

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UNA CAMPANA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL INFANTA ELENA DE HUELVA.

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. NORMATIVA APLICABLE	2
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA CAMPANA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL CLASE II B2.	2
3.1.1. Tipo y clase	2
3.1.2. Filtración	3
3.1.3. Flujo de aire	3
3.1.4. Superficie de trabajo	3
3.1.5. Estructura y materiales	4
3.1.6. Ergonomía y seguridad	4
3.1.7. Equipamiento adicional	4
3.2 Características específicas.	4
4. SERVICIOS ASOCIADOS AL SUMINISTRO	4
4.1 Instalación y puesta en marcha	4
4.2 Formación	5
4.3 Garantía y servicio postventa	5
5. DOCUMENTACIÓN A APORTAR POR EL LICITADOR.....	5
6. CLAUSULAS AMBIENTALES	5

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir las características técnicas mínimas que deberá cumplir el suministro, instalación y puesta en marcha de una campana de seguridad biológica (CSB) de flujo laminar vertical, destinada a la preparación segura de medicamentos citotóxicos/citostáticos en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, del Hospital Infanta Elena (a partir de ahora, SFH-HIE) de Huelva.

El equipo deberá garantizar la máxima protección del personal, del producto y del medio ambiente, conforme a la normativa vigente en materia de medicamentos citotóxicos/citostáticos peligrosos.

Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos. Su preparación debe realizarse en Cabinas de Seguridad Biológica (CBS) Clase II tipo B: las cabinas de flujo laminar vertical para medicamentos citotóxicos y citostáticos son equipos especializados, diseñadas para proteger al operador, producto y medio ambiente

Dicha campana estará ubicada en la en la zona correspondiente destinada dentro de la sala blanca (estructura anexa) en la nueva localización del SFH-HIE (planta Baja / planta -1 del Hospital Infanta Elena).

2. NORMATIVA APLICABLE

El suministro deberá cumplir, en todo caso como mínimo, con la normativa vigente relativa a:

- UNE-EN 12469: Cabinas de seguridad microbiológica.
- Directiva 2006/42/CE (Seguridad de máquinas – Mercado CE).
- Directiva 2014/30/UE (Compatibilidad electromagnética).
- Directiva 2014/35/UE (Baja tensión).
- ISO 14644 (partes aplicables).
- Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Guía del INSST para la manipulación de medicamentos peligrosos.
- Recomendaciones del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) y de sociedades científicas (SEFH).

Se deberá aportar declaración de conformidad CE.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA CAMPANA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL CLASE II B2.

3.1.1. Tipo y clase

- Campana de seguridad biológica Clase II, tipo B2.
- Flujo laminar vertical.
- Extracción del 100 % del aire al exterior, sin recirculación interna.

- Presión negativa: funciona bajo presión negativa, lo que garantiza que cualquier fuga o derrame quede contenido dentro de la unidad.

3.1.2. Filtración

- Filtros absolutos HEPA H14 o superiores, con eficiencia $\geq 99,995\%$ a $0,3\text{ }\mu\text{m}$, salida de 14 filtros HEPA.
- Filtros HEPA adicionales debajo de la superficie de trabajo: Filtros adicionales en “V” invertida (bajo la superficie de trabajo) para mejorar la seguridad y prolongar vida útil de los filtros principales
- Filtración independiente para:
 - Aire de impulsión.
 - Aire de extracción.
- Sistema de acceso seguro para sustitución de filtros, minimizando la exposición del personal técnico.
- Posibilidad de realizar test de integridad de filtros (DOP / PAO).

3.1.3. Flujo de aire

- Velocidades de flujo conformes a UNE-EN 12469.
- Flujo laminar vertical: $\sim 0,35\text{ m/s}$
- Velocidad de entrada frontal: $\sim 0,65\text{ m/s}$ ($773\text{ m}^3/\text{h}$)
- Sistema de control electrónico del caudal con compensación automática por colmatación de filtros.
- Alarmas visuales y acústicas por:
 - Alteración del flujo de aire.
 - Posición incorrecta de la pantalla frontal.
 - Fallo de ventilación o filtración.

3.1.4. Superficie de trabajo

- Superficie de trabajo fabricada en acero inoxidable AISI 316L, sin juntas, resistente a agentes químicos y desinfectantes utilizados en citostáticos.
- Cubeta de retención estanca para derrames.
- Superficie desmontable para facilitar la limpieza y descontaminación.
- Ventanas laterales de vidrio templado.
- Ventana de vidrio de seguridad frontal deslizante eléctrica.
- Panel frontal inclinado con ventanilla corrediza que mejora acceso y ergonomía.
- Iluminación LED: $\geq 1000\text{ lux}$ para buena visibilidad en el interior.
- Lámpara de germicida UV.
- Al menos, 2 enchufes europeos

3.1.5. Estructura y materiales

- Interior completamente en acero inoxidable.
- Laterales y paneles resistentes a productos de limpieza hospitalarios y agentes citotóxicos.
- Pantalla frontal de vidrio de seguridad laminado, con sistema motorizado o contrapesado, con bloqueo de seguridad.

3.1.6. Ergonomía y seguridad

- Diseño ergonómico que permita el trabajo prolongado con reducción de fatiga.
- Iluminación LED integrada, con intensidad mínima de 800 lux en la superficie de trabajo.
- Nivel sonoro ≤ 60 dB(A).
- Posibilidad de integración con reposabrazos y reposapiés (si procede).

3.1.7. Equipamiento adicional

- Tomas eléctricas interiores estancas.
- Pasamuros o puertos para conexiones auxiliares.
- Superficie interior libre de elementos que dificulten la limpieza.
- Mesa soporte 900mm de alto aprox., dotada de bandeja de goteo con capacidad mínima de 4 litros para recolectar líquidos derramados.

3.2 Características específicas.

- Dimensiones externas Anchura x Altura x Profundidad (mm): 1948 x 2212 x 797.
- Dimensiones de trabajo internas Anchura x Altura x Profundidad (mm): 1800 x 666 x 548
- Caudal de extracción (m³/h): 773.
- Velocidad de entrada de aire (m/s): 0,65.

4. SERVICIOS ASOCIADOS AL SUMINISTRO

4.1 Instalación y puesta en marcha

La empresa adjudicataria será responsable de:

- Instalación completa del equipo: Campana de seguridad biológica completamente equipada.
- Verificación de funcionamiento.
- Entrega de informe de certificación y ensayo de filtros.
- Transporte, descarga e instalación en el emplazamiento indicado.
- Puesta en marcha y verificación funcional.
- Garantía y servicio técnico.

4.2 Formación

- Se impartirá formación al personal del Servicio de Farmacia que incluirá:
- Uso seguro de la campana para citotóxicos.
- Procedimientos de limpieza y descontaminación.
- Actuación ante alarmas y situaciones de riesgo.
- Buenas prácticas de trabajo con medicamentos peligrosos.

4.3 Garantía y servicio postventa

- Garantía mínima de 3 años, incluyendo piezas, mano de obra y desplazamiento.
- Servicio técnico disponible en territorio andaluz o nacional.
- Tiempo máximo de respuesta ante avería: 24 horas laborables.

5. DOCUMENTACIÓN A APORTAR POR EL LICITADOR

- Manual de usuario en español.
- Manual técnico y de mantenimiento.
- Certificados de filtros HEPA.
- Informes de ensayos y certificación.
- Declaración de conformidad CE.
- Certificación inicial conforme a UNE-EN 12469, realizada por técnico acreditado.

6. CLAUSULAS AMBIENTALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA4.4.6.2 "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en la norma UNE ISO 14001:2004.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- e) Segregación en origen de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter tóxico/peligroso.
- f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.
- g) La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro donde se instalará el bien objeto del contrato información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- a. Embalaje primario de los productos.
- b. Inocuidad de los componentes.
- c. Biodegradabilidad de los productos.
- d. Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- e. Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f. Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g. Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

Huelva a fecha de firma electrónica.