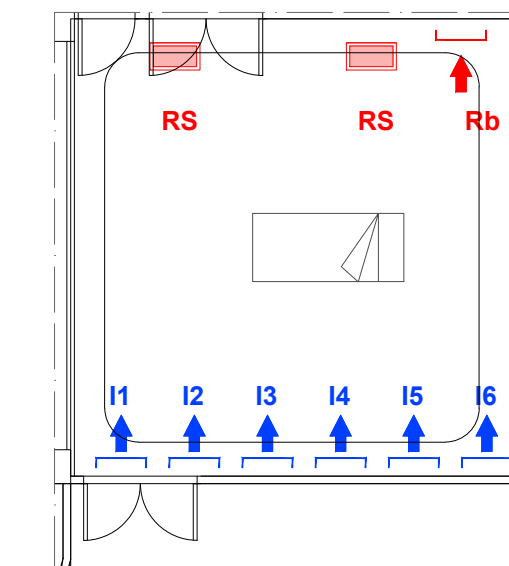
QUIR.1.4
NEUROCIRURGIA



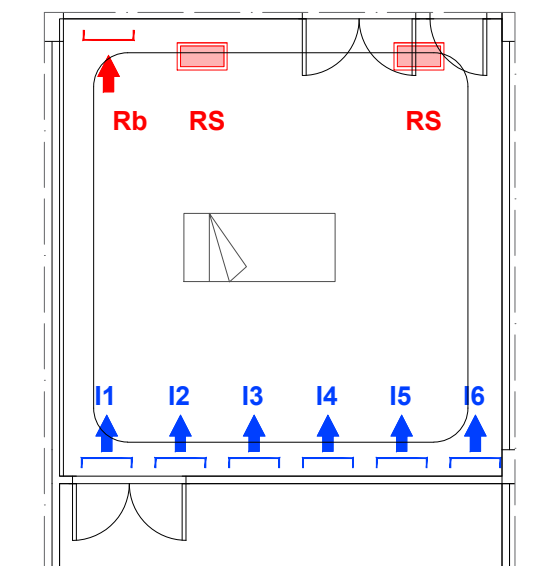
QUIR.1.5
MAXIL·LOFACIAL
PLÀSTICA



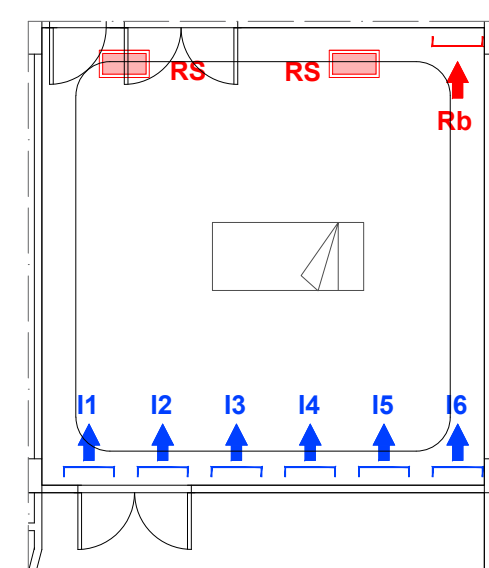
QUIR.1.6
CIR. GENERAL



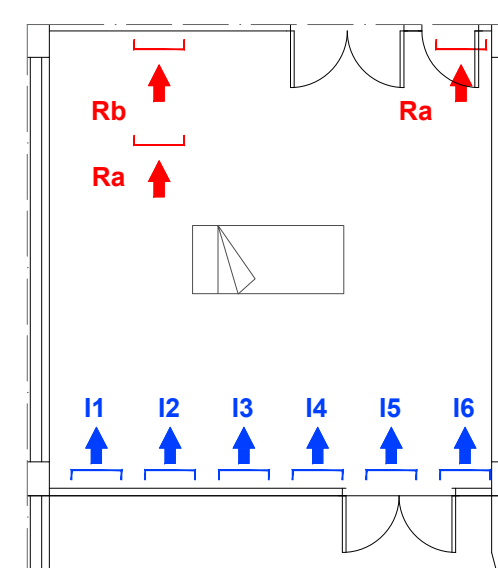
QUIR.1.7
DIGESTIU
HEPATOLOGIA



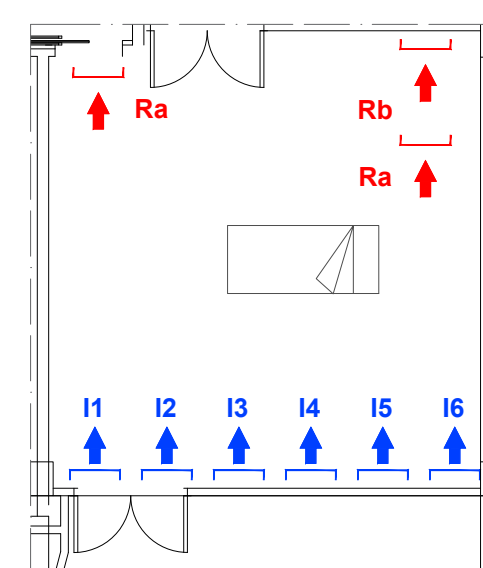
QUIR.1.8
UROLOGIA



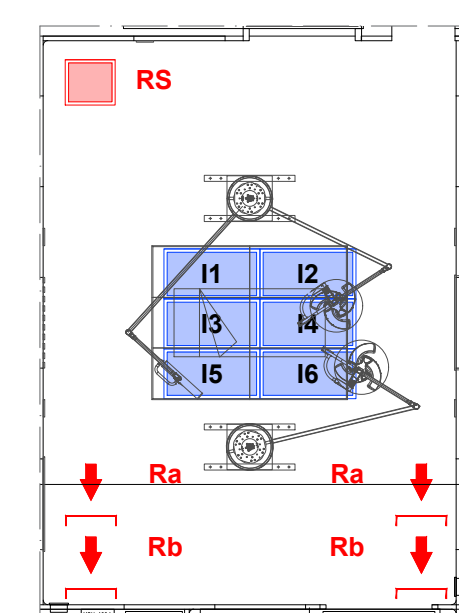
QUIR.1.9
GINECOLOGIA



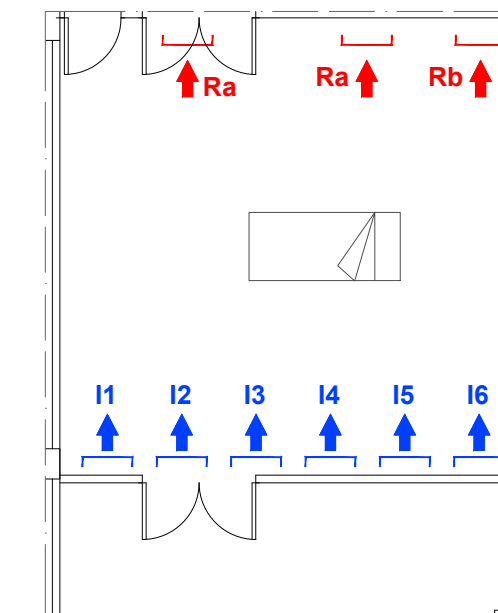
QUIR.1.10
TRAUMATOLOGIA



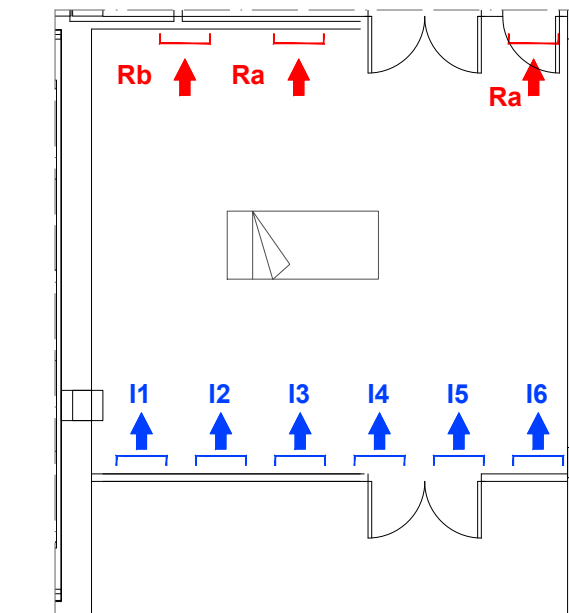
QUIR.1.11
TRAUMATOLOGIA



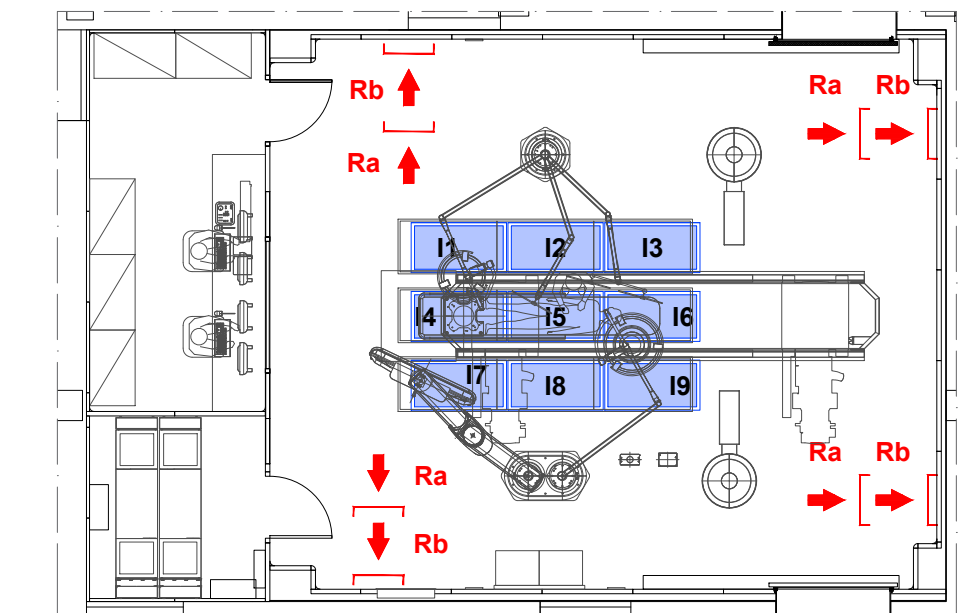
QUIR.1.12
URGÈNCIES

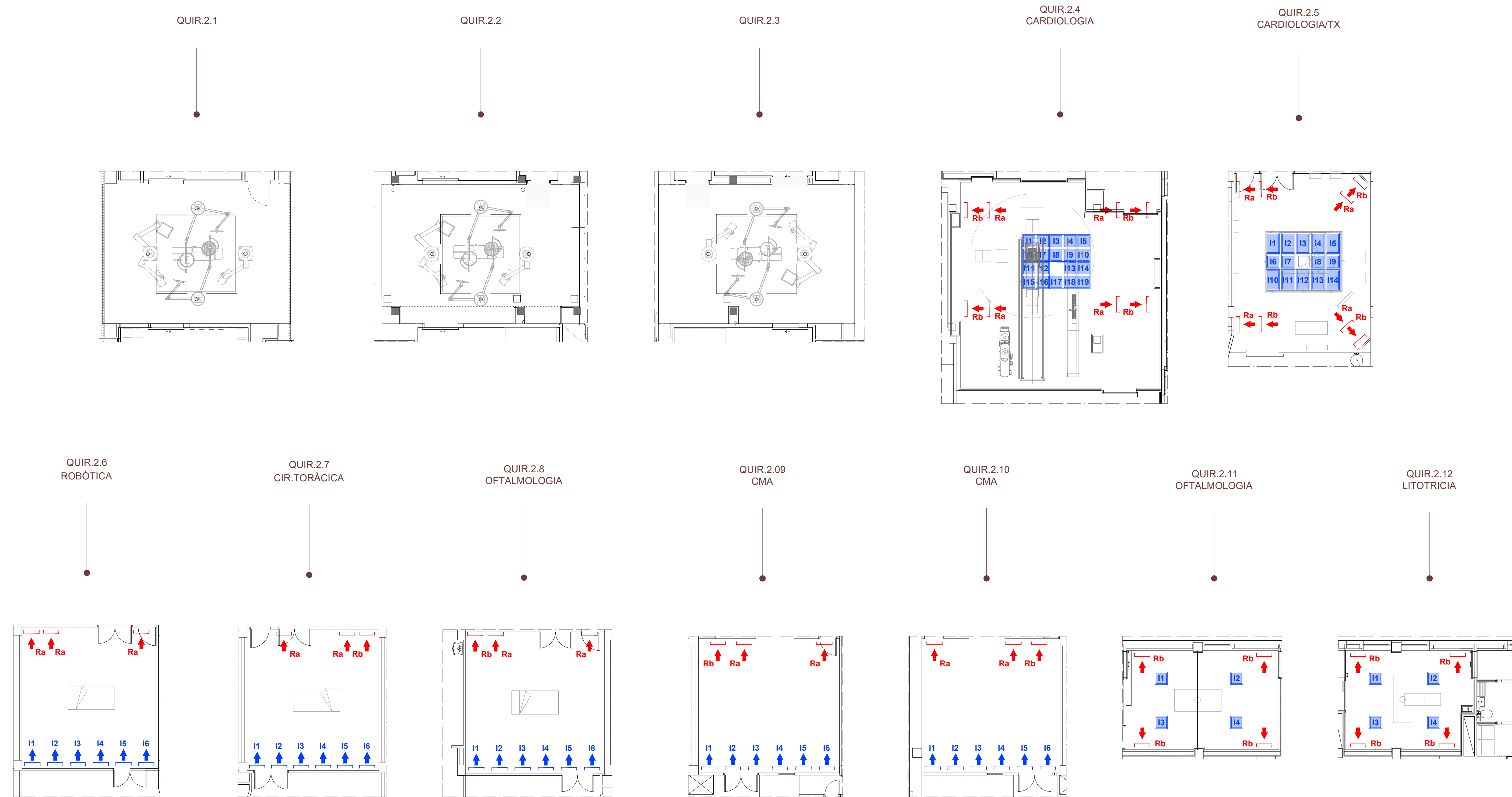


1.13
URGÈNCIES
POLIVALENT



QUIR.1.14
VASCULAR-HÍBRID





ANNEX 5

PRESSUPOST

SERVEI DE VALIDACIÓ I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES BLANQUES DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL

ANNEX 5 - PRESSUPOST

ASPECTES GENERALS

Les activitats transversals necessàries per a la correcta execució de les validacions de les diferents àrees incloses en aquest projecte (quiròfans, coronàries, farmàcia, neonats, etc.).

Les condicions i requeriments específics de cada sala o àrea es troben descrits detalladament en els corresponents annexos i plànols de distribució, incloent:

- Annex 1: Característiques tècniques de les sales validades.
- Annex 2 i 3: Layouts de quiròfans i altres sales blanques.
- Annex 4: Identificació dels filtres de quiròfans.
- Altres documents tècnics associats.

Els treballs inclosos en aquesta partida general comprenen:

- Coordinació i planificació general de les validacions.
- Revisió documental prèvia per assegurar la coherència amb els requeriments funcionals, normatius i de disseny.
- Execució de les validacions segons l'estat de funcionament requerit per cada àrea (ex: "en funcionament" per neonats, "en repòs" per quiròfans, etc.).
- Adaptació de les proves a realitzar segons els protocols vigents.
- Compliment de la normativa aplicable en matèria de sales blanques, incloent però no limitant-se a:
 - ISO 14644 (partícules en aire net)
 - GMP (Good Manufacturing Practices, on sigui aplicable)
 - Normatives de bioseguretat i higiene hospitalària
- Redacció d'informes de validació, incloent desviacions, recomanacions i resultats obtinguts.
- Tots els treballs hauran de tenir en compte:
 - Els requisits d'accessibilitat a les àrees validables.
 - El coordinament amb l'hospital per els horaris i dies d'actuacions. El respecte pels horaris i condicions de treball hospitalàries.

Capítol 1 REQUALIFICACIONS PERIÒDIQUES

NUM.	DESCRIPCIÓ	PREU MÀXIM UNITARI (€)	AMIDAMENT	IMPORT MÀXIM (€)
	Validació Quiròfan	233,32	30,00	6.999,62
	Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) del quiròfan, mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts. Les proves es realitzen en mode operacional, amb el quiròfan equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa d'aplicació, segons la classificació ISO corresponent a la sala objecte de validació. Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.			
	Validació Coronàries	289,10	3,00	867,29
	Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales Coronàries, mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts. Les proves es duen a terme en mode operacional, amb les sales equipades i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO corresponent a cada sala objecte de validació. Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.			
	Validació Farmàcia	148,72	12,00	1.784,66
	Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales de farmàcia, mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts. Les proves es duen a terme en mode operacional, amb l'àrea equipada i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació. Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.			
	Validació Hospitalització Nounats	259,86	4,00	1.039,46
	Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales de nounats mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts. Condicions d'execució: Les proves es duen a terme en condicions de funcionament, amb l'àrea equipada i en ús, segons les condicions habituals d'activitat assistencial, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació. Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.			
	Validació Radiologia intervencionista	224,85	3,00	674,54
	Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales de radiologia intervencionista mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts. Les proves es duen a terme en mode operacional, amb l'àrea equipada i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació. Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.			
	Validació UCI 2	88,97	22,00	1.957,26

Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts.

Condicions d'execució:

Les proves es duen a terme en condicions de funcionament, amb l'àrea equipada i en ús, segons les condicions habituals d'activitat assistencial, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).

L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació.

Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.

Validació Radiofarmàcia

Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales de radiofarmàcia mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts.

Les proves es duen a terme en mode operacional, amb l'àrea equipada i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).

L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació.

Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.

Validació REA

Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales de la REA mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts. Les proves es duen a terme en mode operacional, amb l'àrea equipada i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).

L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació.

Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.

Validació RECU

Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) del servei dels boxs de la REA mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts.

Les proves es duen a terme en mode operacional, amb l'àrea equipada i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).

L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació.

Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.

Validació ENDOSCÒPIES

Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) de les sales d'endoscòpies mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts.

Les proves es duen a terme en mode operacional, amb l'àrea equipada i en funcionament, sota condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).

L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació.

Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.

Validació UCI 3

Recualificació del funcionament (Operational Qualification - OQ) mitjançant la realització de les actuacions tècniques necessàries per verificar el correcte comportament del sistema de tractament i filtració d'aire (HVAC), d'acord amb els protocols establerts.

Condicions d'execució:

Les proves es duen a terme en condicions de funcionament, amb l'àrea equipada i en ús, segons les condicions habituals d'activitat assistencial, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).

L'actuació ha de garantir el compliment dels requisits ambientals i tècnics establerts per la normativa aplicable, segons la classificació ISO assignada a l'espai objecte de validació.

Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, la documentació associada i les evidències de conformitat amb els protocols establerts.

Total Capítol 1

20.806,73

Capítol 2 QUALIFICACIONS ADDICIONALS A DEMANDA

NUM. UA	DESCRIPCIÓ	PREU	AMIDAMENT	IMPORT
	Qualificació integral	262,50	20,00	5.250,00
	Realització de totes les proves establertes en el protocol corresponent a la sala objecte d'intervenció, incloent verificacions ambientals, tèrmiques, pressions diferencials, integritat de filtres i altres paràmetres normatius, amb redacció d'informe complet.			
	Prova d'integritat de filtres HEPA	105,00	10,00	1.050,00
	Execució de la prova específica per a determinar l'estanquitat i eficàcia de filtració dels filtres HEPA instal·lats, segons la normativa vigent (ex. ISO 14644-3). Inclou tant la preparació, com la prova en si i l'emissió de l'informe.			
	Mesura de pressions diferencials	52,50	10,00	525,00
	Verificació puntual o reiterada de les pressions entre sales o zones amb diferents classificacions, amb l'objectiu de garantir la correcta direcció del flux d'aire i evitar contaminacions creuades.			
	Mesura de temperatura i humitat relativa	52,50	10,00	525,00
	Lectura i registre de condicions termo-higromètriques en sala, per tal de confirmar el compliment dels valors establerts en el disseny i normativa de referència.			
	Informe tècnic addicional	105,00	10,00	1.050,00
	Redacció d'informe específic addicional per a qualsevol de les actuacions contractades sota la bossa de serveis, amb validesa documental i traçabilitat conforme al sistema de qualitat del centre.			
	Total Capítol 2			8.400,00

Capítol 3 CONTROL MICROBIOLÒGIC PERIÒDIC

DESCRIPCIÓ	PREU MÀXIM UNITARI (€)	AMIDAMENT	IMPORT MÀXIM (€)
Control microbiològic Quiròfan Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) al quiròfan, tenint en compte el nombre de punts a mostrejar per cada quiròfan. Les proves es realitzen en mode operacional, amb el quiròfan equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	308,00	15.400,00
Control microbiològic Coronaries Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) a les sales d'hemodinàmia i d'electrofisiologia, tenint en compte el nombre de punts a mostrejar per cada sala. Les proves es realitzen en mode operacional, amb la sala equipada i operativa, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	12,00	600,00
Control microbiològic Farmàcia Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) a les sales i cabines de farmàcia. A part també es recolliran mostres ambientals mitjançant plaques de sedimentació (4 hores) i anàlisi de superfícies amb placa rodac tant a les sales com a les cabines. Anàlisi de guants del tècnic que està treballant a cabines de parenterals i cabines de citostàtics. Les proves es realitzen en mode operacional, amb les sales equipades i operatives, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	-	-	-
- Mostra ambiental	50,00	36,00	1.800,00
- Mostra sedimentació	50,00	72,00	3.600,00
- Mostra guants dels tècnics	50,00	12,00	600,00
- Mostra contacte (altres)	38,00	72,00	2.736,00
Control microbiològic Hospitalització Nounats Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) als boxos de nounats i a les sales de semicrítics i crítics del servei de nounats, tenint en compte el nombre de punts a mostrejar per cada sala. Les proves es realitzen en mode operacional, amb la sala equipada i operativa, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	16,00	800,00
Control microbiològic Radiologia intervencionista Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) a les sales d'angioradiologia intervencionista, tenint en compte el nombre de punts a mostrejar per cada sala. Les proves es realitzen en mode operacional, amb la sala equipada i operativa, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	12,00	600,00
Control microbiològic UCI Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) als boxos del servei de medicina intensiva. Les proves es realitzen en mode operacional, amb el box equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	22,00	1.100,00
Control microbiològic Radiofarmàcia Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) a les sales i cabines de farmàcia. A part també es recolliran mostres ambientals mitjançant plaques de sedimentació (4 hores) i anàlisi de superfícies amb placa rodac tant a les sales com a les cabines. Anàlisi de guants del tècnic que està treballant a cabines de parenterals i cabines de citostàtics. Les proves es realitzen en mode operacional, amb les sales equipades i operatives, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	-	-	-
- Mostra ambiental	50,00	28,00	1.400,00
- Mostra sedimentació	50,00	84,00	4.200,00
- Mostra guants dels tècnics	50,00	60,00	3.000,00
- Mostra contacte (altres)	38,00	84,00	3.192,00
Control microbiològic REA Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) de les sales de la REA. Les proves es realitzen en mode operacional, amb el box equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	144,00	7.200,00
Control microbiològic RECU Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) de la Unitat de Reanimació Post Anestèsica, tenint en compte el nombre de punts a mostreig establert. Les proves es realitzen en mode operacional, amb el box equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	12,00	600,00
Control microbiològic ENDOSCÒPIES Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) de les sales d'endoscopies i broncoscòpies. Les proves es realitzen en mode operacional, amb la sala equipada i operativa, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	12,00	600,00
Control microbiològic UCI 3 Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System) de les sales de la REA. Les proves es realitzen en mode operacional, amb el box equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.). Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.	50,00	8,00	400,00
Total Capítol 3			47.828,00

Capítol 4 CONTROL MICROBIOLÒGIC A DEMANDA

DESCRIPCIÓ	PREU MÀXIM UNITARI (€)	AMIDAMENT	IMPORT MÀXIM (€)
Controls microbiològics a demanda			
Recollida de mostres ambientals mitjançant sistema SAS (Surface Air System), a demanda, per requeriments de l'hospital per confirmació, verificació, obertura de nous espais, sospita de contaminació, etc.			
Les proves es realitzen en mode operacional, amb el box equipat i operatiu, segons les condicions reals d'ús, i seguint la normativa vigent (UNE-EN ISO 14644, Annex 1 GMP EU, etc.).			
Es lliurarà un informe tècnic amb els resultats obtinguts, documentació associada i evidències de la conformitat amb els protocols establerts.			
- Mostra ambiental	50,00	78,00	3.900,00
- Mostra sedimentació	50,00	2,00	100,00
- Mostra guants dels tècnics	50,00	0,00	0,00
- Mostra contacte (altres)	38,00	0,00	0,00
Total Capítol 4			4.000,00

RESUM

	IMPORT MÀXIM (€)
Capítol	
Capítol 1 - Requalificacions periòdiques	20.806,73
Capítol 2 - Qualificacions addicionals a demanda	8.400,00
Capítol 3 - Control microbiològic periòdic	47.828,00
Capítol 4 - Control microbiològic addicional a demanda	4.000,00
Import màxim licitació:	81.034,73 €

ANNEX 6

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

LOT 1 SERVEI DE VALIDACIONS I CONTROL MICROBIOLÒGIC DE SALES BLANQUES DE L'HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL ANNEX 6 - CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES					
		EMPRESA			
		NIF			
		Correu electrònic			
	Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques.				
	Definició	És causa d'exclusió			
	El present plec de prescripcions tècniques té per objecte regular i definir l'abast i les condicions de la prestació, els processos i la metodologia, el compliment de la normativa i els sistemes tècnics, recursos, etc., que han de regir en la contractació del Servei de Validació i Control Microbiològic.	SI			
	0 - DISPOSICIONS GENERALS	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
1	El contractista ha de disposar de tècnics qualificats amb formació i experiència demostrables en validacions i control microbiològic de sales d'ambient controlat.	SI			
2	El contractista haurà de realitzar - Les validacions de paràmetres físics de les sales d'ambient controlat, en els termes i requeriments que s'especifica a l'apartat 1 - El control microbiològic de les sales d'ambient controlat, en els termes i requeriments que s'especifica a l'apartat 2	SI			
3	Tots els equips de mesura emprats han d'estar degudament calibrats segons ISO 17025, i s'han d'aportar els certificats vigents de calibració (amb traçabilitat ENAC o equivalent).	SI			
4	Els registres i informes s'han de conservar un mínim de 5 anys per auditories internes o externes en format digital.	SI			
5	L'empresa ha de disposar de certificació ISO9001	SI			
6	L'adjudicatari haurà de tenir en compte que part de les feines s'executaran en espais assistencials on hi ha presència de pacients, els quals poden trobar-se en situacions clíniques delicades o que poden resultar no agradables per al personal extern.	SI			
7	El personal de l'empresa adjudicatària haurà d'adoptar en tot moment una actitud respectuosa, discreta i professional, així com complir estrictament amb les normes i protocols interns de l'Hospital en matèria de vestimenta, higiene, prevenció de riscos i seguretat hospitalària	SI			
8	L'empresa es compromet a mantenir una total i estricta confidencialitat. Els resultats obtinguts seran propietat exclusiva de l'hospital. L'empresa adjudicatària no podrà utilitzar les dades amb fites comercials ni divulgatives sense autorització expresa	SI			
9	El pressupost i l'oferta del licitador ha d'incloure una relació de preus unitaris per a cada prova o servei, per tal de configurar una reserva de crèdit per serveis addicionals contractables sota demanda del centre sanitari. Aquesta reserva s'activarà en casos com: - Compromís de la integritat d'una sala (trencament de l'estanquitat, fallades en la climatització, actuacions estructurals...) - Substitució de components crítics com filtres HEPA, que requereixi una nova prova d'integritat o verificació parcial. - Canvi de configuració o ús d'una sala que impliqui una nova validació funcional parcial o completa. - Proves puntuals de control microbiològic fora de la programació ordinària (exemple: reforç durant obres, no conformitats, brots infecciosos...) - Validacions de sales noves o reactivades, pendents d'integració a la planificació regular. Aquesta reserva es contempla als capítols 2 i 4 de l'annex 5-Pressupost Aquest sistema ha de permetre al centre activar serveis complementaris de forma àgil, amb base econòmica definida i sense modificar el contracte principal.	SI			
10	L'empresa haurà de complir amb la normativa vigent en matèria de prevenció de riscos laborals i protecció de dades				
	Característiques a valorar				
11	Sessions formatives sobre procediments de control ambiental, tècniques de validació, traçabilitat de dades, control microbiològic i bones pràctiques			3	
12	Accions específiques relacionades amb la igualtat entre dones i homes			3	
13	Acciones en matèria de sostenibilitat ambiental			3	
	1- VALIDACIONS	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
	1.1- Condicions generals				
14	Les validacions s'han de realitzar com a mínim un cop a l'any, en condicions representatives (sala en repòs / en operació). Veure annex 1 - Especificacions de requeriments d'usuari	SI			
15	Es realitzarà la validació re qualificació operacional (OQ) o requalificació del procés (PQ), segons s'especifiqui	SI			
16	S'han de seguir els procediments normalitzats de treball (PNT) referenciats, amb metodologia basada en les normes UNE-EN ISO 14644 (part 1 i 3), UNE 171340, UNE 100713 i GMP.	SI			
17	L'adjudicatari haurà de presentar, prèviament a cada validació, amb una antelació de 2 setmanes naturals, el protocol de validació a utilitzar, el qual estarà basat en les Especificacions de requeriments d'usuari. El protocol serà validat per l'hospital abans d'executar els treballs.	SI			
18	En termes generals, la validació de totes les sales es realitzarà en un període de dies continu anual definit per l'hospital, dintre del qual es realitzaran totes les validacions (aproximadament 2 ó 3 setmanes). L'horari de treball pot ser de matí, tarda i/o nit en funció de les necessitats de cada àrea de l'hospital. La planificació de les feines serà proporcionada per l'hospital anualment amb una antel·lació mínima d'un mes.	SI			
19	L'hospital sempre disposarà del Servei de Manteniment per donar suport puntualment als tècnics que acudeixin a la validació. En cas de trobar una desviació, el tècnic responsable de la validació de l'empresa adjudicatària haurà de posar-se en contacte immediatament amb el Servei de Manteniment per intentar corregir aquesta desviació en aquell precís moment. L'adjudicatari haurà de tornar a fer les mesures després de corregir-se aquesta desviació, sense que suposi cap cost addicional. Només s'admetran costos addicionals en el cas en el què la desviació no es pugui corregir en el mateix moment o en els dies programats d'intervenció.	SI			
	1.2- Paràmetres tècnics i proves				
20	Recompte de partícules en suspensió; mesurar el nombre de partícules ≥0,5 µm, ≥1,0 µm i ≥5,0 µm/m³ mitjançant contador òptic amb sonda isocinètica. Els punts de mostreig s'han de distribuir segons ISO 14644-1 i UNE 171340 en funció de la superfície. El volum mínim per punt ha de ser de 28,3 litres. S'han de registrar els valors i comparar-los amb els límits de la ISO corresponent a cada sala (ISO 5-8).	SI			
21	Integritat i fugues de filtres HEPA; verificació amb generador d'aerosol i fotòmetre (escaneig complet del filtre i del marc). La penetració ha de ser ≤ 0,01% per considerar el filtre com a integrat. Es seguirà la norma UNE-EN ISO 14644-3 i UNE-EN 1822	SI			
22	Mesura de velocitats i cabals d'aire; mitjançant anemòmetre tèrmic (sistema grid de 4 mesures per difusor) es determinarà la velocitat mitjana. El cabal es calcula multiplicant per la superfície activa del filtre.	SI			
23	Diferència de pressió entre zones; manòmetre o sonda de pressió diferencial es mesurarà la diferència entre sales contigües i respecte a l'exterior. Es verificaran també les direccions de flux d'aire.	SI			
24	Recuperació de neteja; S'injecta una concentració artificial de partícules i es mesura el temps que triga a recuperar-se el límit de classe. El temps de recuperació ha de ser l'establert en (ISO 14644-3, annex B7).	SI			

25	Temperatura i humitat relativa; Es mesurarà amb dataloggers o sensors de temperatura/HR calibrats, durant almenys 15 minuts per sala. Els valors han d'estar dins el rang: 20-24 °C i 40-60 % HR, segons el disseny.	SI			
26	Nivell de soroll ambiental; Mitjançant sonòmetre (classe II o superior), es realitzaran mesuraments en diversos punts de la sala.	SI			
27	Il·luminació; Amb luxòmetre es prendrà la mesura sobre la taula quirúrgica o zona crítica.	SI			
28	Validació completa s'ha de realitzar com a mínim un cop l'any.	SI			
29	Es valorarà la inclusió de proves de fum per visualitzar direccionalitat de flux d'aire a totes les sales d'ambient controlat	SI			
30	La sala de radiofarmàcia, es requereix que, a més de la validació anual de la sala, es realitzi un recompte de partícules en suspensió de manera trimestral, seguint les especificacions tècniques següents: El recompte de partícules s'ha de realitzar segons les normes UNE-EN ISO 14644-1, UNE 171340 i l'Annex 1 de les GMP, tal com recull el PNT del proveïdor. Les proves es duran a terme en condicions definides (en repòs o en operació) i en punts de mostreig establerts segons la superfície i classificació de la sala. Els punts de mostreig es determinaran segons la taula A.1 de l'ISO 14644-1 (vegeu la taula de la pàgina 8 del document), garantint una confiança mínima del 95% en la cobertura de la zona neta. El volum mínim d'aire a mostrejar per punt es calcularà segons la classe ISO o grau GMP aplicable, amb els límits mínims establerts (p. ex., 690 litres per grau A). Es presentarà un informe tècnic complet després de cada control, amb criteris d'acceptació clars i comparació amb els límits normatius. Els resultats s'hauran d'entregar en format digital, i s'haurà de fer un seguiment històric per part del proveïdor, que permeti detectar possibles desviacions o tendències evolutives.	SI			
	Característiques a valorar				
31	Inclusió de més proves que aportin valor sobre l'estat de la sala respecte la normativa i recomanacions a aplicar.			4	
	1.3- Documentació e informes				
32	Informe tècnic individual per sala, amb resultats detallats, criteris d'acceptació, desviacions i recomanacions.	SI			
33	Annex amb plànols de punts de mostreig, identificació de filtres, fluxos d'aire i sentit de pressions.	SI			
34	Annex certificats de calibració de tots els equips, registres en format Excel o PDF, fotos si escau.	SI			
35	Declaració signada pel responsable tècnic amb data, signatura i número de versió del protocol utilitzat.	SI			
36	Els informes han d'estar disponibles com a màxim 15 dies naturals després de la realització de les proves.	SI			
	Característiques a valorar				
37	Registre històric de valors mesurats per analitzar tendències o desviacions de prova a prova, i estudi i anàlisis de les lectures obtingudes. Informe Anual.			4	
38	Informe tipus per a la validació d'un quiròfan o sala d'ambient controlat			12	
	2- CONTROL MICROBIOLÒGIC	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
	2.2 - Condicions generals				
39	La recollida de mostres ambientals es realitzarà seguint la freqüència establerta per l'Hospital i seguint l'especificat per les normes UNE 171340 " Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales", Recomendaciones per a la prevenció de les Infeccions Quirúrgiques (Generalitat de Catalunya), "Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria" i UNE 100012 " Higienización de sistemas de climatización"	SI			
40	Recollida de mostres ambientals extraordinaris en casos d'incidències i/o no conformitats	SI			
41	El laboratori adjudicatari haurà de complir els següents requisits: * Estar acreditat per UNE-EN ISO/IEC 17025 per anàlisi microbiològics ambientals * Comptar amb professional qualificat en microbiologia sanitària * Aplicar mètodes d'assaig validats (ISO,UNE,) * Mantenir la traçabilitat i control de qualitat de les mostres	SI			
42	Els equips utilitzats hauran d'estar calibrats i certificats. Els materials de mostreig hauran de ser estèrils i d'un sol ús, amb traçabilitat de lots i medis de cultiu.	SI			
43	L'empresa adjudicatària haurà de mantenir la traçabilitat i control de les mostres	SI			
	2.2- Paràmetres tècnics i proves				
44	El nombre mínim de mostres que s'ha de recollir son: * Sales de menys de 40 m2: 1 punt de mostreig * Sales entre 40 i 50 m2: 2 punts de mostreig * Sales de més de 50 m2: 3 punts de mostreig	SI			
45	Controls ambientals a realitzar: - Controls dinàmics: recompte de bacteris i fongs en aire ambient mitjançant sistema SAS (Surface Air System) en totes les zones d'ambient controlat - Controls estàtics: recompte de bacteris i fongs amb col·locació de plaques de sedimentació (4 hores) a zona de Farmàcia i Radiofarmàcia (sales i cabines) - Control de superfícies: recompte de bacteris i fongs amb placa Rodac amb medi (TSA) en Farmàcia i Radiofarmàcia (sales i cabines) - Anàlisi de mans enguantades amb placa de petri amb medi per recompte de bacteris i fongs en tècnics de Farmàcia i Radiofarmàcia	SI			
	2.3- Documentació e informes				
	Els resultats provisionals s' hauran informar en un plaç màxim de 72 hores naturals després de la presa de les mostres ambientals. Els resultats definitius s'hauran d'informar al setè dia natural després de la seva recollida.				
	Els resultats es presentaran en un informe en format digital (PDF signat electrònicament) i arxiu excel acumulatiu de tots els controls cada cop que es fa la recollida de cultius.				
	En cas de resultats fora de norma o incidències tècniques, l'empresa haurà de comunicar-ho immediatament als responsables de Medicina preventiva i/o Control infecció i es valorarà repetir la mostra en un plaç màxim de 24h naturals desde l'avis de l'hospital.				
	Característiques a valorar				
	Registre històric de valors mesurats per analitzar tendències o desviacions de prova a prova, i estudi i anàlisis de les lectures obtingudes. Informe Anual.			4	
	Informe tipus de resultats dels cultius microbiològics d'una sala d'ambient controlat			12	
	Es valorarà la proposta tècnica de traçabilitat del canal de comunicació empresa-hospital respecte al control microbiològic de control periòdic			4	