PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA CABINA DE FLUJO LAMINAR DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CLASE II) PARA CAMBIO DE ANIMALES Y DOS RACKS VENTILADOS PARA CIC BIOMAGUNE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una cabina de flujo laminar de seguridad biológica (CLASE II) para cambio de animales y racks ventilados para CIC biomaGUNE, de conformidad con las especificaciones previstas en este pliego.

La adquisición de este sistema para CIC biomaGUNE surge de la necesidad de ampliar el equipamiento del animalario del que dispone CIC biomaGUNE.

División por lotes:

LOTE 1: Una (1) cabina de flujo laminar de seguridad biológica (clase II) para cambio de animales
LOTE 2: Dos (2) racks ventilados, miniaisladores y unidades de ventilación

Expediente: BMG_2021-10-EQUI. Suministro e instalación de una cabina de flujo laminar de seguridad biológica (clase II) para cambio de animales y dos racks ventilados

CPV (*) : 39180000-7 Mobiliario de laboratorio

(*) REGLAMENTO (CE) Nº 213/2008 DE LA COMISIÓN de 28 de noviembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) Nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV).

El presente Pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir los equipos objeto del contrato y que, en consecuencia, deberán suministrarse conforme a este Pliego y conforme a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

No obstante, se admitirá la presentación de ofertas cuyos equipos presenten características técnicas que difieran de las reseñadas, siempre que resulten equivalentes a las recogidas en este pliego y garanticen, al menos, el mismo nivel de prestaciones y calidad de servicio.

La valoración de cada oferta, y su justificación, corresponderá al equipo técnico al que el órgano de contratación haya encargado la misma.

2. NECESIDAD A SATISFACER

La adquisición de este equipo para CIC biomaGUNE trae causa de la necesidad de completar el equipamiento de la Unidad de Animalario de CIC biomaGUNE. Con la compra de este equipamiento se pretende ampliar la capacidad del animalario.

Equipamiento que se solicita:

Unidades	Descripción
LOTE 1	
1	Cabina de flujo laminar de seguridad biológica (clase II) para cambio de animales
LOTE 2	
1	Rack ventilado con 48 miniaisladores para ratón
72	Miniaisladores completos tipo IIL incluyendo cubeta, reja, cobertor, biberón y tetina
1	Rack ventilado con36 miniaisladores válido para rata/ ratón
60	Miniaisladores completos tipo IIIH válidos para rata y ratón sin cambiar ni añadir ningún elemento incluyendo cubeta, reja, cobertor, biberón y tetina.
2	Unidades de ventilación

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: UNA (1) CABINA DE FLUJO LAMINAR DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CLASE II) PARA CAMBIO DE ANIMALES

Las características mínimas técnicas de la cabina serán las siguientes:

- Certificada y homologada como cabina de Seguridad Biológica de clase II cumpliendo con el estándar europeo EN 12469. Dicha homologación deberá ser expedida por un organismo independiente de la empresa ofertante y certificado para ello.
- El flujo de aire será de Clase ISO 4 de acuerdo a la norma ISO 14644-1.
- Posibilidad para trabajar en dos modalidades: (1) Como cabina de seguridad biológica de clase II (según homologación europea) y (2) como estación para el cambio de jaulas de ratón.
- Dispondrá de un sensor que reconocerá el tipo de panel instalado y establecerá de forma automática los flujos de aire y la obertura de la ventana de acuerdo con el modo de trabajo.

- Incluirá una fuente de luz ultravioleta que podrá ser activada a voluntad por el usuario mediante un temporizador automático.
- Incluirá al menos un enchufe interno de tipo universal.
- Será móvil, con ruedas y freno.
- Contará con un diseño ergonómico y un sistema de regulación de altura mediante control electrónico (pulsación de icono en display de control) que permita al operador sentarse cuando se trabaja con el equipo.
- Contará con los elementos necesarios para proporcionar protección, tanto a los animales que se manipulan dentro de la cabina, como al usuario que realiza la operación.
- Dispondrá obligatoriamente de prefiltros de entrada de aire en los motores tanto de impulsión como de extracción, para evitar que partículas de viruta y polvo lleguen a los filtros HEPA. Estos pre-filtros serán del tipo G4 y serán fácilmente accesibles para su limpieza.
- Los filtros HEPA deberán de ser de alta eficiencia (H14)
- El flujo laminar deberá de ser superior a 0,50 m/s en el modo de cambio de jaulas y mayor de 0,6 m/s en el modo de Seguridad Biológica Clase II.
- La guillotina deberá de estar fabricada en cristal de seguridad y no en material plástico. La altura de la ventana de acceso deberá de poder adaptarse a los distintos modos de trabajo (modo bioseguridad/modo cambio de jaulas).
- La abertura frontal deberá permitir la entrada de jaulas con tapa filtro para roedores (rata y ratón), sin ninguna dificultad (sea cual sea el tipo de jaula). Para cumplir con los requisitos de seguridad biológica, la abertura será regulable: 25 cm como mínimo para el modo de seguridad biológica y 29 cm mínimo para el modo de cambio de jaulas.
- Dispondrá de plenums (bolsa de aire) en los ventiladores para homogeneizar el flujo de aire en toda la superficie.
- El control se realizará mediante un display táctil con acceso a los menús mediante un sistema de contraseñas. Dispondrá de sistemas de alarma visual y acústica que indiquen la necesidad de cambio de filtros y prefiltros, así como de valores anormales de los flujos de aire.
- Dispondrá de una luz variable interna de tipo Led cuya intensidad podrá ser regulable por el usuario. Asimismo, contará necesariamente con una luz roja que permita el trabajo en los períodos de oscuridad sin molestar a los animales.
- Deberá de contar con un puerto de conexión en el interior de la cabina para la realización del test DOP.
- El área de trabajo será al menos de 1200 mm ancho x 500 mm fondo x 590 mm alto.
- Las dimensiones externas máximas de la cabina serán: 1400 mm ancho x 850 mm fondo x 2000 mm alto. En la posición más elevada de trabajo, no deberá superar los 2400 mm de altura.
- Incluirá paneles de trabajo adecuados para los dos modos de trabajo: acero inoxidable para el modo de seguridad biológica y Trespa® o similar para el modo de cambio de jaulas.
- Estará diseñada para soportar ciclos de descontaminación con peróxido de hidrógeno

Se considerará como Mejora, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 8 de la Carátula, que la cabina de flujo laminar de seguridad biológica (clase II) para cambio de animales disponga de un filtro de formaldehído.

LOTE 2: DOS (2) RACK VENTILADOS, MINIAISLADORES Y UNIDADES DE VENTILACIÓN

Ambos racks deberán cumplir, al menos, con las siguientes características técnicas:

- El rack estará construido totalmente en acero inoxidable AISI304 y con materiales autoclavables y resistentes a los agentes químicos utilizados habitualmente en el animalario.
- Las cubetas, tapas y biberones estarán fabricadas en plástico polisulfono o superior de gran resistencia térmica y química.
- La entrada y la salida de aire al miniaislador se efectuará por la tapa de la miniaislador.
- Los miniaisladores serán herméticos con cierre mediante banda de nylon o similar en la reja y "clamps" de cierre que aseguren la hermeticidad.
- Las válvulas difusoras del aire en las tapas de los miniaisladores dispondrán de un mecanismo de autocierre total al retirar el miniaislador del rack para mantener la hermeticidad aún con el miniaislador fuera del rack.
- La tapa del miniaislador incorporará un filtro de alta seguridad menor de 0,3µ que actúe como sistema de seguridad permitiendo sólo el intercambio gaseoso con el exterior en caso de interrupción del suministro eléctrico.
- El biberón será necesariamente externo a la jaula e incorporará un mecanismo de autocierre, al efecto de que pueda ser cambiado sin necesidad de abrir la tapa del miniaislador.
- Los miniaisladores se suministrarán con porta-etiquetas externo necesariamente en material plástico resistente a la esterilización mediante autoclave.
- Los tubos de inyección y extracción de aire a los miniaisladores deben de poder ser completamente desmontados y separados físicamente del rack sin herramientas para su necesario lavado y autoclavado.
- Las guías del rack deberán ser de ser de material plástico (tipo Nylon o similar) para evitar daños a la jaula así como ruidos y rozamiento.
- Los racks estarán equipados con 4 ruedas autoclavables. Las esquinas de la base del rack serán redondeadas para evitar daños a paredes o a personas.
- Los racks incorporarán una tapa a modo de techo en la parte superior para protección de la primera fila de miniaisladores.
- Los racks estarán necesariamente separados físicamente del grupo de motores.
- Los racks serán compatibles con las unidades de ventilación ya existentes en el centro.

Se establecen a continuación las especificaciones de cada rack:

UN (1) RACK VENTILDO CON 48 MINIAISLADORES PARA RATÓN

- La superficie mínima de los miniaisladores para ratón será de 530 cm2.
- Las medidas máximas de este rack ventilado serán: 1476 mm x 500 mm x 1898 mm (alt).
- Los racks y los miniaisladores serán compatibles e intercambiables con los racks ventilados ya existentes en el centro de la serie Blue Line 1284L.

UN (1) RACK VENTILDO CON 36 MINIAISLADORES PARA RATA/RATÓN

- La superficie de los miniaisladores para rata será de 800 cm2 como mínimo.
- Las medidas máximas de este rack ventilado para rata/ratón serán: 1800 mm x 555 mm x 1880 mm (alt).
- El rack y los miniaisladores serán compatibles e intercambiables con los racks ventilados ya existentes en el centro de la serie Blue Line 1291H.

Los miniaisladores y unidades de ventilación que se solicitan para cada rack contarán con las siguientes características técnicas:

- **72 Miniaisladores completos tipo IIL para ratón**

- Las cubetas y biberones estarán fabricados en plástico polisulfono o superior.
- La cubeta dispondrá de una superficie mínima de 530 cm2.
- Los biberones y las cubetas serán compatibles e intercambiables con los racks ventilados ya existentes en el centro de la serie Blue Line 1284L.
- Las dimensiones aproximadas de la cubeta serán 365 mm x 210 mm x 140 mm (alt).
- La cubeta cumplirá el estándar europeo tipo II.
- Los biberones serán cuadrados de 260 ml de capacidad.
- Estarán provistos con un aro de silicona para garantizar el sellado con la tetina.
- Las tetinas estarán fabricadas en acero inoxidable AISI316.
- Las dimensiones del tubo de la tetina serán como mínimo de 65 mm. de longitud y serán compatibles con todos los biberones solicitados en este suministro.

- **60 Miniaisladores completos tipo IIIH para rata/ratón**

- Las cubetas, tapas y biberones estarán fabricados en plástico polisulfono o superior.
- Los biberones y las cubetas serán compatibles e intercambiables con los racks ventilados dela serie Blue Line 1291H ya existentes en el Centro.
- El miniaislador debe de disponer de una superficie máxima de 800 cm2 y se ajustará a las recomendaciones del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, en vigor en España.
- Dimensiones (en mm) aproximadas de la cubeta serán: 425 x 265 x 180.
- Los miniaisladores serán válidos para rata y para ratón indistintamente cumpliendo normativa y sin necesidad de cambiar ni añadir ningún elemento.
- La entrada y la salida de aire al miniaislador se efectuará por la tapa del miniaislador.
- Las válvulas difusoras del aire en las tapas de los miniaisladores dispondrán de un mecanismo de autocierre total al retirar el miniaislador del rack para mantener la hermeticidad aún con el miniaislador fuera del rack.
- La tapa del miniaislador incorporará un filtro de alta seguridad menor de 0,3µ que actúe como sistema de seguridad permitiendo sólo el intercambio gaseoso con el exterior en caso de interrupción del suministro eléctrico.

- El biberón será necesariamente externo a la jaula e incorporará un mecanismo de autocierre, al efecto de que pueda ser cambiado sin necesidad de abrir la tapa del miniaislador.
- Los biberones serán cuadrados con una capacidad mínima de 450 ml y estarán provistos con un aro de silicona para garantizar el sellado con la tetina.
- Las tetinas estarán fabricadas en acero inoxidable AISI316.
- Las tetinas podrán usarse tanto en rack ventilado como en convencional.
- Las dimensiones del tubo de la tetina serán como mínimo de 65mm. de longitud y serán compatibles con todos los biberones solicitados en este suministro.

- **2 Unidades de ventilación para rack ventilado**

- Dispondrán de la posibilidad de trabajar a presión positiva o negativa.
- Un único motor deberá alimentar al menos cuatro racks ventilados de una sóla cara o dos de dos caras. Estarán necesariamente separados físicamente del rack.
- La filtración del aire tanto de entrada como de salida será absoluta mediante Filtros HEPA.
- Posibilidad de programación de alarmas por parte del usuario (valores de flujo inadecuados, interrupciones de flujo de aire, temperatura y humedad fuera de los valores normales, ...).
- Entrada directa por el usuario de las Renovaciones de Aire por Hora deseados en cada miniaislador con ajuste automático de los flujos necesarios. El usuario deberá poder cambiar a voluntad las renovaciones de aire que proporciona el motor a los miniaisladores.
- Aviso mediante mensaje de texto en español de la necesidad de cambio de filtros.
- Prefiltros fácilmente accesibles (sin herramientas).
- Indicación de los valores de temperatura y la humedad del interior de los miniaisladores para mejor control del estado de los animales.
- Se valorará la facilidad de acceso a los prefiltros y filtros HEPA para su inspección o sustitución.
- La salida de aire de extracción del motor podrá ser conectado fácilmente a la extracción del edificio si se requiere.
- Inclusión del test DOP test en el proceso de fabricación de cada unidad.
- Las medidas máximas de la unidad de ventilación serán: 400 mm x 500 mm x 2000 mm (alt).
- Las unidades de ventilación serán totalmente compatibles con los racks ventilados ya existentes en el centro de la serie Blue Line.

4. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Además del suministro del equipo, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su transporte, instalación, formación y puesta en funcionamiento. Como mínimo, los servicios que deben estar incluidos en la oferta son los siguientes:

• Transporte

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos de transporte, seguro y otros, excepto los propios del acondicionamiento del local. Asimismo, el adjudicatario será responsable de la instalación del equipo, asegurando su plena operatividad una vez instalado.

• Plan de Instalación

Será presentado por el adjudicatario y recogerá todos los aspectos relativos a la efectiva instalación del equipo y contendrá todas las actuaciones que deberán realizarse, incluyendo su entrega y montaje.

• Formación

El adjudicatario impartirá la formación que fuera necesaria al personal de CIC biomaGUNE que permita su uso. Asimismo, si fuera necesaria, la formación tendrá lugar en las instalaciones de CIC biomaGUNE.

• Puesta en funcionamiento

El adjudicatario proporcionará los recursos necesarios (humanos y materiales) para la puesta en funcionamiento del equipo, de modo que quede en condiciones normales de funcionamiento, con todos los elementos instalados y configurados.

5. PLAZO DE ENTREGA Y EJECUCIÓN

El contrato de suministro, instalación, formación y puesta en funcionamiento del equipamiento deberá ser ejecutado en el plazo máximo de DOCE (12) semanas, a contar desde la fecha en que se formalice el contrato hasta la firma del Acta de recepción y puesta en funcionamiento del mismo.

La instalación será a cargo de la empresa suministradora, incluyendo todo el fungible necesario.

Tras la fase de puesta en funcionamiento, y una vez validada la instalación por el personal de CIC biomaGUNE, se entenderá que los equipos han sido suministrados correctamente y se procederá a la firma de un Acta de recepción por ambas Partes.

6. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO INCLUIDO EN LA MISMA

La garantía estará vigente durante DOS (2) años desde la firma del Acta de recepción del equipo, una vez certificada y validada la instalación y su correcto funcionamiento. A partir del tercer año, la suscripción de un contrato de mantenimiento quedará supeditada a la voluntad de CIC biomaGUNE.

Esta garantía será total e incluirá tanto el mantenimiento preventivo como el técnico-legal y el correctivo (reparación).

Mantenimiento: conjunto de operaciones, cuidados necesarios de conservación, revisión periódica, soporte y puesta a punto para que el equipo adquirido pueda seguir funcionando adecuadamente, incluyendo la mano de obra y el desplazamiento del técnico correspondiente.

Reparación: comprende la reparación de cualquier avería o mal funcionamiento que pudiera producirse, con la finalidad de mantenerlo en perfecto estado de conservación. Contempla la mano de obra y desplazamiento del técnico, la reparación en su caso y la sustitución de las piezas defectuosas para el correcto funcionamiento del equipo.

Si durante el plazo de garantía se acreditara que hay vicios o defectos en el suministro, CIC biomaGUNE tendría derecho a reclamar al contratista la reposición de los bienes inadecuados o, si fuera suficiente, la reparación o sustitución de los mismos.

7.- ACTA DE RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación del equipo deberá ser corroborada mediante la correspondiente Acta de recepción y puesta en funcionamiento por parte del responsable del suministro de CIC biomaGUNE, en el plazo de SIETE (7) días naturales desde la efectiva instalación del equipamiento en el espacio físico designado dentro de las instalaciones de CIC biomaGUNE.