Pliego de Bases Técnicas

Expediente nº: 2021/01657

Laboratorio de Terapia Celular y Unidad de Aféresis del Hospital Universitario Donostia

ÍNDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO 4
2.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES 5
3.- ÁMBITO ACTUACIÓN 6
3.1.- Fases del Proyecto 6
3.1.1.- Primera Fase. Redacción del proyecto de Ejecución 6
3.1.2.- Segunda Fase. Ejecución de instalaciones y montaje de equipos 6
3.1.3.- Tercera Fase. Puesta en marcha, garantía y asesoramiento en el funcionamiento .. 7
3.2.- Aspectos comunes para el proyecto 8
4.- MEMORIA DE NECESIDADES 9
4.1.- Descripción del Proyecto 9
4.2.- Descripción del edificio 9
4.3.- Reglamentación específica de la actividad prevista 10
4.4.- Condiciones exteriores de diseño 12
4.5.- Condiciones interiores de diseño 12
4.6.- Calidad de aire interior 12
4.7.- Cargas térmicas por instalaciones y maquinaria 14
4.8.- Emisiones acústicas y vibraciones 14
4.9.- Descripción de las instalaciones 14
4.9.1.- Distribución de espacios y características de espacios 15
4.9.2.- Características de espacios clasificados 16
4.9.3.- Características de espacios clasificados en relación a la Normativa 16
4.10.- Necesidades generales de las instalaciones 17
4.11.- Necesidades constructivas para la acreditación según normativa AEMPS y JACIE 18
4.12.- Necesidades básicas del Laboratorio de Terapia Celular y la Unidad de Aféresis. 19
4.12.1.- Cerramientos 19
4.12.2.- Sistema de climatización 21
4.12.3.- Suministro de frío y calor 23
4.12.4.- Sistema de control 24
4.12.5.- Instalación eléctrica 24
4.12.6.- SAS 28

4.12.7.- Fontanería y saneamiento. 29
4.12.8.- Protección contra incendios 30
4.12.9.- Instalación de gases 31
4.12.10.- Control de accesos 33
4.12.11.- Otras consideraciones 33
4.13.- Condiciones de seguridad 34
5.- EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO 35
5.1.- Prescripciones técnicas 35
5.2.- Prescripciones técnicas mínimas 36
5.3.- Condiciones de suministro 49
5.4.- Condiciones de instalación y aceptación del equipo 50
6.- FASES DE LA EJECUCIÓN 53
7.- PRUEBAS Y ENSAYOS 54
7.1.-Pruebas y ensayos de instalaciones 54
7.1.1.-Climatizadores 54
7.1.2.-Batería de refrigeración 54
7.1.3.-Batería de calefacción 55
7.1.4.-Elementos de difusión 55
7.2.-Pruebas y ensayos de equipamiento 57
8.- VALIDACIÓN 58
8.1.- Cualificación HVAC y arquitectura interior de las Salas Blancas IQ 58
8.2.-OQ/Validación 59
8.3.-Cualificación IOQ PASS-BOX 60
8.4.-Cualificación IOQ sistema de monitorización y registro de datos-21 CFR 60
8.5.-Calibración de sondas de presión diferencial y de Tª/HR Salas 61
9.- GARANTÍA DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS 62
9.1.-Garantía de obra e instalaciones 62
9.2.-Garantía de equipamiento 62
10.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO 67
11.- ALCANCE DEL PRESUPUESTO 68
12.- PLAZO DE EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS 70
13.- FORMAS DE PAGO 71

1.- **OBJETO DEL CONTRATO**

Partiendo del presente pliego de bases técnicas, así como del proyecto básico de obra civil, el adjudicatario realizará los siguientes trabajos relacionados con el Nuevo Laboratorio de Terapia Celular y la Unidad de Aféresis del Hospital Universitario de Donostia:

- Redacción del Proyecto de Ejecución desarrollando el proyecto básico e implementando los diferentes proyectos de instalación.
- Ejecución de la obra, ejecución de las diferentes instalaciones.
- Legalización de los trabajos ejecutados
- Suministro y montaje del mobiliario y equipamientos necesarios.
- Validación por organismo independiente.

La realización de las instalaciones de la zona de Laboratorios de Terapia Celular se realizará con estándares de la certificación de Normas de Correcta Fabricación (G.M.P.), emitida por la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), basándose en su última edición editada y distribuida por el Ministerio de Sanidad, siendo necesaria la consecución de la Acreditación por AEMPS.

Para facilitar a las Empresas Licitadoras la valoración económica del presente contrato se realizará una visita a las instalaciones existente en el Hospital Universitario de Donostia. Para ello se fijará fecha y hora con una antelación mínima de 5 días, quedando los datos de la visita (Lugar de reunión, Fecha y Hora) disponibles en el tablón de anuncios del expediente en el Perfil de Contratante de la página web. Aquellas empresas Licitadoras que deseen tener acreditada la realización de la visita, deberán acudir a la misma con dos copias de un documento por ellas redactado que será firmado/sellado por un responsable de Osakidetza - Servicio Vasco de Salud y/o del Hospital Universitario de Donostia.

2.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

La redacción del proyecto, su ejecución y su legalización que constituyen el objeto de este procedimiento de contratación no permite la división por lotes del expediente por razones de coherencia en la redacción, coordinación de la ejecución y rigor en la puesta en marcha de las instalaciones.

3.- ÁMBITO ACTUACIÓN

3.1.- Fases del Proyecto

3.1.1.- Primera Fase. Redacción del proyecto de Ejecución

La redacción de la documentación técnica se realizará según las especificaciones indicadas en el capítulo 3 “Memoria de Necesidades” del presente pliego.

Consistirá en la redacción de los siguientes documentos:

- Proyecto de Ejecución, redactado por el adjudicatario
- Proyecto individual de desarrollo de instalaciones
- Estudio de Seguridad y Salud
- Estudio de Gestión de Residuos
- Estudio Geotécnico
- Programa de Control de Calidad
- Proyecto de Actividad
- Tramitación de las Licencias de Obra y de Actividad, quedando excluido el pago de los impuestos y tasas municipales que corresponderá a Osakidetza.
- Las empresas deberán presentar una planificación detallada de forma gráfica de todos los trabajos a realizar en la segunda fase. Permitiendo de esta forma a la propiedad la supervisión del proceso de ejecución de obra.

3.1.2.- Segunda Fase. Ejecución de instalaciones y montaje de equipos

Consistirá en:

- La ejecución, dirección e inspección de la obra civil
- La ejecución, dirección e inspección de las instalaciones
- Suministro y montaje del mobiliarios y equipamiento.
- Trabajos de Coordinación de Seguridad y Salud
- Documentación Fin de Obra
- Puesta en marcha de las instalaciones
- Legalización de las instalaciones ante los Organismos Competentes

- Colaboración en la obtención de la Validación de los Laboratorios para cumplir los estándares mencionados de la AEMPS.
- En caso de ser necesaria la utilización de vías de acceso exteriores, grúas para el movimiento de cargas, camiones etc. será necesario coordinar y consensuar con el Hospital la planificación de los trabajos.
- Durante la ejecución de la obra, toda la documentación gráfica y escrita deberá estar actualizada, ajustándose a las variaciones que puedan surgir durante el avance la obra.
- Cualquier actuación, fuera de la zona de intervención, que requiera medios físicos o humanos del hospital (por ejemplo, lugares de acopio de materiales, necesidades de conexión/desconexión de instalaciones generales etc.) deberá ser informada y consensuada con el hospital con al menos quince días de antelación.
- Los trabajos se adecuarán al normal funcionamiento del hospital, teniendo en cuenta los horarios y métodos que no lo interrumpan o perturben.
- Validación. Durante la fase de ejecución de las obras se realizará un proceso de comisionado, cuyo objetivo será proporcionar la confirmación documentada que las instalaciones cumplen los requisitos funcionales establecidos de forma fiable, eficiente y sostenible.
- Pruebas y ensayos.
- Asistencia técnica a la propiedad en la obtención de la Acreditación de las instalaciones según normativa JACIE (FACT-JACIE Internacional Standards for Hematopoietic Cellular Therapy, 7th Ed) con y sin personal trabajando dentro de las instalaciones.

3.1.3.- Tercera Fase. Puesta en marcha, garantía y asesoramiento en el funcionamiento

Una vez ejecutada la obra, se garantizará la asistencia técnica en menos de 24 horas durante un periodo de adaptación de las instalaciones prevista en 1 año, así como la realización de los ajustes posteriores, una vez se hayan probado las instalaciones y el personal esté trabajando en ellas.

3.2.- Aspectos comunes para el proyecto

Las prestaciones descritas anteriormente son mínimas, y, en consecuencia, podrán ser mejoradas y perfeccionadas por los licitadores en sus propuestas, pudiendo ser aceptadas total o parcialmente por el Comité de Expertos designado por Osakidetza.

Durante el desarrollo de la primera fase, Osakidetza podrá hacer todas aquellas revisiones que considere oportuno, a tal efecto podrá convocar al adjudicatario tanto a Dirección General como al Hospital Universitario de Donostia. El adjudicatario presentará el acta de las reuniones, a las que asistirán los representantes de la empresa adjudicataria, los técnicos de la Dirección Facultativa, si fueran diferentes a estos últimos y las personas que Osakidetza designe para la supervisión de la obra.

En lo relativo al contenido del Proyecto Técnico, se presentará un programa que refleje la simultaneidad del desarrollo del Proyecto Técnico y de la Ejecución de las obras, con las tramitaciones relativas a la licencia necesaria para la realización de dicho Proyecto. Los Proyectos deberán resolverse en todos sus aspectos legales, normativos, técnicos, funcionales, de habitabilidad y de diseño para que satisfagan claramente, a criterio de Osakidetza, la misión para la cual se redactan.

Con carácter general y sin que ello presuponga limitación al Proyecto, deberá cumplir todas las disposiciones y normativas legales vigentes aplicables al caso (de carácter estatal, autonómico, provincial y local). En lo relativo a accesibilidad, se considera importante la observancia y el cumplimiento normativo de eliminación de Barreras Arquitectónicas, y el Código Técnico de la Edificación.

En esta fase, se desarrollarán el Proyecto de Ejecución, Estudio de Seguridad y Salud y Programa de Control de Calidad.

4.- MEMORIA DE NECESIDADES

4.1.- Descripción del Proyecto

De cara a la futura instalación del Laboratorio de Terapia Celular y la Reforma de la Unidad de Aféresis del Hospital, se deberá tener en consideración lo siguiente.

El proyecto se entiende como un Proyecto Llave en Mano y por tanto quedan incluidos desde el proyecto de ejecución hasta la puesta en marcha del mismo, comprendiendo por tanto toda obra civil necesaria, la ejecución de todas las instalaciones necesarias, así como la reforma de las existentes que así lo precisen, el suministro del equipamiento y mobiliario necesario, del mismo modo que las pruebas necesarias para el correcto funcionamiento del Laboratorio y la Unidad de Aféresis.

Dentro del alcance se deberá incorporar todos los sistemas integrados en la estructura del Hospital Universitario de Donostia, en coordinación con el servicio de mantenimiento del mismo, entre otros: sistemas de detección, vigilancia, anti-intrusión, extinción, puertas y compuertas cortafuegos, climatización, instalación de gases medicinales, electricidad, fontanería y saneamiento, transporte neumático, así como cualquier tipo de sistema de alarma o control, ya sea mediante agentes de control internos o externos.

Durante todas las fases de la obra se debe garantizar el funcionamiento de la Unidad de Aféresis

4.2.- Descripción del edificio

Las instalaciones del Laboratorio de Terapia Celular y la Unidad de Aféresis estarán ubicados en la planta sótano del Edificio Aránzazu del Hospital Universitario de Donostia.

Las actuales instalaciones de la Unidad de Aféresis se verán ampliadas hacia el patio interior y se reubicarán creando espacio necesario para el Laboratorio de Terapia Celular.

Se facilitará proyecto básico de obra civil para reforma y ampliación de Unidad Terapia Celular.

4.3.- Reglamentación específica de la actividad prevista

En el desarrollo de todas las prestaciones derivadas de los trabajos objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, será de obligado cumplimiento toda la normativa técnica, de seguridad y salud vigente, así como toda la que pueda ser de aplicación por las características de los edificios e instalaciones afectados.

Las instalaciones del Laboratorio de Terapia Celular y Unidad de Aféresis a desarrollar se ejecutarán en estricto cumplimiento de la normativa vigente en la fecha en que se produce este documento. Dichas instalaciones deben contar con los estándares requeridos para obtener la certificación de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación, emitida por la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS.

Normativa de referencia para la Sala Blanca en la que se realiza el procesamiento de los progenitores hematopoyéticos:

- Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.
- Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos

graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

- Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

Normativa de referencia para la Sala Blanca donde se realice la manipulación específica de linfocitos CAR:

- "Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR", aprobado el 15 de noviembre de 2018 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Normativa de referencia para Sala Blanca de Terapias Avanzadas (celular, génica e ingeniería tisular) así como el establecimiento de un centro de fabricación propia de medicamentos CAR, autorizado bajo la norma "de exención hospitalaria" (RD 477/2014):

- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- REGLAMENTO (CE) No 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004.
- Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los

medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

La Empresa Adjudicataria aportará los trabajos de ingeniería necesaria con el fin de realizar todos los trámites necesarios para mantener correctamente legalizadas las instalaciones existentes, sin que esto supongo ningún coste adicional para el H.U. Donostia ni para Osakidetza.

Finalizados los trabajos deberán ser comunicados al organismo territorial correspondiente, debiendo quedar los cambios debidamente legalizados en su correspondiente expediente.

4.4.- Condiciones exteriores de diseño

Las condiciones exteriores de cálculo se fijarán según el RITE, que nos remite a las tablas climáticas de la norma UNE 100.001-1 sobre condiciones para proyectos. Siguiendo las tablas climáticas para Donostia-San Sebastián, se obtendrán las condiciones exteriores para el diseño.

4.5.- Condiciones interiores de diseño

Las condiciones interiores de diseño serán las estipuladas por el RITE, con la salvedad de las áreas clasificadas.

En dichas áreas clasificadas, las condiciones de verano e invierno serán las siguientes:

- Temperatura: 22ºC ±2ºC
- Humedad relativa: 55%±10%

4.6.- Calidad de aire interior

Para mantener una calidad de aire aceptable en los locales ocupados se aplicarán los criterios que se indican en el Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios (RITE), excepto en los locales clasificados que tendrán una ventilación específica.

El grado de filtrado de las diferentes salas seguirá los criterios de filtraje que figuran en el RITE, excepto en los locales clasificados.

Para la ventilación de las zonas clasificadas, los criterios mínimos son los siguientes:

- Zonas de Grado D las renovaciones mínimas necesarias sería 20 ren/h
- Zonas de Grado C las renovaciones mínimas necesarias serían 40 ren/h.

El filtrado de las zonas clasificadas se hará de acuerdo a la normativa GMP[1]. Anexo I (fabricación de medicamentos estériles, normas GMP) dependiendo de su Grado. En la siguiente tabla se muestra la máxima concentración de partículas en el aire permitida para cada Grado:

	En reposo		En funcionamiento	
Grado	Número máximo permitido de partículas/m3 igual o superior a			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	35.200	290
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Límite basado en evaluación de riesgo	Límite basado en evaluación de riesgo

Por otro lado, los límites de contaminación microbiana de las salas en funcionamiento son los siguientes para cada Grado:

Grado	Muestra de aire ufc/m3	Placas de sedimentación (diámetro 90 mm) ufc/4 h	Placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa
A	<1	<1	<1
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

[1] GMP Good Manufacturing Practices = NCF Norma de Correcta Fabricación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

El grado de los diferentes locales clasificados se expone en el punto 4.9.1. Distribución y características de espacios.

Para las salas clasificadas de grado C, se deberá proveer de un sistema de contaje de partículas no viables que permita monitorizar las concentraciones y generar indicadores de tendencia. Dicho sistema estará asociado al sistema de climatización-ventilación de las mismas.

4.7.- Cargas térmicas por instalaciones y maquinaria

Se tendrá en cuenta el aumento de cargas térmicas a causa de la disipación de calor de los equipos instalados en las diferentes salas, tales como iluminación, equipos de laboratorio etc.

4.8.- Emisiones acústicas y vibraciones

Las emisiones acústicas de todos los equipos e instalaciones que se instalen o suministren deberán cumplir con la Ordenanza reguladora de la actuación municipal frente a la contaminación acústica por ruidos y vibraciones de octubre de 2000 del Ayuntamiento de Donostia-San Sebastián.

Se colocarán elementos antivibratorios entre equipos y superficies de edificio con el fin de no trasmitir vibraciones.

Los equipos instalados que sean susceptibles de emisiones acústicas por encima de los límites establecidos por la normativa vigente, deberán poseer elementos que atenúen las citadas emisiones.

4.9.- Descripción de las instalaciones

Se pretende construir dos Salas Blancas, dentro del área de Laboratorio de Terapia Celular, que cumplan la normativa expuesta en el capítulo 3.3.

El diseño del área del Laboratorio de Terapia Celular ha sido aprobado por la AEMPS por lo que cualquier cambio de configuración del mismo conllevaría la previa aprobación de la misma Agencia. **Anexo I. Plano de Laboratorio**

Todas las instalaciones deberán ser acreditadas por la entidad JACIE[2], por lo que el cumplimiento de los estándares establecidos por dicha entidad y las del CAT[3] serán imprescindibles a la hora de acometer la obra.

4.9.1.- Distribución de espacios y características de espacios

A continuación, se detallan los espacios y requisitos de clasificación de los mismos y las sobrepresiones requeridas:

ESPACIO	GRADO	Presión
Laboratorio Terapia Celular		
Esclusa 1	D	30 Pa
Vestuario 1	C	15 Pa
Sala MTA	C	30 Pa
Pasillo Técnico Sala MTA	--	0 Pa
Esclusa 2	D	0 Pa
Vestuario 2	C	15 Pa
Sala TPH	C	30 Pa
Control de calidad TPH	--	0 Pa
Laboratorio y control de calidad MTA	--	0 Pa
Pasillo entrada profesionales	--	0 Pa
Unidad de Aféresis		
Almacén de entrada de materiales	--	0 Pa
Aféresis	--	0 Pa
Almacén uso aféresis	--	0 Pa
Almacén limpieza	--	0 Pa
Control enfermeras aféresis	--	0 Pa
Cambiador	--	0 Pa
Sala Congeladores y Criopreservación	--	-5 Pa
Anexos laboratorio		
Sala de informes	--	0 Pa

[2] JACIE Joint Accreditation Comitee EBMT, 7thEdition, Version 7.0, March 2018.
[3] CAT Comité de Acreditación Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular Estándares en Hemoterapia 5ªEd. (2019).

4.9.2.- Características de espacios clasificados

Las zonas clasificadas requerirán que los materiales, mobiliario y acabados empleados en el diseño y desarrollo de las salas, sea de una extremada estanqueidad, minimicen la generación de partículas y que las condiciones ambientales de las zonas donde se lleven a cabo los diferentes procesos, impidan la contaminación de las mismas, así como la contaminación interna y externa durante el proceso.

Es por ello por lo que, previamente al desarrollo de los trabajos específicos del área destinada a Laboratorio de Terapia Celular, los locales o estancias clasificados, donde se van a ubicar, deberán presentar unas condiciones ambientales específicas. Además de las condiciones de temperatura y humedad mencionados hay que hacer hincapié en la calidad del aire ambiental.

4.9.3.- Características de espacios clasificados en relación a la Normativa

Los materiales utilizados deberán cumplir una serie de requisitos específicos, como son:

- No generar partículas
- De fácil y efectiva limpieza
- No porosos, sin grietas ni fisuras
- Resistencia al rayado e impactos
- Soportes no favorables a la proliferación bacteriana
- Buena estabilidad al agua y al vapor
- Propiedades antiestáticas
- Buen comportamiento al fuego según norma
- Estanqueidad al aire

El pavimento será de PVC o similar. Las paredes y techos continuos se generarán mediante paneles tipo sándwich compuestos por un soporte de espuma de poliestireno y dos placas compactas de resina fenólica sintética, termostable, homogéneamente reforzadas con fibras de celulosa. Todos los ensamblados entre tabiques-techo tendrán terminaciones redondeadas mediante perfiles de aluminio de radio 50 mm. Las luminarias serán adosadas y estancas y estarán sellados todos los pasos de instalaciones para garantizar la estanqueidad del conjunto. La iluminación de las Salas Blancas se podrá accionar tanto desde su interior como de su exterior. Existirán ventanas que comuniquen visualmente las Salas Blancas con las zonas de control. Según disposición prevista en **Anexo I Plano de Laboratorio**.

El mobiliario del laboratorio estará diseñado para adaptarse a las diferentes necesidades de suministro de electricidad, datos, agua y gases. El mobiliario tendrá gran resistencia y será de fácil limpieza, sin que este hecho afecte a la ergonomía necesaria para trabajar en este tipo de laboratorios.

La Unidad de Terapia Celular contará con un control de accesos mediante tarjeta y código, en todas las puertas de acceso a las diferentes áreas de los mismos.

Las dos Salas Blancas estarán dotadas de interfonos especiales para ese tipo de salas limpias que comuniquen mediante voz con zonas de Laboratorio y Control de Calidad, Control de Calidad y Despacho de Informes.

Para garantizar la fluida comunicación de datos, la Sala Blanca TPH y la Sala MTA estarán dotadas de un ordenador quirúrgico apto para para Salas Blancas y que permita ser manipulado con guantes, conectado con la red del Hospital.

Para mantener los grados de presión marcados, en el laboratorio no se dispondrá de ninguna abertura de ventilación natural, estarán sellados todos los pasos y las puertas y los SAS permitirán su enclavamiento. Se monitorizarán tanto la temperatura y la humedad como la presión de los diferentes espacios clasificados.

Al tratarse de un Laboratorio de Terapia Celular se deberán contemplar las exigencias y dictámenes marcados por la AEMPS y JACIE en las referencias citadas previamente.

4.10.- Necesidades generales de las instalaciones

Una de las partes más importantes de la actuación son las instalaciones. Se deberá contemplar la normativa de seguridad de protección contra el fuego.

El laboratorio cumplirá todo lo expuesto en el Real Decreto 486/1997 sobre Seguridad y Salud en los lugares de trabajo.

El sistema de climatización a instalar permitirá mantener las condiciones de temperatura y humedad especificadas, así como la calidad de aire interior requerida. De igual modo procederá a compensar, si así fuera necesario, el efecto de extracción de las vitrinas o cabinas de los laboratorios.

Los SAS garantizarán la estanqueidad de la zona e irán enclavados para garantizar el sistema de diferencia de presiones establecido.

Se contemplará un sistema de climatización y tratamiento de aire con climatizadores de diseño higiénico, preparados para trabajar con todo aire exterior, pero que contemplen la opción de recirculación de aire, cuando el funcionamiento del área así lo permita.

El caudal de aire impulsado a cada sala o espacio debe garantizar la ventilación necesaria en todo momento, por lo que el sistema estará diseñado para responder ante eventualidades como apertura de puertas, funcionamiento de campanas o vitrinas etc.

El Hospital dispone de un sistema centralizado de producción de agua caliente y fría para climatización. No obstante, se requiere sistemas redundantes en frío y calor, de modo que en todo momento se garantice el funcionamiento de los equipos de climatización.

El sistema de control planteado deberá ser compatible con el actualmente existente en el Hospital.

Se debe garantizar el mantenimiento de todos aquellos elementos instalados, evitando situarlos en zonas de difícil acceso.

Las necesidades descritas se consideran mínimas, pudiendo presentar las empresas licitadoras en sus ofertas alternativas y mejoras.

4.11.- Necesidades constructivas para la acreditación según normativa AEMPS y JACIE

Según se ha comentado con anterioridad, el laboratorio objeto de este pliego deberá cumplir todos los requisitos necesarios para la obtención de las acreditaciones del AEMPS y JACIE, por lo tanto, la propuesta que se realice ha de cumplir con los requerimientos normativos que se necesite, así como todos los que se recojan en la normativa de referencia.

Sobre el tráfico del material:

Es muy importante diseñar todas las puertas de acceso con ancho suficiente para el paso de maquinaria de gran volumen. Un ancho libre de paso de al menos 90 cm es lo mínimo que debe instalar para el paso de personal y de 120 cm cuando sean de acceso para equipamiento.

Las puertas, en cumplimiento de la normativa de accesibilidad, deberán de estar contrastadas cromáticamente respecto del paramento en el que están alojadas.

Otro punto importante son los sistemas de intercambio de material SAS que deberán instalarse al menos de dos tipos:

- SAS ventilados de entrada/salida de material de tamaño suficiente. De doble puerta enclavada, que permitan la desinfección opcional del material por Ultra Violeta.
- SAS ventilados de salida de residuos de tamaño suficiente y a nivel bajo. De doble puerta enclavada.

4.12.- Necesidades básicas del Laboratorio de Terapia Celular y la Unidad de Aféresis.

4.12.1.- Cerramientos

En general los acabados de los suelos, paredes y techos deberán ser lisos, continuos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección. En consecuencia, deberán ser además resistentes tanto al desgaste como a la aplicación de detergentes y desinfectantes químicos homologados para la limpieza de este tipo de instalaciones.

Espacios clasificados

Los cerramientos de las salas clasificadas se realizarán mediante paneles autoportantes de panel sándwich, realizados con dos placas de resina fenólica, que garanticen la estanqueidad de las mismas. El techo de las mismas será un falso techo continuo, de espuma de poliestireno y dos placas compactas de resina fenólica sintética, termostable, homogéneamente reforzadas con fibras de celulosa. Los suelos serán de PVC o similar. Ninguno de los elementos constructivos de las zonas clasificadas desprenderá partículas.

En las Salas Blancas, las uniones verticales entre paredes y las horizontales con suelos y techos se realizarán mediante perfiles de aluminio en forma de escocia con un radio de unos 50 mm aproximadamente.

El sellado de escocias, marcos de puertas, techos, ventanas etc. garantizará la ausencia de huecos intersticiales, evitando así el desarrollo de microorganismos y garantizando la estanqueidad de las salas.

Las puertas de las Salas blancas serán puertas semienrasadas especiales para salas blancas, plaqueadas con resina fenólica sintética al igual que los paneles. Los cantos de la hoja serán redondeados y estarán rematados con perfil de aluminio anodizado de forma semicircular. El resto de puertas serán de tipo panelado dando continuidad a las paredes y en caso de formar parte de la sectorización de incendios cumplirán con los requisitos de resistencia al fuego.

Las puertas de las zonas clasificadas estarán enclavadas entre sí, de forma que se impida la apertura simultanea para evitar las contaminaciones cruzadas entre las salas.

Las ventanas de las Salas Blancas serán adecuadas a este tipo de espacio, con doble vidrio enrasada por ambas caras. Las dimensiones vendrán fijadas por las necesidades de cada sala.

Existirán ventanas que comuniquen visualmente las Salas Blancas con las zonas de control.

Espacios no clasificados

En los espacios no clasificados las paredes serán revestidas de materiales similares a los existentes en el Hospital, para conseguir una uniformidad del conjunto.

Los techos serán falsos techos modulares y registrables que permitan el acceso a las instalaciones para el mantenimiento y limpieza.

El suelo será continuo y vinílico, excepto en las zonas de criopreservación y congeladores, donde se deberá prever un material resistente al trasiego de material pesado. Por otro lado, esa misma zona deberá disponer de dos registros de mantenimiento para posibilitar las tareas de conservación y mantenimiento del sistema neumático de recogida de ropa sucia que transcurre por el suelo de la zona.

Las ventanas al exterior serán de PVC con cristal doble y cámara de aire, acabado en blanco, siguiendo la estética del resto de ventanas de la zona, cumpliendo siempre los requisitos del

Código Técnico de la Edificación. Las ventanas situadas en la zona no clasificada serán ventanas integrables en las paredes proyectadas.

4.12.2.- Sistema de climatización

Se deberá cumplir el Reglamento de las Instalaciones Térmicas de los Edificios y las medidas de ahorro energético recogidas en el CTE.

Los licitadores trasladarán una propuesta en sus ofertas, debiendo aportar justificación técnico económica de la solución adoptada.

4.12.2.1.- Climatizadores

Se presentará un sistema de climatización para garantizar la filtración, humidificación y deshumidificación, calefacción y/o enfriamiento del aire, recuperación de calor de aire impulsado en las diferentes estancias que se incluyen en el proyecto.

Serán de ejecución higiénica especial según la DIN 1946/7 adecuada para hospitales y laboratorio y tendrán las mismas etapas de tratamiento mínimas que se detallan a continuación:

<u>Sección retorno-extracción:</u>

- Ventilador que cumpla con las Directrices de Ecodiseño ErP en vigor.
- Compuerta motorizada de expulsión de aire
- Compuerta motorizada de recirculación de aire

<u>Sección de impulsión:</u>

- Compuerta motorizada de entrada de aire exterior
- Secciones de filtrado
- Batería hidráulica de frío
- Batería hidráulica de calor
- Ventilador que cumpla con las Directrices de Ecodiseño ErP en vigor.
- Sección de humectación con humectador incorporado

Sección de recuperación

- Sección de recuperación de calor de que cumpla con las Directrices de Ecodiseño ErP en vigor.

Su ejecución será apta para la colocación en intemperie y tendrán una envolvente con aislamiento acústico y térmico óptimo. Contarán con silenciadores en toma y salida de aire como mínimo. Estarán colocadas sobre bancadas, que evitarán la transmisión de ruidos y vibraciones, adecuadas al espacio donde irán ubicadas y contarán con espacio de mantenimiento suficiente y adecuado.

4.12.2.2.- Elementos terminales de difusión de aire

Los elementos de difusión se adecuarán a las necesidades y clasificación de cada local.

La clasificación de los filtros de los elementos terminales estará condicionada por el grado que tengan las zonas clasificadas.

En las Salas Blancas, las rejillas de extracción/retorno se colocarán a nivel bajo.

Los elementos terminales de difusión estarán lacados en color a definir por la propiedad.

4.12.2.3.- Control de caudal de aire

Se planteará un sistema de control del caudal aire que permita proporcionar el control del caudal de aire en función de la demanda, de forma que se garanticen los caudales mínimos exigidos y las condiciones de temperatura y humedad requeridas. Por otro lado, el sistema permitirá el mantenimiento correcto del nivel de presión en las diferentes salas clasificadas, así como evitará la transferencia de aire.

La medición de la velocidad del caudal de aire como los flujos de aire en impulsión deberán estar integrados en el control de los locales clasificados, de forma que se puedan extraer históricos y generar registros tal y como pide la norma GMP.

4.12.2.4.- Redes de conductos

La red de conductos de impulsión y extracción de aire estará construida en chapa de acero galvanizado. Aislado exteriormente según los requisitos dictados por el RITE en cuanto a aislamiento térmico de conductos en su trazado interior o exterior y terminados en chapa de aluminio cuando discurran por el exterior.

Cumplirán los requisitos de estanqueidad a los que hace referencia el RITE, que transcribe las normas UNE EN-13779 y UNE EN-12237. Se realizará prueba de estanqueidad al finalizar la instalación para comprobar las fugas existentes.

Por otro lado, se instalarán registros siguiendo las directrices normativas para garantizar la limpieza y mantenimiento de los conductos.

4.12.3.- Suministro de frío y calor

Las potencias de frío y calor que habría que considerar como mínimas serían aquellas correspondientes a 100% de aire exterior con recuperación de calor con la eficiencia marcada por la ErP en vigor.

El Hospital tendrá la potestad para decidir en cualquier momento, si quiere o no recircular parte del aire extraído de las diferentes estancias.

El Hospital dispone de una red de frío de capacidad suficiente donde se podrá realizar una conexión, siempre en coordinación con el mismo y tratando de minimizar el impacto sobre el resto de las instalaciones. Por otro lado, para atender la demanda de frío se ha de considerar un sistema redundante.

Del mismo modo, el Hospital dispone de una red de calor desde la cual se ha de considerar un nuevo circuito. La conexión a la red se realizará siempre en coordinación con el Hospital tratando de minimizar el impacto sobre el funcionamiento del resto de instalaciones. Para atender la demanda de calor se ha de considerar un sistema redundante.

4.12.3.1.- Redes de tuberías y valvulería

La red de tubería estará fabricada en acero negro sin soldadura. Debidamente aislada, con coquilla elastomérica con barrera de vapor de espesores mínimos marcados por el Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios RITE para las distintas temperaturas de fluido y trazados interiores y exteriores.

En los trazados exteriores, las tuberías estarán rematadas con recubrimiento de chapa aluminio.

Al igual que la red de tuberías, los elementos de valvulería también estarán aislados térmicamente y si su ubicación es en intemperie, además irán protegidos con chapa de aluminio.

4.12.4.- Sistema de control

El sistema de control planteado deberá ser compatible con el sistema de control instalado en el Hospital. Se planteará la integración de la nueva instalación en el puesto central de control del Hospital.

Los ventiladores de los climatizadores contarán con variadores de frecuencia que ajusten su funcionamiento a las necesidades reales de la instalación.

El sistema de control actuará de forma totalmente automática, e incluirá, además, las correspondientes válvulas motorizadas instaladas en los cuadros de regulación hidráulicos de los climatizadores. Actualmente el Hospital funciona a volumen de agua constante. La tendencia futura hacia la optimización de ahorros energéticos dirige las actuaciones hacia sistemas de volumen de agua variable, por lo que se exige que el sistema instalado sea compatible con ambas formas de operación.

Se diseñará una instalación con elementos de campo suficientes para garantizar el control y monitorización de los parámetros críticos de los laboratorios.

Se visualizará la temperatura, humedad y presión de los espacios clasificados, en los mismos espacios o en los espacios contiguos, de acuerdo con las directrices del Hospital.

4.12.5.- Instalación eléctrica

Las instalaciones serán registrables, pudiendo ir ocultas en puntos singulares.

La instalación eléctrica se realizará de acuerdo con las prescripciones fijadas en el vigente Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión, Real Decreto 842/2002 de 2 de agosto.

4.12.5.1.- Cuadros eléctricos y acometidas

Se procederá a la instalación de un cuadro eléctrico de alumbrado y fuerza con todas las protecciones magnetotérmicas y diferenciales necesarias pasa los diferentes equipos eléctricos que componen la instalación, así como fuerza y alumbrado. Así mismo, dicho cuadro dispondrá de espacio suficiente en previsión de futuras ampliaciones (mínimo del 20%). Se ubicará lo más próximo a los Laboratorios.

Por otro lado, se instalará un cuadro eléctrico y de control para la protección y gobierno de los climatizadores, ubicado en las proximidades de los mismos.

Por último, se instalará un cuadro de control para la instrumentación, en las proximidades de los laboratorios.

Los cuadros se construirán en concordancia con la Normativa de Seguridad de las instalaciones eléctricas y las recomendaciones e instrucciones técnicas de aplicación.

La distribución de equipos dentro del cuadro será la adecuada para permitir una fácil reparación y revisión, observando que los elementos de fijación de aparellaje permitan el montaje y desmontaje de un equipo sin necesidad de desmontar otros.

Los aparatos que se correspondan a la instalación de un mismo servicio, se agruparán en uno o varios paneles, quedando el cuadro zonificado en correspondencia con los servicios existentes.

El cuadro estará rotulado para la fácil identificación de los elementos alimentados y protegidos.

Las diferentes acometidas eléctricas desde el Cuadro General de Baja Tensión del Hospital hasta los diferentes puntos de consumo se realizarán mediante cable RZ1-K de 0.6-1 KV de aislamiento y de las secciones necesarias para cada acometida en función del consumo, de acuerdo con las prescripciones técnicas del REBT.

Las acometidas se realizarán bajo tubo o bandeja por el falso techo de las diferentes estancias.

Se debe presentar un estudio que confirme que con los recursos existentes en el Hospital en cuanto a potencia de SAI se puede abastecer la totalidad del laboratorio. Se deberán incluir las líneas eléctricas desde donde exista posibilidad de conexión hasta el laboratorio. En caso de no llegar a esta conclusión deberán presentar soluciones alternativas (p.ej. instalación de un nuevo SAI para el servicio).

4.12.5.2.- Cableados

El cableado que se utilizará en toda la instalación eléctrica cumplirá con las siguientes características técnicas y normativas:

- Libre de halógenos, según normas UNE 50267 e IEC 754-1
- No propagador de la llama según normas UNE 50265-1 e IEC 332-1
- No propagador de incendios según normas IEEE 383, IEC 332-3, UNE 50266, UNE 20427 y NFC 32070.

- De reducida emisión de humos según normas UNE 50268 e IEC 1034.
- De reducida emisión de gases tóxicos según norma UNE 21174
- De reducida emisión de gases corrosivos tipo H07Z-R

Las conexiones para telemandos, control, señalización y medida, se harán debidamente cableados, utilizando conductores de un mismo color para cada uno de los servicios anteriormente indicados, facilitando de esta forma, su identificación. Los cables quedarán identificados en sus extremos de forma indeleble, mediante anillos numeradores de PVC.

4.12.5.3.- Fuerza y comunicaciones

Se instalarán tomas de fuerza distribuidas en las salas atendiendo a las necesidades de cada uno de los espacios y el equipamiento que cada espacio tiene asignado.

Anexo II. Listado de equipamientos por sala

De forma espacial el Laboratorio y control de calidad MTA estará dotado de un canal horizontal de enchufes a lo largo de la pared, de forma que permita la conexión móvil de equipos. Del mismo modo la Sala de Criopreservación y Congeladores dispondrá del mismo tipo de conexiones en sus paredes principales permitiendo el desplazamiento de equipos sin la necesidad de desconectarlos.

Cada puesto de trabajo estará dotado de:

- 2 Uds tomas de fuerza conectadas a SAI
- 2 Uds tomas de fuerza
- 2 Uds tomas para datos

El número aproximado de puesto de trabajo en las diferentes estancias es la siguiente:

Ubicación	Número mínimo puestos de trabajo
Despacho de informes	3 Uds
Laboratorio y control de calidad MTA	4 Uds
Control de calidad TPH	2 Uds
Control enfermería Aféresis	2 Uds

Se tendrá que contemplar la instalación de comunicación apta para salas blancas entre las dos Salas y el despacho de informes, laboratorio y control de calidad MTA y control de calidad TPH.

De forma especial se planteará la instalación de un ordenador o pantalla apta para salas blancas y manipulación con guantes en cada una de las Salas Blancas conectados a la red del hospital.

Se deberá garantizar la conectividad y comunicación del equipamiento instalados.

Se deberá realizar un estudio para determinar la capacidad del Rack actual situado en las proximidades y plantear un nuevo Rack si fuera necesario.

Adicionalmente se dejarán tomas de corriente, voz y datos libres de forma que se cubran eventuales ampliaciones de equipos y/o puestos de trabajo.

4.12.5.4.- Iluminación

La iluminación a instalar deberá cumplir con los requisitos indicados en el Código Técnico de la Edificación, como en el RD 486/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, debiendo mantener unos niveles de iluminación uniformes, evitando variaciones bruscas de luminancia en zonas de trabajo.

En las Salas Blancas se planteará la instalación de luminarias empotrables tipo led registrables por abajo, en ejecución especial para Salas Blancas. Deberán quedar perfectamente enrasadas y selladas para garantizar el nivel de estanqueidad.

El resto de iluminación se realizará en base a luminarias adosadas al falso techo, dispuestas siempre en el mismo sentido. El sistema de iluminación será de tipo LED.

La instalación eléctrica dispondrá de una instalación de alumbrado de emergencia y señalización. Este alumbrado se realizará mediante equipos autónomos de funcionamiento automático, instantáneo a falta de tensión y se situarán en todos aquellos puntos que contribuyan a una adecuada señalización para garantizar una circulación segura. Así mismo, según lo dispuesto en el Reglamento, el Hospital dispone de un suministro principal y otro de socorro complementario que alimenta a los circuitos de alumbrado.

Se colocará alumbrado de emergencia suficiente para indicar la ruta de escape, de forma que en caso de emergencia quedan debidamente señalizadas todas las salidas.

Del mismo modo se colocará alumbrado de reemplazamiento de acuerdo con la ITC-BT-28 del Reglamento de Baja Tensión, de forma que permita terminar los trabajos con seguridad.

4.12.5.5.- Enclavamiento

Se realizará un sistema de enclavamiento de puertas para las puertas de acceso a las zonas clasificadas. Dicho sistema se compondrá de un sistema magnético de detección del estado de la puerta, semáforo rojo/verde indicativo de la posibilidad de apertura o no de la puerta y un desbloqueo de emergencia para uso en caso de emergencia.

4.12.6.- SAS

Se instalarán SAS para el paso de materiales tal y como se indican en el ANEXO I Plano de Instalación.

Estos equipos estarán especialmente diseñados para el paso o transferencia entre zonas clasificadas o entre éstas y el exterior y evitarán la contaminación cruzada o la contaminación entre zonas de distinta clasificación.

Tal y como se ha comentado con anterioridad existirán dos tipos de SAS:

- SAS de entrada/salida de material de tamaño suficiente.
- SAS de salida de residuos de tamaño suficiente y a nivel bajo.

Los equipos estarán fabricados en acero inoxidable AISI 304 con acabado esmerilado en el exterior y pulido espejo interior. Los acabados interiores deberán estar redondeados para evitar la acumulación de suciedad y así facilitar su limpieza. Las puertas de los SAS estarán enrasadas en el frente y realizadas con vidrio templado de espesor mínimo de 8 mm, con justas de fácil limpieza y sustitución.

Los SAS tendrán sistema de ventilación a través de filtros HEPA para garantizar la limpieza de la cámara. Antes o después de realizar una operación de transferencia, se recirculará el aire en su interior, extrayéndolo a baja cota y filtrándolo a través de un filtro HEPA. El caudal de aire impulsado será el suficiente para garantizar un número de renovaciones/hora adecuado para la transferencia de material. Dispondrán de display de visualización de control automático e indicador de presión de colmatación de filtro.

Los SAS dispondrán de un sistema de control dotado de un relé programable que comande todas las funciones del SAS:

1. Enclavamiento de puertas
2. Temporización del ciclo de ventilación
3. Bloqueo de ambas puertas durante el ciclo
4. Indicación de permiso de apertura de puertas, mediante indicadores luminosos de estado
5. Sistema de desinfección por luz ultravioleta

4.12.7.- Fontanería y saneamiento.

La instalación de fontanería de agua potable deberá satisfacer el suministro de agua a los laboratorios:

Las necesidades de los espacios en cuanto a fontanería son los siguientes:

- Sala Blanca MTA: toma de agua para generador de vapor
- Laboratorio y control de calidad PHT
    - Toma de agua para el equipo de hielo
    - Desagüe y toma de agua para Fregadero
- Control de calidad MTA: Desagüe y toma de agua para fregadero
- Aféresis: Desagüe y toma de agua para lavamanos
- Pasillo de entrada profesionales: Desagüe y toma de agua para lavamanos
- Vertedero: Desagüe y toma de agua
- Aseo: Desagüe y toma de agua

La normativa constructiva que rige la instalación de fontanería será el Código Técnico.

Las tuberías de agua serán de polibutileno o polipropileno de diámetro adecuado y estarán aisladas térmicamente. Se estudiará la necesidad de colocación de una válvula de regulación para conseguir que el caudal sea el necesario en las nuevas instalaciones.

En distribución horizontal, las líneas deben ser registrables, no empotradas y las bajadas a los aparatos, por el contrario, empotradas.

Todas las tuberías deberán ser probadas a una presión dos veces la presión de trabajo durante al menos un día.

La velocidad de agua en las canalizaciones nunca superará los 1,5 m/s

En cuanto a la red de evacuación, tanto horizontal como vertical, será del diámetro determinado en cálculo.

Se deben analizar los registros de saneamiento existentes, y realizar las modificaciones pertinentes para que su acceso quede fuera de las Salas Blancas.

Aseo

En el aseo anexo a la Sala de Informes, la grifería deberá cumplir con la normativa de accesibilidad que le sea de aplicación.

4.12.8.- Protección contra incendios

Para la redacción del Proyecto se tendrá en cuenta lo indicado en el Código Técnico de la Edificación y en el Reglamento de Instalaciones de Protección contra Incendios.

Se dotará a la zona de un sistema de detección, que, dadas las características específicas de los laboratorios, deberá incluir detectores de incendios y cuantos medios se estimen oportunos. En los almacenes se deberán garantizar las medidas de protección oportunas.

Se integrarán todos los sistemas instalados en la estructura existente en el Hospital, previendo la necesidad de instalar cualquier módulo adicional de conexión, de marca y modelo que permitan enlazar con los servicios existentes. Será responsabilidad del adjudicatario la interconexión desde la sala hasta los puntos de enganche existentes en el Hospital.

La monitorización de la temperatura de los congeladores estará integrada en el sistema de seguridad/incendios del Hospital, de forma que las posibles alarmas existentes lleguen a la central de seguridad del centro.

4.12.9.- Instalación de gases

4.12.9.1.- Instalación N_2 en Sala de Criopreservación y de Congeladores

La instalación existente de N_2 del actual Sala de Criopreservación deberá seguir funcionando hasta el traslado de la misma a la nueva ubicación.

Se realizará una nueva distribución de canalizaciones con elementos de sustentación, accesorios y material auxiliar, totalmente instalada, señalizada y probada.

El número de tomas de N_2 necesarias serían 9:

- 5 uds. Para los contenedores de criopreservación que se mueven.
- 1 Ud. Para un nuevo contenedor de criopreservación.
- 1 Ud. Para el sistema de back up.
- 1 Ud. Para el robot de crioviales
- 1 Ud. Para el congelador de rampa.

Se instalarán conjuntos de regulación de presión para utilización en laboratorio conforme a la Norma Europea, compuesto de los siguientes elementos:

- Manómetro indicador de presión salida
- Manorreductor regulable desde puesto de trabajo
- Una válvula de ¼ de vuelta a la entrada del manorreductor
- Identificación del sentido de gas, presión de trabajo, placa de montaje e identificación del gas empleado (N_2).

Se colocarán válvulas de corte de un cuarto de vuelta tipo bola tamaño 10x12 mm, con marcado CE clase IIa (dispositivo médico), previamente desengrasadas y preparadas para uso de gases medicinales, libres de teflón, con visualización inmediata de posición abierto o cerrado.

Para garantizar la ventilación de la Sala de Criopreservación y Congeladores se tendrá en cuenta una renovación mínima de 6 renovaciones/hora en funcionamiento normal. Adicionalmente se considerará un extractor independiente de modo que en caso de escape de N_2, si la concentración de oxigeno esté por debajo de un determinado límite, el caudal de extracción se incrementará hasta llegar a las 25 renovaciones por hora.

4.12.9.2.- Instalación gases y aire comprimido Sala MTA

Instalación CO_2 para Aislador

El incubador celular contenido dentro del Aislador situado en la Sala MTA debe poder trabajar en hipoxia, generada mediante el suministro de CO_2.

Se llevará a cabo una distribución de canalizaciones, previamente probada, con elementos de sustentación, accesorios y material auxiliar, totalmente instalada, señalizada y probada.

El circuito de canalizaciones comenzará en un rack de dos botellas de CO_2 situado en el pasillo técnico y discurrirá por el falso techo hasta dar servicio al equipo.

Se instalarán conjuntos de regulación de presión para utilización en laboratorio conforme a la Norma Europea, compuesto de los siguientes elementos:

- Manómetro indicador de presión salida
- Manorreductor regulable desde puesto de trabajo
- Una válvula de ¼ de vuelta a la entrada del manorreductor
- Identificación del sentido de gas, presión de trabajo, placa de montaje e identificación del gas empleado (CO_2).

Así mismo, se instalará una central de CO_2 de cambio automático mediante señal luminosa y acústica, para conectar dos botellas, una en uso y otra en reserva, compuesta de varios flexibles de botellas completos para conectarlas al panel y un soporte mural doble para las botellas.

Se colocarán válvulas de corte de un cuarto de vuelta tipo bola tamaño 10x12 mm, con marcado CE clase IIa (dispositivo médico), previamente desengrasadas y preparadas para uso de gases medicinales, libres de teflón, con visualización inmediata de posición abierto o cerrado.

Instalación CO_2, O_2, N_2 y aire comprimido para equipo procesamiento celular

Para el equipo de procesamiento celular se debe disponer de los siguientes suministros:

- Suministro de CO_2 con válvula reductora de presión instalada y válvula de cierre.

- Suministro de aire comprimido libre de aceite y libre de partículas de tamaño superior a 20µm, válvula reductora de presión instalada y válvula de cierre.
- Suministro de O_2 con válvula reductora de presión instalada y válvula de cierre.
- Suministro de N_2 con válvula reductora de presión instalada y válvula de cierre.

La Sala MTA cumplirá con las medidas de seguridad y ventilación necesarias, derivadas del uso de N_2.

4.12.9.2.- Instalación de gases medicinales

Se realizará una instalación de gases medicinales según las siguientes necesidades, partiendo del suministro existente en el Hospital:

- Aféresis: Oxígeno + vacío + aire medicinal
  - 2 Uds Cabeceros para camas
  - 1 Ud Columna doble para sillones
- Sala Blanca MTA: vacío
- Laboratorio y control de calidad MTA: Oxígeno + vacío + aire medicinal

4.12.10.- Control de accesos

Se ha de considerar la instalación de lectores de tarjeta y teclados de clave en las puertas de acceso a las zonas clasificadas y laboratorios, para evitar el acceso de personal no autorizado.

El sistema será compatible con el sistema de tarjetas existente en el Hospital.

El software de control de accesos estará integrado en el rack de comunicaciones de las proximidades.

Del mismo modo se dotará de cerraduras de seguridad con control de acceso a la entrada del pasillo técnico y a la entrada de la Sala de Criopreservación y Congeladores desde el exterior.

4.12.11.- Otras consideraciones

La Sala de Criopreservación se dotará de sistema de elevación de cargas tipo polipasto para la extracción y movimiento de muestras depositadas en las marmitas. La colocación de uno o

varios elementos de elevación dependerá de la distribución de los equipos que se realice en la Sala.

Los contenedores criogénicos que actualmente están en funcionamiento, se aprovecharán y se cambiarán de ubicación.

Todas aquellas instalaciones no indicadas en las especificaciones de este pliego y necesarias por la implementación del equipamiento deberán tenerse en consideración a la hora de realizar en proyecto tanto como en la valoración y ejecución del mismo.

4.13.- Condiciones de seguridad

La Empresa Adjudicataria estará obligada a cumplir todas las especificaciones en materia de Seguridad y Salud Laboral señaladas en la normativa vigente, con el fin de salvaguardar en esta materia fundamentalmente a las personas, pero también a los edificios e instalaciones.

5.- EQUIPAMIENTO Y MOBILIARIO

5.1.- Prescripciones técnicas

1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones**,** composición y características establecidas como mínimas en el **5.2 Prescripciones técnicas mínimas** Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

3. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

4. En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

5. El software del equipamiento y/o instalaciones será compatible e integrable con cualquier sistema de trazabilidad implantado o previsto.

6. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

7. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

8. Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. La formación deberá ser previa al periodo

de puesta en marcha, durante la misma y hasta que la misma sea definitiva. Se distinguirá entre formaciones dependiendo de la tipología del personal. Se especificará metodología, número de personas, lugar y duración del programa de formación.

9. Será de obligado cumplimiento la presentación de un cronograma de implantación y puesta en marcha hasta el final del proyecto de la entrega de la central.

5.2.- Prescripciones técnicas mínimas

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado **"Tabla cumplimiento requisitos mínimas.xlsx**" que se pondrá a disposición de los licitadores. Para ello, siguiendo el guion mostrado a continuación, indicarán la confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE) junto con la justificación correspondiente, de cada una de las características mínimas exigidas e indicadas con un "Sí". El licitador deberá incluir la referencia a la página del catálogo del fabricante, que se adjuntaría junto con la documentación aportada:

1. Columna nº1: Característica mínima exigida.
2. Columna nº2: Confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE).
3. Columna nº3: Justificación del cumplimiento.
4. Columna nº4: Referencia al catálogo del fabricante.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación y el hecho de no incluirlo en la oferta podrá ser objeto de exclusión automática.

A continuación, se enumeran las características técnicas mínimas de cada uno de cada uno de los equipos:

1. AISLADOR.

1.1 Alcance.

- El aislador trabajará en condiciones estériles.
- Estará equipado con un número adecuado de guantes de tal manera que el operador pueda acceder a todas las áreas del mismo tanto en labores de producción como de limpieza.
- Incluirá el diseño, producción, suministro FAT (Factory Acceptance Testing), transporte, instalación, SAT (Site Acceptance testing), IQ/OQ (instalation/operation qualification) del aislador. Incluirá entrenamiento del personal para el aislador y sus accesorios.
- El diseño final del aislador será acordado tras en ensayo de funcionalidad de la maqueta. Los planos finales para la fabricación del aislador serán aprobados por OSAKIDETZA.
- El aislador se usará para trabajar con células CAR-T y otros productos de terapias avanzadas. Se realizarán actividades tales como: manipulación de células, cultivo de células (en normoxia/hipoxia) y separación de células por centrifugación.
- Todos los sectores del aislador deberán poder trabajar en clase A. Clase: 3 de acuerdo a la ISO 10648-2. Se deberá prevenir cualquier contaminación de la sala exterior.
- El aislador deberá cumplir con las reglas de regulación de productos sanitarios de la Unión Europea: Eudralex (Volume 4 EU Guidelines of Good manufacture of Sterile Medicinal Products). Especialmente de acuerdo a los requerimientos para tecnología de aislador.
- El aislador deberá cumplir con las siguientes normas europeas:
  - Directiva de máquinas 2006/42/CE.
  - Directiva CEM 2014/30/EU.
  - ISO 14644.1 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.

- GMP para ATMP.
- ISO 14644.7 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 7: Dispositivos de separación.
- EN 61010:2010 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio.

- El aislador asegurará condiciones estériles dentro de cada sector mediante flujo de aire laminar. El aire del aislador deberá ser extraído fuera del laboratorio.
- La estructura del aislador deberá ser rígida.
- El cuerpo del aislador deberá ser fabricado en acero inoxidable AISI 304.

1.2. Aplicaciones

- El aislador se podrá usar para trabajar con células: carga de muestras, preparación, separación de células, centrifugado, incubación, llenado y empaquetado final.
- El aislador se usará para la producción estéril de células. Deberá asegurar alta protección al material cargado.

1.3. Especificaciones y equipos integrados

- El aislador funcionará como una unidad independiente. Tendrá sus propios sistemas de ventilación y de control de presión. Estará formado por las siguientes zonas, todas ellas equipadas con un número adecuado de guantes que permita al usuario llegar a cada área tanto durante la producción como durante la limpieza manual: compuerta de transferencia, área de trabajo, área de centrifugado, generador de vapor de peróxido de hidrógeno, incubadora de CO_2, centrífuga, microscopio y panel de control.
- La incubadora de CO_2 estará integrada en la pared posterior de la cámara principal para el procesado de cultivos de células.
- El proceso de centrifugado se realizará usando una centrifugadora en el área de centrifugado.
- El generador de vapor deberá ser capaz de esterilizar cada área por separado, así como todo el aislador a la vez.
- RTP para la extracción de residuos en la superficie del área de trabajo.
- La parte frontal de cada módulo deberá realizarse con cristal de seguridad. Las puertas deben asegurar que el sistema es hermético. No será posible abrir las

puertas frontales durante las actividades de producción ni las de descontaminación. Será necesario un sistema mecánico de apertura.

- Las puertas entre los diferentes sectores deberán ser verticalmente deslizantes y operadas eléctricamente. Las diferentes zonas deberán estar separadas unas de otras mediante barreras herméticas. La estructura del aislador deberá ser rígida. Los materiales entrantes desde la compuerta de transferencia al área de trabajo, se introducirán a través de una bandeja deslizante operada eléctricamente. Una vez que los materiales estén en el área de trabajo, la bandeja volverá a la compuerta de transferencia quedando la puerta entre ésta y la zona de trabajo cerrada y sellada.
- Deberá tener una compuerta de polipropileno para poder acoplar a la misma un contenedor para los residuos sólidos que se generen en el área de trabajo. La conexión entre el aislador y el contendor de residuos deberá ser estanco.
- Características mínimas de los guantes: Deberán instalarse en las frontales del área de trabajo, el área de centrifugado y el área de transferencia. Serán ambidiestros. Deberán ser estancos y sometidos a test de integridad. Se suministrarán soportes adecuados para garantizar la total y efectiva descontaminación de los mismos durante el ciclo VHP.
- Cada sector deberá estar equipado con un contador de partículas isocinético y contador de partículas viables. El número de sensores deberá ser conforme a GMP for ATMP (párrafo 4.3.3)
- Las sondas no deberán estar conectadas al sistema de vacío central si no que se deberá suministrar un equipo específico para ello.

1.4. Cabina de transferencia

- Deberá estar provista de una puerta lateral por la que introducir el material y otra para introducir el material al área de trabajo.
- El operador podrá trabajar con los guantes para poder preparar el material y desechar el residuo.
- Una vez se consiga el nivel A en la cabina de transferencia se podrá introducir el material en el área de trabajo para por la puerta lateral.
- Deberá disponer de un dispositivo de bloqueo para evitar la apertura simultánea de las puertas. La puerta de interconexión interna solamente podrá abrirse cuando en la cabina de transferencia se haya logrado la clase A.

- Deberá disponer de un dispositivo de traspaso de la cabina de transferencia al área de trabajo. Este dispositivo deberá ser capaz de soportar al menos 5 kg y deberá sobresalir al menos un 75% a la cámara principal.

1.5. Área de trabajo

- El operador podrá trabajar en un ambiente totalmente aislado sin riesgo de contaminación externa.
- Deberá estar equipada con:
  - Incubadora de CO_2.
  - Microscopio con monitor.
  - Conexión para la retirada de residuos.
- Las puertas laterales de conexión con la cabina de transferencia y el área de centrifugado serán deslizables verticalmente y dispondrán de dispositivos de transferencia de material. Desde la cabina de transferencia al área de trabajo, desde el área de trabajo al área de centrifugado y desde el área de centrifugado al área de trabajo.
- Se podrá acceder a la incubadora de CO_2 a través de los guantes.
- Los guantes deberán permitir operar con comodidad para recibir materiales de los dos sectores adyacentes.
- Deberá disponer de un dispositivo de bloqueo para evitar la apertura simultánea de las puertas. La puerta de interconexión interna solamente podrá abrirse cuando en la cabina de transferencia se haya logrado la clase A.

1.6. Área de centrifugado

- Deberá estar equipada con una centrífuga.
- El acceso a la centrífuga deberá ser por la parte superior de la misma a la que se accederá desde un panel integrado en el área de trabajo. Cuando la centrífuga no está en uso el panel puede cerrarse y él área puede ser usada como una segunda área de trabajo.
- La puerta de interconexión entre el área de centrifugado y el área de trabajo deberá tener función de estanqueidad cuando la centrífuga esté trabajando.
- Deberá disponer de un dispositivo de bloqueo para evitar la apertura simultánea de las puertas. La puerta de interconexión interna solamente podrá abrirse cuando en el área de centrifugados e haya logrado la clase A.

1.7. Sistemas computerizados para el control y manejo del aislador

- El aislador deberá equiparse con un PLC que permita realizar todas las operaciones relevantes para el sistema, incluyendo el comienzo y finalización de las mismas.
- Deberá cumplir con los requerimientos GAMP (Good Automated Manufacturing Practice).
- Deberá cumplir con las reglas 21 CFR (Code of Federal Regulations) sobre el registro de datos.
- Deberá cumplir con los requerimientos de software de FMS (Facility Monitoring Solutions) Anexo 1 (Manufacture os Sterile Products).
- El sistema de gestión:
  - Permitirá al usuario la navegación y control de las actividades realizadas fácilmente.
  - Permitirá la transmisión de parámetros y datos necesarios para garantizar la trazabilidad de los productos.
- La interfaz deberá tener:
  - Pantalla táctil de, al menos, 12".
  - Puerto USB.
  - Opción de conexión de lector de códigos de barras.
- La interfaz del operador deberá tener una pantalla HMI habilitada para todas las funciones del equipo. Deberá ser apta para instalación en clase D.
- El PLC deberá ser capaz de comunicarse con el servidor. Deberá ser configurado de tal forma que disponga de memoria para el intercambio de satos con el servidor.
- Las señales entre el PLC y el servidor deberán ser, al menos:
  - Presión.
  - Temperatura.
  - Concentración de CO_2.
  - Concentración de partículas.
  - Alarmas y alarmas acumulativas.
  - Humedad relativa.
  - Velocidad del flujo de aire.

- El sistema deberá auditar, al menos, las siguientes operaciones:
  - Creación, modificación y eliminación de parámetros establecidos.
  - Identificación de alarmas.
  - Gestión manual de cada parámetro y lazo de control.
  - Creación, modificación y eliminación de usuarios.
  - Inhabilitación de usuario tras exceder el número máximo de logins erróneos.
- El estado deberá estar representado esquemáticamente en una página gráfica que permita al operador control inmediato de los parámetros y condiciones del proceso en curso.
- El sistema deberá reportar alarmas en la página gráfica. Las alarmas estarán clasificadas en dos niveles diferentes de prioridad:
  - Prioridad crítica.
  - Prioridad no crítica.
- Las alarmas críticas deberán ser enviadas al servidor externo. Se definirán las alarmas críticas a lo largo del proyecto y se probarán, al menos, durante las fases FAT, SAT y OQ.

1.8. Incubador de CO_2

- Al menos 180 litros de capacidad.
- Cámara interior en acero inoxidable 304.
- Cámara interior con cantos redondeados y sin salientes ni imperfecciones.
- Cámara interior de fácil limpieza, resistente a la corrosión y con riesgo de contaminación minimizado.
- Control preciso dela temperatura y monitorización mediante 4 calentadores independientemente controlados y validados.
- Calentadores directos.
- Termistores para la medida y control de la temperatura interior con un rango de 0,1 ºC de la temperatura establecida.
- Medición del porcentaje de CO_2 por un sensor IR independientemente de la humedad del ambiente del cultivo.
- Humidad mantenida pasivamente al 95%.

- Sistema de control del PLC directamente conectado al sistema del control de aislador.
- Junta hinchable que permita la descontaminación del aislador incluso cuando el incubador está lleno y trabajando.
- Sensores de CO_2, temperatura y humedad relativa con certificado de calibración individual.
- Control de O_2 (hipoxia).

1.9. Centrífuga refrigerada

- Especificaciones mínimas a cumplir:
- Velocidad del al menos 14.500 rpm.
- Deberá poder trabajar al menos a -4ºC.
- Rotores disponibles tanto en ángulo fijo como en swing-out (rotor oscilante).
- Capacidad máxima de 4 x 400 ml a microtubos con diferentes adaptadores en la misma cubeta.
- Motor de accionamiento por inducción sin mantenimiento.
- Identificación del rotor magnético.
- Cazoleta de acero inoxidable.
- Ventana en la tapa para control externo de la velocidad.
- Detector de desequilibrio.
- Motor de bloqueo contra el exceso de temperatura.
- La apertura de puerta de emergencia debe poder realizarse sin necesidad de abrir el compartimento.
- Apertura fácil de la tapa mediante resorte neumático.
- Producido de acuerdo a la normativa nacional e internacional.

1.10. Generador de vapor de peróxido de hidrógeno

- Todo el equipamiento e instrumentación dentro de los módulos deben ser esterilizados mediante un ciclo VPH y deben ser resistentes a los ciclos utilizados.
- Antes de comenzar con un nuevo lote y tras la limpieza manual y el test de fugas debe ser posible realizar el ciclo de descontaminación usando el VPH del aislador.
- Especificaciones mínimas del generador de vapor de peróxido de hidrógeno:

- Principio de esterilización: H_2O_2 vaporizado.
- Tipo de generador: Integrado o autónomo.
- El sistema debe permitir la validación del ciclo.
- El operador podrá seleccionar el número de ciclo en la pantalla del equipo para asegurar que el ciclo será efectivo.
- El generador tendrá un PLC integrado que permitirá la gestión total del ciclo.
- Deberá tener la capacidad de tener diferentes ciclos; se podrá esterilizar cada módulo por separado.

2. PLATAFORMA DE PROCESAMIENTO CELULAR

- Deberá permitir realizar los siguientes procedimientos de manipulación:
  - Lavado celular. Diferentes programas de lavado, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada, y reducción de volumen a necesidad del cliente.
  - Separación en gradiente de densidad. Separación tangencial de buffy-coat sanguíneo, y de cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos, eritrocitos).
  - Separación celular y tecnología de bolas magnéticas. Protocolos automatizados de enriquecimiento y depleción basados en la tecnología de bolas magnéticas. Permite la separación automática Multi-Step con uno o más anticuerpos monoclonales.
  - Cultivo celular. El sistema incorporará una cámara que permita el cultivo automatizado (feeding & harvesting) de células adherentes/no-adherentes, en atmósfera enriquecida y regulada de aire medicinal y CO_2, con múltiples puertos de entrada para la adición de diferentes medios y/o citoquinas. La cámara permitirá el examen visual de las células separadas y en cultivo gracias al microscopio integrado en el sistema
  - Protocolos Especiales. El sistema incorporará un software con procesos para el aislamiento, fórmula final y cultivo de células a seleccionar con anticuerpos especiales (protocolos in-house) y la personalización de protocolos de clientes a demanda. Permitirá el diseño de protocolos de cultivo de larga duración,

procesos complejos de diferenciación y de carga de antígenos específicos (p.ej. péptidos sintéticos tumorales).

- Formulación del producto final. El sistema permitirá el ajuste de volumen final, la resuspensión de las células en el medio deseado (p.ej. solución de congelación), y la transferencia a contenedor final o bolsa de criopreservación.

- Especificaciones mínimas:
  - Unidad de bolas magnéticas de Separación Celular: columnas de separación.
  - Unidad de mezcla de gases para N_2, CO_2 y Aire comprimido.
  - Control Temperatura 4–38 °C.
  - Centrífuga desechable, hasta 400×g.
  - Cámara para la detección por sistema de capas.
  - Cámara de acceso a microscopio.
  - Fluídica: Válvulas y sistema roller-pump.
  - Sensores de presión, de líquidos y de temperatura.
  - Capaz de procesar un volumen celular de partida desde 100 mL a 50 L, dependiendo del procedimiento.
  - Lector de Código de Barras tecnología LED.
  - Sellador de tubos manual incluido.
  - Software con procesos establecidos y programas personalizables.
  - Equipado con, mínimo, 6 ganchos para bolsas de hasta 3 L.
  - 4 Puertos USB-2.0.
  - Pantalla TFT táctil 8.4" aproximadamente.
- Deberá incluir un electroporador.

3. CENTRÍFUGA REFRIGERADA PARA BOLSAS DE SANGRE

- Capacidad aproximada: 4 x 1000ml o 8 x 500ml en bolsas de sangre o 4 x 8 microplacas.
- La tapa de la centrífuga sólo podrá abrirse cuando la centrífuga está desconectada y el rotor parado.
- La centrífuga sólo podrá accionarse si la tapa está correctamente cerrada.
- Deberá tener un sistema de detección del rotor que impida que se seleccione un régimen de revoluciones excesivo.
- Deberá tener un sistema de detección de desequilibrio electrónico.

- Bloqueo de emergencia de la tapa en caso de interrupción de suministro de la corriente.
- Velocidad mínima aproximada 10.000 rpm.
- Dimensiones aproximadas: Altura 95cm / Longitud 70 cm / Ancho 70cm.
- Tiempo de procesamiento: 0 a 99 minutos (además de retención).
- Certificaciones/conformidad: EN 61 010-1, EN 61 010-2-020, EN 50 081-1, EN 50-082-1. CSA.
- Refrigeración libre de CFC.
- Rango de temperatura: -9ºC a 40ºC.

4. CABINA DE FLUJO LAMINAR CLASE II GRADO A

- Dimensiones aproximadas: Altura 1.600 mm x Longitud 800 mm x Ancho 1.400 mm.
- Flujo laminar vertical, al menos 30 m/s.
- Velocidad de entrada mínima: 0,53 m/s.
- Luz fluorescente, luz UV, enchufes internos, espitas de gas/vacío, válvula de drenaje.
- Bandeja una sola pieza en acero inoxidable, con esquinas redondeadas anti derrames, con varillas de soporte.
- Rejilla protectora en filtro HEPA expulsión e impulsión.
- Sistema que asegure verdadero flujo laminar y colmatación progresiva de filtros.
- Sistema de control con:
  - Sensor de velocidad.
  - Botones para encendido de motor, luz UV, luz fluorescente, enchufes, silenciar alarmas.
  - Pantalla con velocidades de flujo, temperatura y hora.
  - Función de trabajo nocturno a baja revolución y de protocolo de descontaminación.
  - Contadores de horas de trabajo, luces enchufes y contador a tiempo real de vida estimada del filtro.
- Ventana de cristal atemperado y con protección UV, deslizante, sin marcos, apertura de trabajo 254mm.
- Diseño ergonómico.
- Inclusión de base soporte telescópica regulable entre 70-90 cm en altura.

5. REGISTRADOR DE TEMPERATURA PORTÁTIL PARA EL TRANSPORTE DE BOLSAS DE SANGRE

- Registrador de temperatura de -50 a 150 ºC.
- Deberá poder medir la temperatura de las bolsas de sangre constantemente.

6. CONTADOR DE PARTÍCULAS PORTÁTIL

- Contador de partículas de: 0.3 µm, 0.5 µm, 1.0 µm, 3.0 µm, 5.0µm, 10.0µm.
- Eficiencia de contaje de 50% para 0.3 µm.
- Medidor de climatización universal con sonda para campanas de flujo laminar.
- Sensor de presión diferencial y absoluta de -100...200 hPa.

7. ACONDICIONADOR DE BOLSAS

- Baño descongelador de plasma con impresora para el registro de los datos.
- Temperatura ajustable desde 37ºC hasta 45ºC.
- Dimensiones aproximadas: 340 mm x 600 mm x 320 mm.
- Con certificado medical Device 93/42/CEE.

8. TERMOSELLADORA

- Selladora con control de temperatura, presión y tiempo, específica para procesos en sala blanca.
- Soporte para las bolsas que facilite la manipulación.

9. SELLADOR DE TUBOS DE PVC ESTÉRIL DE ALTA TEMPERATURA

- Sellador de tubos de bolsas de sangre de PVC que garantice la esterilidad.
- Deberá disponer de capacidad de sellado para líquido-líquido, líquido aire y aire-aire.
- Temperatura aproximada de 300ºC.

10. FRIGORÍFICO COMBI NO FROST

- Frigorífico combi No frost con rango de temperatura de -20ºC a 4ºC.
- Dimensiones aproximadas: 201,1 cm x 60 cm x 65,5 cm.
- Volumen aproximado: 240 litros frigorífico y 95 litros congelador.
- Clase energética mínima: A.

11. FRIGORÍFICO

- Frigorífico vertical 4ºC.
- Volumen aproximado: 350 litros.
- Clase energética mínima: A.

12. CONGELADOR NO FROST

- Congelador vertical -20ºC.
- Volumen aproximado: 350 litros.

- Clase energética mínima: A.

13. CONGELADOR PARA BOLSAS DE SANGRE

- Ultracongelador para bolsas de sangre a -80ºC con certificado Medical Device 93/42/CEE.
- Sistema de refrigeración estático con dos compresores de alto rendimiento (sistema en cascada).
- Sistema de control por microprocesador.
- Dimensiones aproximadas: 765 ancho mm x 900 fondo mm x 1985 alto mm.
- Volumen aproximado: 250 litros.
- Deberá estar equipado con sondas de temperatura.
- Deberá tener una alarma que se podrá conectar al servidor externo del hospital.
- Deberá tener un sistema de registro de la temperatura en continuo de 30ºC a -30ºC.
- Deberá suministrarse con 3 racks de 2 cajones.

14. CONTENEDOR TRANSPORTADOR DE BOLSAS DE SANGRE EN FRÍO

- Contenedor para transporte de bolsas en frio con un sistema de seguridad que facilite su manipulación.
- Con un registrador de datos y sonda de temperatura.
- Conforme a: IATA Shipping Regulations 202.
- Temperatura hasta -200ºC.
- Refrigerado con nitrógeno líquido.
- Volumen aproximado: 13 litros.
- Capacidad para 20 bolsas de sangre.

15. CONTENEDOR CRIOGÉNICO AUTOMÁTICO PARA VIALES

- Contenedor criogénico automático para almacenamiento de viales de 2ml.
- Dimensiones aproximadas: 1400 mm x 890 mm x 1960 mm.
- Nitrógeno en fase vapor.
- Trazabilidad completa del historial de la muestra y acciones del usuario.
- Capacidad aproximada: 8.500 viales de 2ml.
- Deberá tener una alarma que se podrá conectar al servidor externo del hospital.
- Deberá tener un sistema de registro de la temperatura en continuo.

16. MÁQUINA DE HIELO

- Máquina de hielo picado.

- Dimensiones aproximadas: 530 mm x 625mm x 800 mm.

17. ESTUFA MICROBIOLÓGICA

- Estufa bacteriológica y de cultivo para el control de calidad.
- Puerta interior transparente.
- Capacidad aproximada: 52 litros.
- Potencia aproximada: 275 W.

18. ORDENADOR Y TECLADO

- Ordenador y teclado apto para zona quirúrgica

19. CABECERO DE PARED

- Sistema de cabecero adosado a pared para mecanismos eléctricos, de telecomunicación y gases medicinales.

20. CABECERO DE COLUMNA

- Sistema de cabecero en columna con soportes para mecanismos eléctricos, de telecomunicación y gases medicinales.

21. MOBILIARIO

- Mobiliario adecuado a las necesidades de los planos adjuntos y **Anexo III. Listado de mobiliario mínimo por sala.**

5.3.- Condiciones de suministro

Dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con la propiedad del Hospital. Si por las razones anteriores la propiedad se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

1. **Adquisición del equipo:** Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

2. **Manuales:** Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o Euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

   - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
   - De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
   - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o Euskera y ser suficientemente explicativos.

5.4.- Condiciones de instalación y aceptación del equipo

1. Todas las ofertas contendrán un proyecto de diseño, con especial detalle de la coherencia en la distribución de circuitos internos y flujos de trabajo, instalaciones de zonas limpias, almacenamientos y crecimientos futuros, que incluya:

   - Memoria.
   - Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

2. Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los

locales de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

3. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electro medicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

4. La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

5. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán al Hospital tres copias de dicho documento, una de ellas formará parte del acta de recepción de los suministros. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías,

configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

6.- FASES DE LA EJECUCIÓN

La obra ha de realizarse por fases, de forma que la Unidad de Aféresis y la Sala de Criopreservación no dejen de funcionar durante la ejecución de la misma.

La obra deberá incluir el traslado de los contenedores criogénicos y demás equipamiento así especificado en el **Anexo II. Listado de equipamiento por sala**, desde su ubicación actual hasta la ubicación futura. Dicho traslado deberá realizarse en el menor tiempo posible y se hará en coordinación con el hospital.

Las fases de la obra deberán articularse de modo que se garantice la continuidad del servicio de la unidad de Aféresis. Las entregas parciales de equipamiento e instalaciones deberán adecuarse a dicha premisa.

El Licitador deberá presentar un estudio pormenorizado de la realización de los trabajos. Atendiendo a la premisa de que la Unidad de Aféresis existente tiene que continuar en funcionamiento, deberán plantear un programa de redacción, ejecución y suministro de instalaciones y equipos, así como de validación y puesta en marcha.

7.- PRUEBAS Y ENSAYOS

Al término del montaje de la instalación se realizará el ajuste necesario de todos los elementos que la componen para dejar a punto el sistema.

Se entregará a Osakidetza, las mediciones y tomas de datos realizados, en el precomisionado así como en el comisionado, en unos listados en los que se indicarán como mínimo los datos siguientes:

7.1.-Pruebas y ensayos de instalaciones

7.1.1.-Climatizadores

- Caudal de aire de impulsión
- Caudal de aire de retorno
- Caudal de aire exterior
- Presión del aire en impulsión
- Presión del aire en el retorno
- Pérdida de carga en filtros de aire
- Temperatura exterior
- Humedad relativa exterior
- Potencia absorbida ventilador impulsión
- Potencia absorbida ventilador retorno
- Potencia instalada motor impulsión
- Potencia instalada motor retorno

7.1.2.-Batería de refrigeración

- Caudal de agua fría
- Temperatura del agua entrada
- Temperatura del agua salida
- Pérdida de carga lado agua
- Caudal de aire
- Temperatura entrada de aire
- Temperatura salida de aire
- Pérdida de carga lado aire

- Potencia frigorífica suministrada

7.1.3.-Batería de calefacción

- Caudal de agua caliente
- Temperatura del agua entrada
- Temperatura del agua salida
- Pérdida de carga lado agua
- Caudal de aire
- Temperatura entrada de aire
- Temperatura salida de aire
- Pérdida de carga lado aire
- Potencia calorífica suministrada

7.1.4.-Elementos de difusión

- Medidas de rejillas y elementos de difusión
- Caudal de aire
- Temperatura en el centro de la sala

Estos datos de rejillas y equipos de difusión se reflejarán en un plano de trazado de conductos o esquema.

Se entregará al finalizar el montaje un manual de puesta en marcha y mantenimiento. También se facilitará una relación de unidades y equipos empleados en la instalación indicando marca, modelo, características y fabricante.

Antes de realizar la regulación y puesta a punto de la instalación, se procederá a realizar las siguientes operaciones:

- Comprobación de la estanqueidad en tuberías de agua
- Repaso de válvulas y accesorios
- Limpieza de filtros de agua
- Revisión de soportes y dilatadores

La limpieza interior de las redes de conductos de aire se efectuará una vez que se haya completado el montaje de la red y de la unidad de tratamiento de aire, pero antes de conectar

las unidades terminales y de montar los elementos de acabado y los muebles, según el Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios.

Se realizarán pruebas de estanqueidad de conductos para establecer si se ajustan al servicio requerido, de acuerdo a lo especificado en el RITE y siguiendo el procedimiento establecido en la norma UNE EN 1507 si los conductos son de sección rectangular o UNE EN 12237 si los conductos son de sección circular. Se hará entrega de los resultados de dichas pruebas.

Además de lo expuesto anteriormente, se entregará a Osakidetza la documentación necesaria que posibilite la elaboración de los procedimientos de uso y mantenimiento, tanto de la instalación como del sistema de control:

- Puesta en marcha documentada
- Esquema de principio
- Cálculos de dimensionado de equipos
- Cálculos y dimensiones detalladas de los drenajes de las bandejas de condensados
- Cálculo de conductos
- Balance de caudales y presiones
- Certificados materiales (aceros inox, aluminios, siliconas etc.)
- Diagramas de cableado
- Manual de instalación
- Manual del usuario
- Manual de mantenimiento
- Catálogo de repuestos
- Declaración de conformidad.

En los planos “as built” se habrá hecho constar las variaciones ocurridas en el trascurso de la realización de la obra, si las hubiera, dejando constancia de la situación posición de las pares ocultas en orden a la fácil localización posterior para subsanar averías y para el adecuado mantenimiento.

Se entregará, al finalizar el montaje, un manual de puesta en marcha mantenimiento. También se facilitará una relación de unidades y equipos empleados en la instalación, indicando marca, modelo, características y fabricante.

7.2.-Pruebas y ensayos de equipamiento

Al término del montaje de los equipos se realizarán los ajustes, calibraciones, y pruebas de funcionamiento de todos los elementos instalados para dejar el equipamiento en perfecto funcionamiento.

Adicionalmente y de manera específica, se realizarán las siguientes pruebas o comprobaciones en el aislador:

- FAT Factory Acceptance Testing
- SAT Site Acceptance Testing
- IQ/OQ Cualificación de instalación/operación

8.- VALIDACIÓN

Todas las verificaciones a realizar en las diferentes etapas de cualificación que componen la validación, podrán ser evaluadas en forma de test, en los que se especificarán la descripción, desarrollo de la prueba y criterios de aceptación a cumplir para dar la prueba como satisfactoria, así como trazabilidad a las especificaciones.

La calibración de los instrumentos críticos asociados a los sistemas informáticos de control, se referenciará en los test correspondientes al realizar las cualificaciones.

En las pruebas que lo requieran, se adjuntarán los documentos o planos necesarios en orden a dar veracidad de la prueba realizada o para poder desarrollar la misma, en el caso de los planos eléctricos.

Se entregará a Osakidetza, para su aprobación, una validación de la instalación que incluirá la cualificación de la instalación IQ y de la operación OQ, una colección de planos “as built” y toda la documentación técnica relativa a los elementos instalados. Una vez aprobado dicho documento, se realizarán las pruebas en él especificadas y, en caso de no existir disconformidad en la instalación, se procederá a la firma de la recepción de la instalación por parte de Osakidetza.

La cualificación de la instalación (ICOM) proporcionará, mediante pruebas, evidencia documental de que los equipos o sistemas suministrados han sido instalados de acuerdo con las especificaciones técnicas y recomendaciones de los fabricantes.

La cualificación de las operaciones (OCOM) proporcionará, mediante sus pruebas, evidencia documental de que los equipos o sistemas suministrados trabajan de acuerdo a las especificaciones funcionales predefinidas que se especificarán en los correspondientes criterios de aceptación.

El proyecto deberá incluir la siguiente validación:

8.1.- Cualificación HVAC y arquitectura interior de las Salas Blancas IQ

- Protocolo IQ detallando la toma de datos y pruebas IQ
- Documentación completa referente a la instalación de climatización realizada con las características técnicas detalladas de los principales componentes

- Control de modificaciones y registros, así como los certificados de los materiales (de acuerdo a CE) o de calibración en el caso de que se incluya o sea necesario de algún componente.
- Comprobación del etiquetado y codificación de los componentes de la instalación y situación en plano
- Revisión de documentación y planos adjuntos
- Verificación de especificaciones técnicas
- Verificación de los certificados de calidad y certificados de filtros HEPA
- Verificación de la instalación y emplazamiento
- Identificación de equipos y elementos de control
- Revisión de acabados generales en salas limpias
- Conclusiones
- Documentación incluida: Protocolo e informe de resultados

8.2.-OQ/Validación

Protocolo OQ con la descripción de las pruebas que se realizarán para comprobar que los elementos de la instalación son capaces de funcionar dentro de los límites fijados y que cumplen sus especificaciones, es decir, comprobar que cumplen con los requisitos exigidos.

- Pre-requisitos
- Pruebas eléctricas en equipos
- Medición de la tensión suministrada al motor
- Intensidad absorbida o consumida
- Revoluciones por minuto y giro de los ventiladores
- Medición del caudal de aire de los equipos
- Medida de caudales de paso en difusores y filtros terminales
- Comprobación de la medida de las sondas y manómetros de presión diferencial
- Comprobación presostatos de aire
- Test de integridad de filtros absolutos
- Determinación número de renovaciones/hora
- Determinación de la presión diferencial
- Contaje de partículas.

- Verificación de los enclavamientos
- Funcionamiento de setas de salida de emergencia
- Determinación de la temperatura de salas
- Determinación de humedad en salas
    - Comprobación de funcionamiento y criterios de aceptación
    - Conclusiones

Documentación incluida: Protocolo e informe de resultados

8.3.-Cualificación IOQ PASS-BOX

- Revisión de documentación y planos adjuntos
- Verificación de las dimensiones y de la estructura general
- Identificación de equipos y componentes
- Verificación del emplazamiento e instalaciones
- Verificación de especificaciones técnicas
- Contaje de partículas
- Test de integridad de filtros absolutos
- Pantalla y panel de control
- Verificación sistemas de emergencia y enclavamientos
- Test de alarmas

8.4.-Cualificación IOQ sistema de monitorización y registro de datos-21 CFR

Se revisará la documentación del sistema (esquemas eléctricos, cableado y cuadros eléctricos) y se comprobará que los elementos instalados corresponden a los elementos de diseño y que su instalación se ha realizado según todas las recomendaciones hechas por los suministradores de equipos.

Se incluirá protocolo y ejecución de pruebas para comprobar la instalación de los elementos que se integran en el alcance, que son capaces de funcionar dentro de los límites fijados y que cumplen sus especificaciones.

Comprobación de funcionamiento, criterios de aceptación, pruebas de generación y registro de las alarmas provocadas, así como la verificación del registro de datos y generación de gráficos, verificación de los certificados de calibración de instrumentación…

Verificación del cumplimiento del sistema de acuerdo a CFR-21. Part.11 y a los requisitos del usuario.

Conclusiones.

Documentación incluida: Protocolo de validación e informe de resultados.

8.5.-Calibración de sondas de presión diferencial y de Tª/HR Salas

Pruebas a realizar:

- Calibración de sondas de temperatura y humedad relativa y sondas de presión con trazabilidad ENAC o equivalente.

Equipos de calibración a utilizar habrán sido calibrados por laboratorios reconocidos por ENAC u otros miembros de la EA (European co-operation for Accreditation).

Documentación incluida: Certificados de calibración con trazabilidad ENAC

9.- GARANTÍA DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS

9.1.-Garantía de obra e instalaciones

La empresa licitadora proporcionará una garantía mínima de dos años en las instalaciones, según lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Para el equipamiento la garantía mínima será de un año.

9.2.-Garantía de equipamiento

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, en el anexo correspondiente de la oferta técnica (a excepción del periodo de garantía cuantificado en meses y/o años, que solo se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico) con los apartados que a continuación se detallan como mínimo. Su omisión será causa de exclusión.

1. Las **condiciones de la garantía** sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

2. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **un año**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

   Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

3. La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones** e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones

preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

4. **Durante el plazo de garantía** la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

   - Operaciones de mantenimiento preventivo (1 preventivo anual) en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

     En la oferta técnica se indicarán, en un cronograma, las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, repuestos etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán

necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Actualizaciones de software.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

  Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

  Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Mantenimiento del Hospital.

- Repuestos: estarán incluidas todas las piezas que se necesiten para efectuar el mantenimiento preventivo y correctivo.
- El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

  Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

  Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente,

en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

5. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral **del Servicio Técnico** más cercano.

6. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás **equipos auxiliares** necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

7. Los **materiales propios** de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

8. **Tiempo de respuesta**: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de **máximo 8 horas**.

9. Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24h los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del HUD.

10. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por **personal** especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

10.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

1. La formación deberá ser previa al periodo de puesta en marcha, durante la misma y hasta que la misma sea definitiva. Se distinguirá entre formaciones dependiendo de la tipología del personal.

2. El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electro medicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

3. Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

4. Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

5. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

11.- ALCANCE DEL PRESUPUESTO

Se realizará corriendo por parte de la Empresa Adjudicataria, previa comunicación a Osakidetza, y en coordinación con el Hospital, cualquier actuación de desvío o adecuación del paso por la zona de todas las instalaciones pertenecientes a la estructura del hospital, así como entronque con las nuevas instalaciones o cualquier modificación en las instalaciones existentes que surja como consecuencia de la ejecución de la obra (traslado de bienes, tuberías, conductos, redistribución de circuitos eléctricos, desagües, etc.). Todo ello, siempre en coordinación y bajo supervisión del Hospital y Osakidetza.

También deberá contemplarse cualquier posible actuación sobre la estructura constructiva (muros, tabiques, ventanas, etc.) que directa o indirectamente afecte a las zonas adyacentes o fachada del edificio.

RESUMEN DESGLOSADO DEL PRESUPUESTO APROXIMADO

1	**OBRA CIVIL**		**559.500,00 €**	**18,89 %**
	1.1	Derribos y demoliciones	20.000,00 €	
	1.2	Cimentación y estructura	37.800,00 €	
	1.3	Cerramientos exteriores	186.600,00 €	
	1.4	Acabados	246.100,00 €	
	1.5	Protecciones acústicas	69.000,00 €	
2	**INSTALACIONES**		**602.400,00 €**	**20,33 %**
	2.1	Tratamiento de aire	476.400,00 €	
	2.2	Electricidad	49.300,00 €	
	2.3	Protección contra incendios	14.400,00 €	
	2.4	Fontanería y saneamiento	10.000,00 €	
	2.5	Comunicaciones	22.000,00 €	
	2.6	Control de accesos	10.200,00 €	
	2.7	Instalaciones especiales	20.100,00 €	
3	**EQUIPAMIENTO**		**1.655.500,00 €**	**55,87 %**
	3.1	Equipamiento	1.606.200,00 €	
	3.2	Mobiliario	49.300,00 €	

4	**PROYECTO, DIRECCIÓN DE OBRA Y VALIDACIÓN**		**114.800,00 €**	**3,87 %**
	4.1	Proyecto de Ejecución y Dirección de obra	95.600,00 €	
	4.2	Validación	9.200,00 €	
	4.3	Trámites legales y administrativos	10.000,00 €	
5	**CONTROL DE CALIDAD**		**7.300,00 €**	**0,25 %**
6	**GESTIÓN DE RESIDUOS**		**5.800,00 €**	**0,20 %**
7	**SEGURIDAD Y SALUD**		**17.500,00 €**	**0,59 %**
	TOTAL EJECUCIÓN MATERIAL		**2.962.800,00 €**	**100 %**
	Gastos Generales (13%)		385.164,00 €	
	Beneficio Industrial (6%)		177.768,00 €	
	TOTAL EJECUCIÓN CONTRATA		**3.525.732,00 €**	
	IVA (21%)		740.403,72 €	
	TOTAL OBRA		**4.266.135,72 €**	

12.- PLAZO DE EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS

Se establecen los siguientes plazos de ejecución del contrato:

Para la elaboración del Proyecto de Ejecución, partiendo del proyecto básico de obra civil, así como del anteproyecto presentado por el licitador, se establece un plazo máximo de **8** semanas.

Para la revisión del Proyecto de Ejecución por parte de los técnicos de Osakidetza, se establece un plazo de 2 semanas, dicho plazo no se computa dentro del plazo de ejecución solicitado a los licitadores. Durante la elaboración del Proyecto de Ejecución se establecerán reuniones periódicas de control del avance del proyecto.

Para la Obra civil, ejecución de las Instalaciones e implantación del equipamiento, se establece un plazo de ejecución máximo de **36** semanas.

13.- FORMAS DE PAGO

El pago se realizará mensualmente, prorrateando el total del presupuesto a los meses de ejecución del presente concurso.

En caso de variación de plazos, podrá haber modificaciones en el pago.

Iz./Fdo.: Ibabe Ibañez Aguinagalde

AZPIEGITUREN TEKNIKARIA
TÉCNICO DE INFRAESTRUCTURAS

Iz./Fdo.: Xabier Ibarzabal Astigarraga

AZPIEGITUREN ZUZENDARIORDEA
SUBDIRECTOR INFRAESTRUCTURAS

Documento firmado por: IBABE IBAÑEZ AGUINAGALDE
En la fecha 08.09.2021 14:38:31 CEST

Documento firmado por: XABIER IBARZABAL ASTIGARRAGA
En la fecha 08.09.2021 21:57:29 CEST