

**Pliego de Prescripciones Técnicas para suministro e
instalación de sala blanca en la Unidad de Farmacia de
Oncohematología en el Pabellón Oncológico del HUF
PA SUM 23-001**



ÍNDICE

ÍNDICE 2

1.	ANTECEDENTES.....	3
2.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SALAS BLANCAS	7
2.1.	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	7
2.2.	OBJETIVO.....	7
2.3.	COMPONENTES.....	7
3.	TRATAMIENTO DE AIRE	13
3.1.	Introducción.....	13
3.2.	Descripción de la instalación.....	14
3.3.	Equipos de tratamiento de aire	14
3.4.	Distribución de aire DIFUSIÓN Y REGULACIÓN DE AIRE	16
3.5.	Filtración e instrumentación farmacéutica.....	17
3.6.	Instalación Eléctrica	17
3.7.	Sistema de Control Automático	18
4.	EQUIPAMIENTO	20
4.1.	SAS pasamateriales	20
4.2.	CABINAS SEGURIDAD BIOLÓGICA	21
4.3.	MESA CENTRAL DE TRABAJO	22
4.4.	ENCIMERA DE TRABAJO	23
5.	Validación	24
5.1.	DQ - Cualificación del Diseño.	24
5.2.	IQ - Cualificación de la Instalación.	24
5.3.	OQ - Cualificación de la Operación.	24
6.	SERVICIOS ASOCIADOS	24
7.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	25
8.	INCORPORACIÓN AL CONTRATO	26
9.	DESGLOSE ORIENTATIVO	27
10.	PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	40
11.	LUGAR Y ENTREGA.....	40
12.	DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES	41
12.1.	CRITERIOS BASADOS EN JUICIO DE VALOR	41
12.2.	CRITERIOS BASADOS EN FÓRMULAS	41
12.3.	RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO	41
12.4.	FACULTAD DE INSPECCIÓN	42
12.5.	RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA	42
12.6.	OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLES (ODS).....	42
12.7.	NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL	43



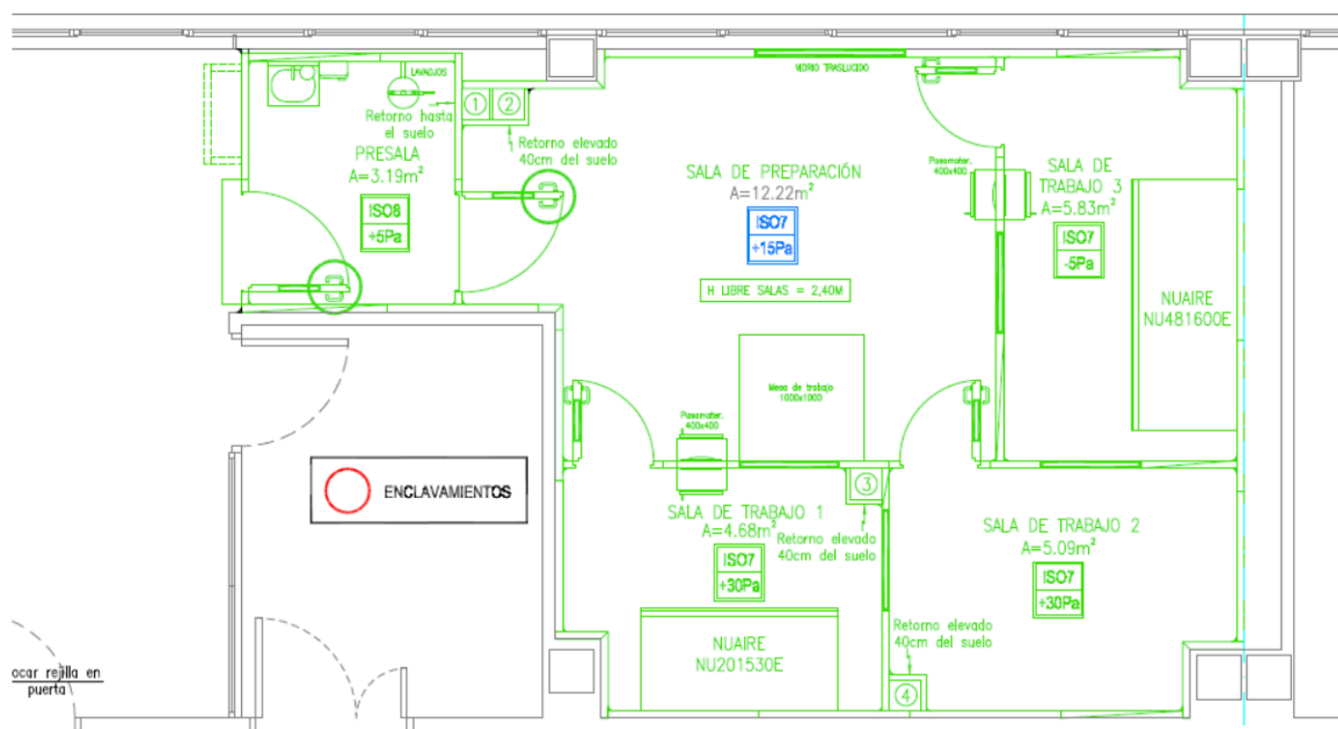
1. ANTECEDENTES

1.1. Objeto del contrato

Se trata de un contrato cuya prestación intrínseca esencial desde el punto de vista de la finalidad del objeto del contrato es el suministro. El objeto del contrato es el suministro e instalación de una sala blanca modular que permita la actividad actual existente.

El objeto de este proyecto es la de determinar las bases técnicas para el suministro e instalación de una sala blanca para la elaboración de preparaciones estériles (quimioterapia y otras).

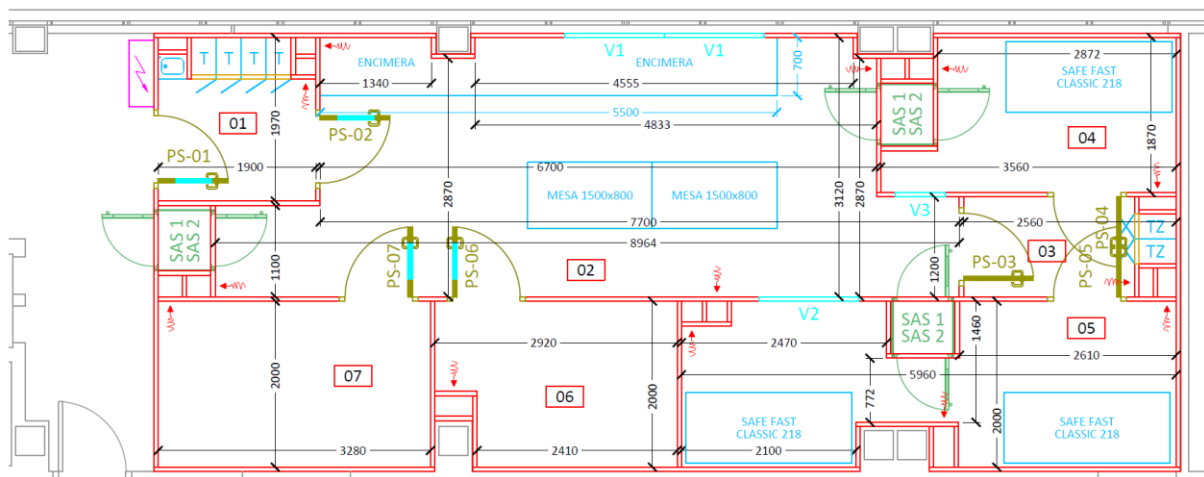
La ubicación del laboratorio se encuentra en la Planta Primera del Edificio Oncológico del Hospital. El estado actual de las salas se encuentra en uso para producción de estériles. Cuenta con su propia climatización y paramentos específicos de sala limpia y suelo de PVC, con la siguiente distribución de salas:



Tanto el suelo, como el falso techo, junto con las instalaciones asociadas (difusión de aire, conductos, iluminación, red PCI, etc...) deberán ser desmontados, estando contemplado en el alcance del proyecto.

La sala actual cuenta con una altura útil de 2,5m y dispone de 1 metro adicional por encima de falso techo existente, disponible para el paso de las instalaciones necesarias para el futuro Laboratorio.

El Laboratorio de Preparación de Citostáticos se ha diseñado con la siguiente distribución de salas:



La sala blanca cumplirá los requisitos legales para la elaboración de compuestos y medicamentos en condiciones estériles (citostáticos) adaptados a las normas de correcta fabricación (NCF) idénticos a los que rigen para la elaboración de productos en laboratorios farmacéuticos y poder elaborar lotes de medicamentos con las máximas garantías de calidad.

Equipada con:

DESCRIPCIÓN DE SALAS					
CÓDIGO	NOMBRE	ÁREA ÚTIL	ALTURA	GRADO	PRESIÓN
01	SAS PERSONAL	3,74 m ²	2,50 m	D	+15 Pa
02	SALA PREPARACIÓN	23,30 m ²	2,50 m	C	+25 Pa
03	VESTUARIO CITOSTÁTICOS	3,07 m ²	2,50 m	B	+15 Pa
04	SALA CITOSTÁTICOS 1	5,72 m ²	2,50 m	B	-5 Pa
05	SALA CITOSTÁTICOS 2	10,81 m ²	2,50 m	B	-5 Pa
06	ALMACÉN CITOSTÁTICOS	5,53 m ²	2,50 m	D	+15 Pa
07	ALMACÉN PREVIO	6,56 m ²	2,50 m	D	+15 Pa
ÁREA CONSTRUIDA: 64,20 m ²					

El flujo de materiales (material de acondicionamiento, útiles y muestras) se realizará mediante SAS pasamateriales con ciclo de ventilación ultrafiltrada entre el exterior y la sala de Preparación (Sala 02) y entre ésta y Citostáticos (Sala 04 y 05).

Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, se instalarán doble SAS pasamateriales para la salida de residuos, contemplados en este proyecto, en una configuración en columna, siendo el superior para paso de muestras y material de acondicionamiento y el inferior para salida de residuos.



1.2. Normativa aplicable

Según la norma ISO 14644-1:19991,

“Sala limpia: Local en el que se controla la concentración de partículas contenidas en el aire y que además su construcción y utilización se realiza de forma que el número de partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea lo menor posible y en la que además se puedan controlar otros parámetros importantes como: temperatura, humedad y presión.”

Según el capítulo 3 de las GMP “Locales y Equipos “.Directiva 91/356/CEE

“Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la producción pueda realizarse en zonas conectadas según un orden lógico, correspondiente a la secuencia de las operaciones y a los niveles requeridos de limpieza”.(3.7)

“Cuando haya expuestos al ambiente materiales de partida o de acondicionamiento primario, o productos intermedios o a granel, las superficies interiores (paredes, suelos y techos) deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza de forma fácil y efectiva y, en caso necesario, debe ser posible desinfectarlas”.(3.9)

“Las zonas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se lleven a cabo controles visuales en línea” (3.12).

Todas las instalaciones incluidas (climatización, iluminación y electricidad etc...) se realizarán observando y respetando las reglamentaciones y legislaciones locales, autonómicas y estatales vigentes tanto en materia técnica como en seguridad y prevención, tales como:

- Normas ASHRAE para los sistemas de climatización.
- Reglamento de Instalaciones Térmicas en los edificios e instrucciones técnicas complementarias (RITE -ITE).
- Código Técnico de la Edificación (CTE).
- UNE-EN 779: 2003 sobre Filtros de aire utilizados en ventilación general para eliminación de partículas. requisitos, ensayos, mercado.
- UNE-EN 1822:1999 y UNE-EN 1822:2001 sobre Filtros absolutos (HEPA y ULPA): clasificación, ensayos, medida de eficacia.
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (REBT) para el diseño, ejecución y dimensionado de las instalaciones eléctricas y sus instrucciones técnicas complementarias.
- RD 486/1997 por el que se establecen las Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los Lugares de Trabajo.
- Accesibilidad en edificios (Decreto 68/2000 de 11 de abril (anexo 3).

Todos los equipos y su montaje, deberán cumplir los requisitos esenciales de las directivas europeas específicas que le son de aplicación, de tal manera que se puedan comercializar con el mercado CE. Los indicadores y sensores llevarán sus certificados de calibración de origen y en punto de uso, según ISO 17025.

¹ Norma UNE-EN ISO 14644-1, Salas limpias y locales anexos Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire



Así mismo y atendiendo a la especificidad de las salas blancas, serán de aplicación las siguientes normas:

- ISO 14644 para el Diseño, construcción, puesta en servicio, clasificación de la limpieza del aire y validación de Salas Limpias y locales anexos controlados.
- GMPs europeas para la clasificación de Salas Limpias.
- NEBB (National Environmental Balancing Bureau) “Procedural Standards for Certified Testing of cleanrooms” IEST RP-CC006.3 (Agosto 2004).
- NCF (GMPs) - FDA: USP 797 - RD 175/2001
- RD 2183/2004 - ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products
- ISOPP Guidelines: recomendaciones para la manipulación de citostáticos



2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SALAS BLANCAS

2.1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Los locales destinados a sala limpia, deberán diseñarse, emplazarse, adaptarse y mantenerse de forma conveniente y adecuada a las operaciones que se realicen en ellos.

La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deberán ser las adecuadas de forma que no afecten negativamente, de manera directa o indirecta, a los productos y controles que se les vayan a efectuar.

Las superficies interiores de los componentes constructivos (paredes, techos y suelos) deberán ser lisas, sin grietas ni fisuras. No podrán liberar partículas ni servir como soporte al crecimiento microbiológico y su limpieza tendrá que poder realizarse de forma fácil y efectiva y, en caso necesario, serán aptas para su desinfección.

El diseño y construcción será tal que el número de escalones, rebordes, cavidades y accidentes similares, donde la contaminación pueda acumularse, sea el mínimo.

Así mismo las esquinas también deberán minimizarse, particularmente las esquinas interiores. Todas ellas, así como las uniones deben ser radiadas, especialmente los encuentros entre suelos -paredes y paredes-paredes de tal forma que se facilite una limpieza efectiva.

Las terminaciones utilizadas y los materiales con los que estén fabricadas deberán ser compatibles con los efectos mecánicos y químicos de los métodos usados en la limpieza y desinfección y deberán tener un mantenimiento adecuado para asegurar que retienen intactas sus propiedades de consistencia con la clase de limpieza de la instalación.

Las conducciones, puntos de luz y ventilación y otros servicios, deberán diseñarse y situarse de forma que se evite la creación de recovecos difíciles de limpiar.

El control del medio ambiente en este tipo de salas es una parte fundamental, ya que persigue evitar tanto la contaminación cruzada entre productos como la contaminación de éstos por partículas microscópicas suspendidas en el aire provenientes del exterior que pueden transportar microorganismos en su superficie.

De igual modo estas partículas pueden ser transportadas por el propio usuario de la sala, por lo que el uso de ropa específica de trabajo (bata, calzas, gorros...) y la existencia de vestuarios clasificados para el cambio de ropa es otro punto determinante a tener en cuenta.

La arquitectura de las salas limpias estará diseñada para cumplir con los más altos requerimientos de calidad exigidos por normativas vigentes (GMP, FDA, etc...) y en cumplimiento de la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario) para la elaboración, producción y manipulado de Líquidos Estériles y Productos Citostáticos.

En la presente documentación se detallan las características técnicas y constructivas de cada uno de los componentes y materiales que constituirán la sala blanca.

2.2. OBJETIVO

Las premisas generales para toda la actuación deberán ser la de minimización de riesgos de contaminación, facilitar la limpieza y facilitar la validación de los procesos, en cumplimiento de las diferentes normativas vigentes descritas en párrafos anteriores.

2.3. COMPONENTES



Deberán ser de fácil lavado y desinfección, resistencia a la limpieza por agua a presión. No deberá presentar grietas ni ranuras. Materiales que no desprendan partículas ni que acumulen electrostáticas.

2.3.1. Paredes

Los cerramientos verticales de las salas blancas se realizarán mediante paneles sándwich de formación simétrica compuestos por un soporte rígido estable (Poliestireno) y dos placas de chapa de acero lacada de espesor 0,6 mm, espesor mínimo de 50mm, con clasificación de reacción al fuego CLASE B s1 d0.

Las placas de chapa lacada interna y externa están separadas en su totalidad, evitando así posibles puentes térmicos.

El ensamblado de paneles se realizará mediante perfilera oculta y hueca de aluminio, usándose a su vez como canalización para el paso de pequeñas instalaciones (instalaciones eléctricas). No se admitirá uniones machihembradas ni paneles que nos sean específicamente para uso farmacéutico.

La junta de unión entre paneles, así como cualquier hueco/taladro que se abra en panel deberá taparse y rematarse mediante sellador neutro específico para salas blancas, fungicida; no propenso a carga estática e inhibidor de microorganismos.

Las uniones verticales entre paneles y las horizontales con suelos y techos se realizarán mediante perfiles de aluminio anodizado en forma de escocia con radio 50mm. Totalmente rematadas y selladas.

No se permitirá el montaje de ningún servicio/instalación por el interior de las salas ni el uso de canaletas de superficie. Todos los servicios/instalaciones deberán integrarse en el interior de los paneles.

Todos los pasamuros de instalaciones se rematarán mediante escudos de acero inoxidable AISI 304 acabado pulido.

2.3.2. Falso techo

Para la construcción del falso techo se utilizará panel metálico, formado por dos chapas lisas de acero galvanizado y lacado de 0,6 mm, con los cantos plegados a las 4 caras, para evitar oxidaciones y conseguir un perfecto sellado.

La unión entre paneles será hembra-hembra, con tubo interior metálico en todo el perímetro. Por la cara superior, se montarán cuelgues a la estructura desde un perfil en omega de acero conformado que se atornillará al tubo de unión entre paneles.

El interior de los paneles estará formado por un soporte rígido estable de alta densidad (poliestireno) de espesor mínimo de 50mm.

Todas las juntas entre los paneles de falso techo

El falso techo se soportará a estructura del edificio mediante cuelgues con cable de acero con anclaje mediante mordaz y taco de sujeción de alta resistencia.

Se integrará un tensor, que permitirá la nivelación de los paneles de techo, que se unirá a una hembrilla cerrada. Esta se anclará al perfil en forma de omega que se atornilla al tubo de unión entre paneles en los puntos elegidos para los cuelgues. El cable se fijará a los distintos elementos mediante sujetacables que se disponen por parejas.

Una vez estén los cuelgues dispuestos, se realizarán los mecanizados necesarios para los distintos elementos de techo: luminarias, filtros, rejillas, etc...



Los paneles estarán recubiertos de un film protector de polietileno de 0,75 micras de espesor, el cual se retirará al finalizar la instalación.

La junta de unión entre paneles, así como todos los elementos e instalaciones del mismo irán selladas mediante sellador neutro específico para salas blancas, fungicida; no propenso a carga estática e inhibidor de microorganismos.

2.3.3. Pavimento de PVC

El pavimento exigido para las salas limpias será vinílico, flexible, homogéneo, grupo T de abrasión, calandrado y compacto, tintado en masa, con diseño direccional.

El acabado de la superficie deberá ser de alta calidad, lisa y no porosa, capaz de no retener ni desprender partículas al ambiente.

El revestimiento presentará una resistencia a la abrasión mínima de 0,20 mm. Deberá ser bacteriostático y fungistático.

Los cordones de unión de las juntas deberán ser homogéneas, lisas y del mismo color que el resto del pavimento.

2.3.4. Perfilería curva sanitaria

Se utilizará perfilería curva sanitaria (escocia) en aluminio anodizado o lacado en color blanco para todas las uniones entre mampara-suelo, mampara- techo o mampara-mampara. Radio interior de 50 mm.

Se realizará mediante un perfil especial de esquina redondo de aluminio acabado en sus encuentros con el suelo y techo mediante una pieza en forma de 1/8 de pie de copa macizo de fundición del mismo color que la perfilería utilizada.

La unión cóncava queda en punto redondo mediante piezas de encuentro específicas esféricas para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza.

Todas las uniones de la perfilería sanitaria en aluminio se sellarán mediante adhesivo de poliuretano, que garantiza la hermeticidad asegurando la ausencia de hendiduras.

2.3.5. Ventanas

La Sala de Preparación deberá estar provista del mayor espacio posible acristalado para mantener la luz natural desde el exterior. Para reducir la carga térmica efecto de la luz solar, este acristalamiento deberá de contar con filtro específico para repeler la fuente calórica.

Así mismo, se deberá mantener visibilidad entre la Sala de Preparación y las Salas de Citostáticos.

Se utilizarán ventanas rectangulares, no practicables y con esquinas rectas. Realizadas con cámara tipo Climalit y doble acristalamiento de 4 mm de espesor, enrasado por ambas caras y con ribete perimetral serigrafiado en blanco.

No se permitirá recercar las ventanas con ningún perfil o similar. Las ventanas deberán estar totalmente enrasadas con el panel.

Las ventanas irán equipadas por intercomunicadores mecánicos de membrana vibrante completamente sellada que impide el flujo de aire entre salas utilizado para permitir la comunicación de personal entre salas clasificadas adyacentes.

2.3.6. Puertas



Todas las puertas que se instalen en este proyecto deberán ser específicas para sala blanca, no se admitirá ninguna puerta que no cumpla las características descritas en la siguiente descripción técnica.

Las puertas estarán realizadas con panel de resina fenólica construido mediante placa de resina de 3mm de espesor e interior de soporte rígido estable (Poliestireno - Lana de Roca), el espesor de la hoja deberá ser el mismo que el panel divisorio para que quede enrasada al panel.

No se admitirá recercado alguno para recibir la puerta a panel que sobresalga o que no conforme un conjunto totalmente enrasado por ambas caras de la puerta.

Los cantos de la hoja estarán contruidos con perfil continuo de aluminio anodizado o lacado, de sección que faciliten su limpieza y que evite la acumulación de partículas. Sin desprendimiento de partículas al ambiente, de alta resistencia y resistente frente a golpes y permitiendo una mejor limpieza.

Las bisagras deberán contar con regulación en 3 posiciones: desplazamiento horizontal, frontal y vertical).

Todas las puertas tendrán un paso libre mínimo de 2000 x 800mm.

Todas las puertas deberán llevar montados de fábrica los siguientes accesorios:

- Cortaviento oculto automático y regulable.
- Maneta con placa de acero inoxidable AISI 304 para protección.
- Sistema de enclavamiento (sólo vestuarios).
- Semáforo bicolor rojo/verde integrado en puerta.
- Pulsadores de emergencia para desbloqueo de puertas enclavadas.
- Muelle retenedor oculto con regulación.
- Sistema de control de accesos en puerta de acceso a Laboratorio.
- Mirilla (sólo en almacenes)

2.3.7. Taquillas

Se precisará de taquillas en todos los vestuarios para colgar prendas largas y cortas, así como cambio de calzado y dispensadores de vestimenta de único uso (gorros, guantes, mascarillas, gafas, etc...).

Todo el mobiliario estará realizado íntegramente en tablero compacto de resina fenólica de color blanco y deberá integrarse en salas de suelo a techo, rematándose con perfil sanitario en todo su conjunto. No se aceptará muebles sueltos.

Las taquillas estarán provistas de doble puerta y separación interior, para ropa sucia, ropa limpia o mejor aprovechamiento de espacio, con balda, barra cuelguaperchas y cerradura.

2.3.8. Luminarias

Las luminarias deberán ser empotrables para sala blanca, enrasadas y con tecnología LED con un índice de luminosidad mínimo de 500 lux., con difusor óptico de policarbonato opal y cumplirá con la normativa de fuego, clasificación B-s2d0.

Se distribuirán uniformemente por las todas las salas blancas, de forma que no se produzcan sombras o zonas de baja luminosidad. Será requerido estudio lumínico.



Deberán equiparse con kit de iluminación de emergencia en caso de caída de tensión. No se aceptarán luminarias de emergencia.

2.3.9. Interruptores – Tomas de corriente – Voz/datos

Las salas blancas contarán con las tomas de corriente, interruptores y tomas de voz/datos suficientes para el correcto funcionamiento del Laboratorio.

Todos los mecanismos serán específicos para salas blancas, siendo precisa la protección antibacteriana para ambientes especiales (hospitales, laboratorios, cocinas, etc...).

No se permitirá el montaje de ningún servicio/instalación por el interior de las salas ni el uso de canaletas de superficie. Todos los servicios/instalaciones deberán integrarse en el interior de los paneles.

Tomas de corriente

- 16A - 250V.
- IP 55 - IK 07.
- Tapa de protección.
- 2P+T lateral.
- Embornamiento con tornillo.

Interruptores

- Mecanismo componible con teclas incluidas.
- Mecanismos de mando con embornamiento automático.
- Lámpara 230V incluida en las funciones luminoso.
- IP 55 - IK 07.
- Interruptores 10AX - 250V.

Tomas voz/datos

- Línea RJ45 (Categoría VI)
- IP 55 - IK 07.
- Tapa de protección.
- Embornamiento con tornillo.

2.3.10. Lavamanos

En la entrada al Laboratorio (SAS Personal) se integrará en un mueble fregadero para uso como lavamanos que se integrará en el conjunto de mobiliario junto con las taquillas.

El lavamanos estará construido íntegramente en acero inoxidable y será registrable. Contará con doble pedal de agua fría y caliente, junto dispensadores de jabón y solución hidroalcohólica.

2.3.11. Lavaojos de emergencia

En el lavamanos descrito en el párrafo anterior se deberá integrar un lavaojos de emergencia abatible de las siguientes características:



Materiales	Conexiones en latón
Recubrimiento	Plástico poliamida 11 anticorrosivo en color amarillo de alta visibilidad
Entrada agua	G1/2"
Presión entrada de agua	Recomendada 3 bar

LAVAOJOS

Materiales	Distribuidor lavajos en latón recubierto de plástico poliamida 11. Dos rociadores de agua aireada de gran caudal a baja presión con cubierta antipolvo de apertura automática
Caudal	20 l/min a 3 bar
Accionamiento	Abatir el lavajos
Válvula	Válvula especial



3. TRATAMIENTO DE AIRE

3.1. INTRODUCCIÓN

El proyecto contemplará el tratamiento de aire y la instalación de control, asociada para las salas limpias destinadas a producción y manipulación de productos Citostáticos según los siguientes requerimientos de usuario:

- Temperatura: $22 \pm 2^\circ\text{C}$.
- Humedad Relativa: $50 \pm 10\%$
- Grado D, C y B (EU GMP / UNE-EN ISO 14644-4)
- Gradiente de presiones negativo y positivo, según sala.
- SAS ventilados de entrada/salida.

Para el diseño del laboratorio se tendrá en cuenta lo siguiente:

3.1.1. Bases de cálculo

Para el diseño y el cálculo se considerarán las siguientes Normativas/Recomendaciones de referencia:

- UNE-EN ISO 14644-4
- EU GMP
- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión
- Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE)

Se han previsto los siguientes datos por salas:

Nº de Sala	Nombre de Sala	Area m ²	Volumen m ³	Grado	Ocup.	Pres. Pa
01	SAS PERSONAL	3,74	8,98	D	0	+15
02	SALA PREPARACIÓN	23,30	55,92	C	2	+25
03	VESTUARIO CITOSTÁTICOS	3,07	7,37	B	0	+15
04	SALA CITOSTÁTICOS 1	5,72	13,73	B	1	-5
05	SALA CITOSTÁTICOS 2	10,81	25,94	B	2	-5
06	ALMACÉN CITOSTÁTICOS	5,53	13,27	D	0	+15
07	ALMACÉN PREVIO	6,56	15,74	D	0	+15
	TOTAL	58,73	140,95		5	



3.2. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

La instalación de tratamiento de aire de las salas blancas se diseñará considerando un sistema de climatización todo aire. La climatización de las salas se efectuará con una unidad de tratamiento de aire y extractores de aire para las cabinas, seleccionados fundamentalmente con criterios farmacéuticos y de reparto de cargas térmicas.

Se considerará un sistema de todo aire exterior para las salas donde se ubicarán las cabinas de seguridad biológica/citostáticos, de manera que todo el aire impulsado para la climatización y presurización de estas salas será totalmente extraído por un extractor dotado de filtración absoluta HEPA, eficacia mínima H-13.

Para el resto de las salas se ha preverá un climatizador con cámara de mezcla donde se utilizará el aire de retorno de las salas.

Para la generación de la potencia frigorífica/calorífica se utilizarán las plantas generadoras del propio Hospital, debiendo contemplar el picaje en las tuberías de frío/calor existentes en la azotea del edificio a una distancia estimada de 20 metros de la ubicación del nuevo climatizador.

La transferencia de energía desde las tuberías de agua de refrigeración y calefacción hacia la unidad de tratamiento de aire se efectuará con un grupo hidráulico completo, que se conectará mediante una red de distribución de tuberías, a la batería del climatizador.

El aire tratado por el climatizador será dirigido hacia las salas blancas a través de una red de conductos de chapa galvanizada, considerándose un sistema de difusión con módulos de filtración terminal con filtro HEPA eficacia H-14.

El caudal de retorno de las salas, será conducido a través de rejillas ubicadas a baja cota, hacia el climatizador o hacia el extractor por una red de conductos análoga de las mismas características que los usados en impulsión.

Se deberá de prever la instalación eléctrica completa de todos los receptores que componen la sala blanca como luminarias, bases de enchufes, y equipos de HVAC implicados en el proyecto; incluyendo el suministro y montaje de un cuadro eléctrico de control, fuerza y maniobra.

Se completará el diseño con la instalación de un sistema de control SAUTER, el cual gobernará todos los elementos de climatización presupuestados y que deberá integrarse con el sistema de control del Hospital.

3.3. EQUIPOS DE TRATAMIENTO DE AIRE

3.3.1. Climatizador/Extractores

Se diseñará una unidad de tratamiento de aire atendiendo a:

- Criterios farmacéuticos
- Necesidades indicadas en el presente pliego.
- Clasificaciones de aire definidas.

El climatizador deberá ir alojado sobre bancada en la zona técnica adecuada en azotea del mismo edificio sobre la misma vertical de las salas limpias.

Tanto en su diseño como en su construcción, el climatizador deberá cumplir con las Directivas de Máquinas del Consejo de la Comunidad Europea:

- Directiva 2004/108/CE de Compatibilidad Electromagnética.
- Directiva 2006/95/CE de Baja Tensión.
- Directiva 2006/42/CE de Seguridad de Máquinas.



El climatizador contará con marcado CE y todos los componentes internos que estén afectados por las Directivas de Baja Tensión y Compatibilidad Electromagnética, contarán con el correspondiente Marcado CE de su fabricante.

La envolvente del climatizador estará formada por una estructura cúbica de perfiles de aluminio extruido, unidos entre sí mediante piezas ortogonales fabricadas en plástico reforzado con fibra de vidrio, sobre la que se acoplarán los paneles de cierre, formados por doble bandeja, de chapa galvanizada y plastificada en el exterior y chapa galvanizada en el interior y relleno con espuma rígida de poliuretano. Los paneles se fijarán a la estructura mediante tornillería o cierres a presión.

La base estará construida con perfiles en U de acero galvanizado y paneles aislados y galvanizados, el conjunto será pisable y de gran rigidez.

Las puertas de acceso serán similares a los paneles de cierre e irán provistas de bisagras reforzadas y cierres de presión. La estructura de estos paneles será exactamente la misma que la del resto de paneles de cierre.

Las compuertas de regulación estarán fabricadas con bastidor de aluminio y lamas aerodinámicas de aluminio con burlate de cierre y en oposición. El accionamiento será motorizado.

Las características principales de la unidad de tratamiento de aire considerada serán las siguientes:

- Ejecución Exterior. Construcción en módulos para facilitar el montaje.
- Construcción: De acuerdo a UNE EN 1886. Marcado CE y Certificación Eurovent.
- Resistencia mecánica: D1.
- Fuga de derivación en filtros: Clase F9
- Transmisión térmica: T2.
- Puente térmico: Clase TB2.
- Envolvente: Formada por panel sándwich con aislamiento de poliuretano inyectado 45 Kg/m³ de 50mm de espesor. Reacción al fuego M0. Perfilería en aluminio extruido 55. Iluminación en los registros con interruptor en exterior
- Compuertas manuales regulables y preparadas para motorizar. Clase 2 según EN-1751.
- Sección de batería de frío/calor: Batería de tubo de cobre y láminas de aluminio.
- Bandeja de condensados: Construida en acero inoxidable con pendiente hacia el desagüe para garantizar el vaciado total, siguiendo las indicaciones de la norma UNE-EN 13053 y de la UNE 100130 IN.
- Sección/es de ventilación: Ventilador centrífugo de accionamiento electrónico "Plug fan" EBM-Papst o Ziehl-Abegg o similar de transmisión directa; rodamientos "for life" sin mantenimiento. Variador de frecuencia. Ventiladores cumplen EN-292-2. Toma de presión en el oído del ventilador. Se incluye interruptor de corte en exterior. Cajas de conexiones eléctricas de motores/resistencias en exterior de sección.

Se considerarán los siguientes equipos con estas características:

Climatizador CL-1.

Unidad de Tratamiento de Aire en Secciones sobre bancada

- Acometida eléctrica única.
- Control exterior de Motores EC con señal 0-10 V .



- Control exterior de compuerta de TAE.
- Ajuste automático de temperatura de impulsión en función de señal externa de control 0-10V.
- SECCIONES:
 - Sección admisión de aire y mezcla.
 - Sección filtración G-4 + F-9
 - Batería de frío/calor.
 - Sección ventilación.

Extractores

- SECCIONES:
 - Sección admisión de aire.
 - Sección ventilación.
 - Sección filtración HEPA

3.4. DISTRIBUCIÓN DE AIRE DIFUSIÓN Y REGULACIÓN DE AIRE

El aire tratado por el climatizador se distribuirá mediante una red de conductos de chapa galvanizada según UNE-EN 1505 con uniones tipo METU.

La Extracción /retorno/tomas de aire exterior se ejecutarán también con conductos de chapa galvanizada con uniones tipo METU.

La red de impulsión de aire se aislará con manta de fibra de vidrio acabado en papel aluminio, tipo IBR con sujeción con fleje de plástico en zonas interiores con espesores según RITE.

La red de conductos de retorno de aire se aislará siempre y cuando el caudal de retorno sea utilizado para recuperar su energía. Para los tramos de conductos que discurren por el exterior, tanto si pertenecen a la red de impulsión como retorno, sobre el aislamiento se instalará una terminación con chapa de aluminio de 0,6 mm.

Se diseñará la red de conductos de impulsión de manera que el aire tratado del climatizador que cubre las zonas clasificadas será introducido en las Salas Blancas a través de cajas de filtración absoluta con filtro HEPA H 14, encastradas en falso techo, compuestas por bastidor y plenum de chapa de acero soldado lacado en blanco, rejilla difusora de chapa de aluminio perforada lacada en blanco, conexiones para test DOP, sistema de fácil montaje de filtros mediante sujeciones de medio giro y medición de presión diferencial.

La conexión desde los conductos de impulsión a las cajas de filtración terminal se ejecutará por medio de conducto circular flexible aislado, con unión al conducto de chapa galvanizada mediante manguito pestaña y fleje de plástico.

El caudal de retorno de aire será aspirado por unas rejillas de retorno instaladas a baja cota en unas mochetas fabricadas de panel. El aire aspirado será conducido desde estas mochetas hasta la red de conductos de retorno a través de conducto flexible aislado. Las rejillas de retorno serán del tipo lama vertical en color anodizado provistas de regulación manual.

Se preverá para la regulación de las presiones diferenciales en las salas con cabinas de seguridad biológica, el suministro y montaje de compuertas de regulación rectangulares y circulares a instalar en las redes de retorno; de manera que regulen la apertura y cierre en función de la lectura del valor de sobrepresión en el interior de la sala.



3.5. FILTRACIÓN E INSTRUMENTACIÓN FARMACÉUTICA

Se preverá el suministro e instalación en las salas en las que se ha requerido una diferencia de presión con respecto a otras salas de manómetros digitales con registro a sistema de control SAUTER.

El rango de medición del manómetro es -60 – 0 - 60 Pa.

3.6. INSTALACIÓN ELÉCTRICA

La instalación eléctrica se ajustará a lo dispuesto en su normativa específica, fundamentalmente, el RD 842/2002, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión, y el RD 614/2001, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico.

Se preverá el suministro y montaje de un cuadro eléctrico de fuerza y maniobra para protección y mando de los equipos, así como las líneas eléctricas de interconexión desde el cuadro hasta los receptores considerados en la oferta anexa, de acuerdo al Reglamento Eléctrico de Baja Tensión (REBT).

Se considerará un cuadro eléctrico de envolvente HIMEL-ELDON con puerta abisagrada, plena y opaca, incluyendo en su interior aparellaje eléctrico SCHNEIDER / ABB o similar.

En su interior se alojarán los interruptores generales de corte omnipolar, con protección magnetotérmica y los interruptores de protección diferencial contra contactos indirectos. En ningún caso la intensidad nominal de los mismos superará a la máxima admisible por el conductor de la mínima sección por el protegido. Cuando el interruptor diferencial alimente a equipos susceptibles de generar armónicos de alta frecuencia que puedan provocar disparos intempestivos, este interruptor será del tipo super-inmunizado.

El cuadro dispondrá de los elementos de señalización que permitan identificar los conductores en sus extremos, así como etiqueteros indicadores del destino de cada uno de sus interruptores. Además, se ha tenido en cuenta para el dimensionamiento del cuadro que existan espacios de reserva para futuras ampliaciones, de al menos un 20%.

Desde este cuadro se alimentarán los diferentes equipos eléctricos del alcance de esta oferta, mediante una estructura de distribución a base de bandeja metálica tipo rejiband, cajas de derivación, y tubo de PVC libre de halógenos rígido en zonas vistas y corrugado en las zonas empotradas y en los tramos finales si fuera preciso. Para las líneas que discurren por el exterior se utilizará canalización con tubería de acero, y canalizaciones tipo aceroflex de máximo 1,5 metros para ejecutar las conexiones a equipos.

Los conductores a utilizar serán de la sección marcada en los esquemas unifilares de cuadros, libres de halógenos en todos los casos, flexibles, y denominación H07 Z1-K o RZ1-K. No se ejecutarán derivaciones o empalmes fuera de las cajas, se utilizarán bornas para este fin, situadas en el interior de cajas libres de halógenos, normales o estancas en función del tipo de instalación que se requiera.

En el interior de este cuadro se alojarán los elementos de control que serán descritos más adelante.

La instalación eléctrica a realizar dará servicio al conjunto de la instalación de arquitectura interior de salas blancas (luminarias, tomas de corriente, sistema de enclavamientos, etc...) y tratamiento de aire (climatizador, extractores etc...), y consistirá básicamente de los siguientes elementos:

- Suministro de Cuadro Eléctrico HVAC y elementos de Arquitectura interior. Su ubicación se prevé en la entrada a las salas blancas.
- Canalizaciones y cableado desde el cuadro a los equipos y elementos de campo, según normativa vigente. El cableado se realizará mediante cable libre de halógenos de aislamiento 0,6/1kV.



3.7. SISTEMA DE CONTROL AUTOMÁTICO

Para el control y regulación de la instalación la unidad de tratamiento de aire se contará con una Unidad de Control programable, con capacidad de regulación y control autónoma para poder implantar los distintos algoritmos y estrategias de control, que conlleven a la explotación de la instalación de una forma más eficaz, con las distintas estrategias de ahorro energético.

El sistema incorporará una tarjeta de comunicaciones que permitirá la gestión remota del sistema SAUTER, vía internet mediante navegador estándar, a través del correspondiente usuario y contraseña con distintos niveles de acceso.

El sistema se manejará desde el terminal del responsable de mantenimiento del hospital. Se deberá de contemplar la modificación de sinópticos existentes actualizándolos a la nueva instalación.

La configuración de control permite el desarrollo de las siguientes funciones:

3.7.1. Vigilancia:

- Visualización estado equipos y otros elementos.
- Visualización alarmas.
- Visualización parámetros informativos.
- Visualización de históricos.

3.7.2. Mando y control:

- Arranque y paro de los equipos, tanto en manual como por horario.
- Acciones de control variando condiciones de funcionamiento.
- Modificación horarios de funcionamiento.
- Modificación de los parámetros de control.

3.7.3. Análisis y registro:

- Almacenamiento y registro de la información obtenida de las sondas y actuadores.
- Procesado y visualización de la información a través de la página web del controlador
- Representación gráfica o analógica de los históricos a través de la página web del controlador.

3.7.4. Equipos de campo:

Se considerará la instalación de los siguientes elementos básicos de campo para el correcto control y gestión de la instalación:

- Actuadores para compuertas de regulación de aire.
- Interruptores de Flujo.
- Sondas de presión de líquido.
- Sondas de presión diferencial.
- Presostatos de presión diferencial.
- Sondas de Temperatura ambiente.



- Sensores Temperatura inmersión ó conducto de aire.
- Sensor Temperatura exterior.
- Sensores de temperatura en conducto, según salas.
- Válvulas motorizadas de 2 y 3 vías en circuitos hidráulicos.

Para el diseño del tratamiento de aire de este Proyecto se ha previsto un Sistema de Control basado en los siguientes parámetros de diseño.

Para el control de la temperatura se incorporará una sonda de temperatura en la red de retorno de aire, de manera que con su lectura el sistema de control ejecutando un algoritmo de control, actúa sobre las válvulas de control para regular la potencia de frío/calor instalada en el climatizador.

Para el control de caudal constante el ventilador contará con una sonda de presión diferencial en el oído del ventilador, de forma que el sistema de control mantendrá constante el caudal de cada ventilador, compensando por ejemplo el ensuciamiento progresivo de los filtros.

El control sobre las unidades de producción de frío/calor se efectuará actuando sobre la unidad bomba de calor y las válvulas de control, de manera que se asegurará que la potencia de refrigeración y calefacción sea la más adecuada en función de la demanda de la instalación.



4. EQUIPAMIENTO

4.1. SAS PASAMATERIALES

4.1.1. Descripción general

Con el objetivo de minimizar los riesgos de contaminación cruzada, todos los materiales utilizados en el Laboratorio (muestras, material de acondicionamiento, residuos, etc...) se conducirán mediante SAS dinámicos pasamateriales con ciclo de ventilación ultrafiltrada.

El tráfico de materiales se organizará mediante una configuración de una columna de dos SAS, donde se utilizará el superior para el paso de muestras y material de acondicionamiento y el inferior para la salida de residuos. Este último estará instalado a ras de suelo, de manera que se facilite la salida de contenedores de residuos biopeligrosos.

Se instalarán tres columnas de dos SAS: una que comunicará el exterior con la Sala de Preparación y dos columnas adicionales para comunicar la Sala de Preparación con las dos Salas de Producción de Citostáticos.

Todos los SAS estarán preparados para realizar un ciclo de ventilación mediante ventiladores centrífugos de alta presión y ultrafiltración mediante filtro absoluto de alta eficacia (H-14).

Los ciclos de barrido de aire serán temporizados y configurables, a través de un autómata programable.

Todos los SAS deberán montar lámpara ultravioleta germicida con sistema de desconexión a la apertura de cualquiera de las dos puertas. A su vez los SAS tendrán un pulsador para la desconexión manual.

Se exigirá estudio lumínico de efectividad germicida de las lámparas ultravioletas.

Los SAS deberán ser validables y formarán parte del Plan Maestro de Validación.

Las puertas de los SAS estarán equipadas con un sistema de seguridad de enclavamiento de puertas con retardo, de forma que las puertas quedarán bloqueadas en fase de ciclo de ventilación y en ciclo de reposo se impedirá que se habrán las dos puertas de forma simultánea.

Como elementos de seguridad adicional se proveerá a los SAS por ambas caras de los siguientes dispositivos:

- Semáforo bicolor rojo/verde para estado de puertas.
- Pulsador para apertura de puertas.
- Pulsador iluminado parada de emergencia.
- Pulsador iluminado para desconexión de lámpara ultravioleta.
- Piloto iluminado ciclo en proceso.
- Piloto iluminado fallo general.
- Piloto iluminado filtro colmatado.

Los SAS estarán contruidos en su totalidad en resina fenólica de alta densidad específico para Salas Blancas, puertas enrasadas con el mueble con marco de aluminio y junta perimetral de alta estanqueidad.



La columna de SAS quedará completamente integrada con las salas blancas, sellada y rematada con perfilera sanitaria de aluminio de las mismas características que la que se utilizará para el resto de los acabados de las salas blancas.

Las puertas de los SAS montarán mirillas bienrasada sin recercado, de las mismas características que las utilizadas para las ventanas de salas blancas dimensiones 350 x 350 mm tipo climalit.

4.1.2. Dimensiones útiles de cámara

- Ancho: 600 mm.
- Profundidad: 600 mm.
- Altura: 600mm.

4.2. CABINAS SEGURIDAD BIOLÓGICA

4.2.1. Descripción general

Como medida principal de seguridad para la manipulación de productos citostáticos, se contempla la utilización de cabinas de seguridad biológica Clase II B2 SafeFAST Classic 218.

Estas cabinas están diseñadas para la protección del producto, el personal y el medio ambiente, al tiempo que se manejan agentes dañinos patógenos para los seres humanos y/o animales definidos en las normas internacionales adecuadas, en una amplia gama de aplicaciones tales como: Microbiología, Virología, Hematología, Cultivo celular, Genética, Manipulación de agentes peligrosos a seres humanos o animales.

4.2.2. Especificaciones principales

Diseño ergonómico

Pantalla de vidrio de seguridad estratificada frontal inclinada (7') en ángulo proporciona una visibilidad óptima de todos los objetos colocados en el espacio de trabajo interior.

La faja funciona eléctricamente. Al pulsar las teclas sensibles al tacto adecuadas se abrirá por completo o se cerrará completamente la faja.

La abertura estándar de altura de faja durante el trabajo se establece en 200 mm.

Se pueden realizar ajustes alternativos de altura de faja en la fábrica bajo petición.

Toda la parte delantera del armario de seguridad, que incluye el mecanismo de faja, también se puede abrir hacia arriba, ya que depende de la parte superior, con el fin de permitir un fácil acceso para una limpieza y descontaminación completas y eficaces.

Flujo de aire laminar real

Pantalla frontal 7' inclinada, así como pared lateral trasera para transmitir en patrón unidireccional el flujo de aire.

Como consecuencia, los paneles frontal y trasero son paralelos uno con el otro y existe la presencia real de flujo laminar en toda el área de trabajo.

Sistema de control:

El microprocesador emplea los últimos métodos innovadores de gestión integrada de todas las funciones principales de ventilación y filtración, autorregulación de todos los componentes



principales del sistema de filtración y ventilación, compensando la disminución de las caídas de presión y la restauración del equilibrio de potencia.

Combinando el uso de sopladores de motor de CA y filtros certificados de baja presión y caída, el sistema de control optimiza el consumo de energía, reduciendo las emisiones de CO₂ en el medio ambiente.

Recubrimiento antibacteriano

Recubrimiento antibacteriano "Ag+ solución basada en cationes", capaz de prevenir la contaminación microbiana de las superficies inhibiendo así el crecimiento de la superficie a largo plazo.

Operación silenciosa

El plenum, las estructuras de los motores eléctricos de los ventiladores instalados en sus soportes antivibración y el propio software diseñado para proporcionar características óptimas de manejo del aire garantizan un funcionamiento silencioso de esta cabina de seguridad silenciosa, con niveles de presión acústica registrados por debajo de los parámetros especificados en la norma europea actual EN:12469 para gabinetes de seguridad microbiológica.

Iluminación de alto nivel

Las ventanas laterales de vidrio de seguridad con el posicionamiento y dimensionado ideales del sistema de luz proporcionan el más alto nivel de luminosidad a la zona de trabajo.

Fácil manejo y mantenimiento

El armario puede pasar a través de aberturas de puertas estándar de 800 mm de ancho.

Control

- Panel de control digital con pantalla 19" TFT LCD
- Indicación en la pantalla digital de las condiciones de seguridad.
- Preaviso hasta que las condiciones de trabajo se alcanzan.
- Panel de control de pulsadores de membrana con conmutación entre las lámparas UV y VIS.
- El flujo laminar 30% / 70% nos permite 25 renovaciones de aire por minuto en la zona de trabajo.

4.2.3. Dimensiones aproximadas

- Medidas internas : 1800 x 580 x 750 mm (ancho x fondo x alto)
- Medidas externas : 2000 x 850 x 1600 mm (ancho x fondo x alto)

4.2.4. Accesorios incluidos

- Lámpara ultravioleta germicida.
- Dos tomas de corriente de seguridad en el interior de la cabina.
- Bandeja de trabajo en una sola pieza.
- Monitor integrado.
- Soporte externo para teclado y ratón
- Barra de acero con 6 ganchos.
- Dos conexiones USB
- Una conexión de datos RS232.
- Mesa soporte.

4.3. MESA CENTRAL DE TRABAJO



Con el fin de optimizar los espacios de trabajo en la Sala de Preparación, ésta se equipará con dos mesas centrales adosadas entre sí, fabricadas en acero inoxidable AISI 304 de las siguientes medidas aproximadas:

- Largo: 1.500mm
- Ancho: 800mm
- Altura: 1.000mm

Estas mesas serán de fácil limpieza y ausente de liberación de materia particulada al ambiente.

4.4. ENCIMERA DE TRABAJO

Como complemento de las mesas centrales de trabajo en la Sala de Preparación, se equipará a la misma con una encimera integrada en pared, fabricada con los mismos materiales utilizados para la construcción de la sala limpia, generando un único espacio que garantice la fácil limpieza de las siguientes medidas aproximadas:

- Largo: 6.000mm
- Ancho: 700mm
- Altura: 1.000mm



5. VALIDACIÓN

Se ha contemplará un Plan Maestro de Validación y Cualificación de la zona y de la instalación de acuerdo a ISO 14644-1 y 14644-2 englobando instalaciones y equipos, contemplando los siguientes protocolos y pruebas:

5.1. DQ - CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO.

- Verificación documental.
- Verificación de URS.
- Verificación de requerimientos regulatorios.

5.2. IQ - CUALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.

- Verificación documental.
- Verificación de planos y diagramas.
- Verificación de instalación eléctrica y neumática.
- Verificación de componentes.
- Verificación de materiales.
- Calibración de instrumentos críticos.
- Verificación de conexiones y servicios.
- Verificaciones de seguridades.

5.3. OQ - CUALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN.

- Puesta en marcha y parada de climatizadores.
- Verificación de enclavamientos y seguridades.
- Integridad de filtros.
- Velocidad de aire.
- Presión Diferencial.
- Contaje de partículas en reposo.
- Condiciones ambientales.
- Test DOP en filtros HEPA/Test de integridad.
- Contaje de partículas y clasificación de las áreas.
- Medición de temperatura y presión relativa de cada sala.
- Emisión del informe de validación por entidad certificada.

6. SERVICIOS ASOCIADOS

En el alcance del proyecto se incluirán los siguientes capítulos:

PPT. PA SUM 23-001 Suministro e instalación de una sala blanca modular para el HUF..

Página 24 | 43



- Diseños y cálculos del sistema.
- Planos constructivos.
- Control y suministro de materiales y equipos.
- Coordinación y organización de obra.
- Control y seguimiento de Seguridad e Higiene en obra.
- Generación de base de datos del sistema de control, programación de los automatismos, y creación de gráficos en pantalla táctil.
- Puesta en marcha y regulación de la instalación.
- Curso de formación para manejo de la instalación.
- Documentación final y planos As Built.

7. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Las instalaciones serán diseñadas con el objetivo de obtener el máximo rendimiento y eficiencia energética de las mismas.

7.1.1. Prohibiciones y Obligaciones:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

7.1.2. Condiciones Particulares Sobre Residuos

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.



- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

7.1.3. Buenas Prácticas Ambientales

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

8. INCORPORACIÓN AL CONTRATO

Las especificaciones técnicas, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, serán incorporados como estipulación al Contrato que se suscriba con el/los adjudicatarios.



9. DESGLOSE ORIENTATIVO

La totalidad del lote incluirá el suministro, transporte y montaje de los nuevos elementos, así como el conexionado de aquellos elementos que así lo requieran, incluyendo la retirada de embalajes y paletizados. Se considerará el lote totalmente finalizado y preparado para su puesta en uso inmediata.

9.1.1. Capítulo 1: Trabajos previos (lote 1)

DESMONTAJE DE SALA ACTUAL

Desmontaje de sala blanca actual sin contemplar recuperación de elementos retirados. Se considera el desmontaje de:

- Filtros, rejillas, luminarias, mecanismos eléctricos, etc...
- SAS pasamateriales
- Pila/lavamanos
- Cabinas
- Techo
- Ventanas
- Puertas
- Panel

DEMOLICIONES

Demolición de tabiques de albañilería para dejar diáfana el área de actuación de futura instalación. Incluye la retirada de puertas existentes sin considerar recuperación, así como el cegado de los huecos dejados por las mismas en tabique de separación con pasillo.

SUMA CAPÍTULO 1: 8.970,00€

9.1.2. Capítulo 2: Particiones interiores (lote 1)

PANELES

Suministro e instalación de panel sándwich TECNIPURE CH, formado por chapas de acero lacado de 0,6 mm., con alma de poliestireno de 25 Kg/m³. Clasificación al fuego Bs1d0. Espesor 52 mm. Ancho útil 1,20 m. Altura 3,00 m. Unión vertical de paneles mediante perfil tubular oculto de aluminio para paso de instalaciones eléctricas. Incluso sellado y parte proporcional de perfilería de montaje.

PERFIL SANITARIO DE ALUMINIO



Suministro e instalación de escocia, de radio 50 mm en aluminio lacado o anodizado para encuentros cóncavos en unión de paredes - suelo - techo y verticales. En barras de 3 m. Incluso piezas de remate y sellado.

SUMA CAPÍTULO 2: 23.800,00€

9.1.3. Capítulo 3: Falso techo (lote 1)

FALSO TECHO MODULAR NO TRANSITABLE EPS

Suministro e instalación de techo modular no transitable de 1.200 x 1.200 mm, realizado con sándwich TECNIPURE CH de espesor 30 mm, formado por dos bandejas de acero prelacado de 0,6 mm, con alma de poliestireno de 25 Kg/m³ y perfilería de aluminio lacado. Incluso sellado.

PERFIL SANITARIO CÓNCAVO DE ALUMINIO

Suministro e instalación de escocia, de radio 50 mm en aluminio lacado o anodizado para encuentros cóncavos en unión de paredes - suelo - techo y verticales. En barras de 3 m. Incluso piezas de remate y sellado.

PERFIL L CHAPA

Suministro e instalación de L 40 x 100 mm de chapa lacada para encuentro convexo de techo con mampara y de techo con paramento vertical en las paredes que se revisten. En barras de 3 m. Incluso sellado.

SUMA CAPÍTULO 3: 9.100,00€

9.1.4. Capítulo 4: Pavimentos (lote 1)

PAVIMENTO PVC EN ROLLO

Suministro y montaje de suelo de PVC continuo, en rollo de 2 m. de ancho y 2 mm. de espesor, pegado con pegamento sobre dos manos de pasta alisadora y juntas termoselladas.

SUMA CAPÍTULO 4: 3.450,00€

9.1.5. Capítulo 5: Carpintería interior (lote 1)

VENTANA PARA MAMPARA DE CHAPA V1

Suministro e instalación de ventana para mampara de chapa, con esquinas rectas, compuesta por doble vidrio traslúcido y cámara tipo climalit 4/22/22/4 mm, enrasada por ambas caras del panel. Dimensiones 1.200 x 1.100 mm y espesor 52 mm. Incluso sellado.



VENTANA PARA MAMPARA DE CHAPA V2

Suministro e instalación de ventana para mampara de chapa, con esquinas rectas, compuesta por doble vidrio y cámara tipo climalit 4/22/22/4 mm, enrasada por ambas caras del panel. Dimensiones 1.200 x 1.100 mm y espesor 52 mm. Incluso sellado.

VENTANA PARA MAMPARA DE CHAPA V3

Suministro e instalación de ventana para mampara de chapa, con esquinas rectas, compuesta por doble vidrio y cámara tipo climalit 4/22/22/4 mm, enrasada por ambas caras del panel. Dimensiones 600 x 1.100 mm y espesor 52 mm. Incluso sellado.

PUERTA SIMPLE PEA90/21

Suministro e instalación de puerta simple mod. PEA90/21 de dimensiones hasta 900 x 2100 mm, construida con panel TECNIPURE TE-23, interior poliestireno, con cantos rectos y marco de aluminio recto, con hueco ciego para el resbalón con el fin de evitar la acumulación de polvo y facilitar su limpieza. Incluye pernios, manilla, cerradura y junta perimetral en tres lados para aumentar la estanqueidad. Espesor 52 mm. Color a elegir. Incluso sellado.

SUPLEMENTO POR PANEL TECH+EPS PLEGADO

Suplemento por suministro e instalación de panel sándwich TECNIPURE CH+EPS plegado para encuentro enrasado con puerta simple modelo PE/PEA.

MIRILLA

Suministro e instalación de mirilla con esquinas rectas compuesta por doble vidrio y cámara tipo climalit, enrasada por ambas caras de la puerta. Dimensiones 450 x 600 mm y espesor 52 mm.

BURLETE AUTOMÁTICO PEA

Suministro e instalación en taller de burlete automático, o barredero cortavientos, para hoja de puerta hasta 900 mm mod. PEA para embutir en parte inferior de la hoja.

SUMA CAPÍTULO 5: 9.161,00€

9.1.6. Capítulo 6: Enclavamientos (lote 1)

CAJA DE RELÉS PARA DOS PUERTAS

Suministro y colocación de caja de relés a 12 o 24 V, sin fuente de alimentación para 220V y 50-60 Hz, para gestionar el enclavamiento eléctrico entre dos puertas.



CAJA DE RELÉS PARA TRES PUERTAS

Suministro y colocación de caja de relés a 12 o 24 V, sin fuente de alimentación para 220V y 50-60 Hz, para gestionar el enclavamiento eléctrico entre tres puertas.

CERRADURA ELÉCTRICA PEA

Suministro e instalación en taller de cerradura eléctrica en puerta TECNIPURE mod. PEA para realización de enclavamiento.

SETA DE EMERGENCIA

Suministro y colocación de seta de emergencia como complemento de los enclavamientos, para liberar las puertas del sistema. Incluye placa de acero inox y sellado.

SEMÁFORO

Suministro y colocación de semáforo de señalización rojo-verde como complemento de los enclavamientos. Incluye placa de acero inoxidable y sellado.

SUMA CAPÍTULO 6: 2.385,00€

9.1.7. Capítulo 7: Equipos especializados (lote 1)

SAS PASSBOX VENTILADO SVR-225

Suministro e instalación de SAS SV-225 para paso de materiales con ciclo de ventilación y filtración absoluta realizado mediante panel de resina fenólica TE-23. Incluye dos puertas simples mod. PET60/6*V de dimensiones 586 x 586 mm con mirilla 350 x 350 mm, con cerraduras eléctricas embutidas. Incluye semáforos indicadores de posibilidad de apertura de puerta y de estado del ciclo de ventilación, seta de emergencia, impulsión de aire mediante módulo de ventilación con ventilador plug-fan y filtración HEPA H14, plenum de retorno para recirculación de aire, así como cuadro eléctrico para gestionar el funcionamiento del mismo, integrado, en el modelo estándar, en zona técnica con registro desde la sala de menor clasificación s/GMP. Dimensiones modelo estándar: interiores 586 x 636 x 604 mm y exteriores: 740 x 740 x 1200 mm.

SAS PASSTHROUGH VENTILADO SV-330



Suministro e instalación de SAS SV-330 para paso de materiales con ciclo de ventilación y filtración absoluta realizado mediante panel de resina fenólica TE-23. Incluye dos puertas simples mod. PE60/9*V de dimensiones 586 x 863 mm con mirilla 350 x 350 mm, con cerraduras eléctricas embutidas. Incluye semáforos indicadores de posibilidad de apertura de puerta y de estado del ciclo de ventilación, seta de emergencia, impulsión de aire mediante módulo de ventilación con ventilador plug-fan y filtración HEPA H14, plenum de retorno para recirculación de aire, así como cuadro eléctrico para gestionar el funcionamiento del mismo, integrado, en el modelo estándar, en zona técnica con registro desde la sala de menor clasificación s/GMP. Dimensiones modelo estándar: interiores 586 x 636 x 881 mm y exteriores: 740 x 740 x 1380 mm.

SUMA CAPÍTULO 7: 42.720,00€

9.1.8. Capítulo 8: Mobiliario (lote 2)

TAQUILLA SIMPLE

Suministro e instalación de taquilla, realizada con compacto de resina fenólica de 8 mm el cuerpo y 4 mm la trasera, con una puerta de 10 mm de espesor y cerradura, balda y barra de cuelgue. Dimensiones externas 300 x 500 x 1.800 mm. Incluso sellado.

TAQUILLA EN Z

Suministro e instalación de taquilla en Z, realizada con compacto de resina fenólica de 8 mm el cuerpo y 4 mm la trasera, con dos puertas en Z de 10 mm de espesor, cerraduras y barra de cuelgue. Dimensiones externas 300 x 500 x 1.800 mm. Incluso sellado.

RECERCADO DE TAQUILLA CON CH

Realización de recercado de taquilla con mismo panel de chapa con interior de poliestireno y perfilaría de aluminio. Incluso sellado.

LAVAMANOS

Suministro y montaje de lavamanos inox, registrable con pulsador pedal de agua fría y caliente y válvula mezcladora anti-retorno. Registro con soporte porta-bolsas de basura para poder utilizar la puerta superior de vaivén como papelera. Dimensiones 350 x 300 x 850 mm. Excluido conexión con alimentación de agua.



ENCIMERA

Suministro y montaje de encimera de 700 mm de ancho, 900 mm de alto y 5500 mm de largo realizada con panel de resina fenólica y rematado con escocia concava de aluminio lacado en los encuentros cóncavos y con perfil U lacada en los cantos, con patas cada dos metros aproximadamente. Color blanco. Incluso sellado.

MESAS

Suministro y montaje de mesa de 800 mm de ancho, 900 mm de alto y 1500 mm de largo realizada con panel de resina fenólica y rematado con escocia concava de aluminio lacado en los encuentros cóncavos y con perfil U lacada en los cantos, con patas cada dos metros aproximadamente. Color blanco. Incluso sellado.

SUMA CAPÍTULO 8: 7.410,00€

9.1.9. Capítulo 9: Iluminación (lote 1)

LUMINARIA INGELED 600 X 600 MM

Suministro e instalación de luminaria modelo INGELED, especial para sala blanca, con cajón de chapa lacada en blanco con pintura epoxi polimerizada a 200 °C, con cristal opal laminado 2+2 o policarbonato difusor, registrable desde falso techo o desde sala. Dimensiones 600 x 600 mm, 30 W y 5280 Lm. Grado de estanqueidad IP-65 desde sala. Excluida instalación eléctrica, conexionado y cableado.

KIT DE EMERGENCIA

Suministro de kit de emergencia e instalación en taller a luminaria, para encendido de luminaria durante una hora y unos 50 luxes en suelo, en caso de corte de corriente.

SUMA CAPÍTULO 9: 4.520,00€

9.1.10. Capítulo 10: Mecanismos eléctricos (lote 1)

INTERRUPTOR ILUMINACIÓN

Suministro y montaje de interruptor IP 55 de 10AX - 250V con protección antibacteriana para ambientes especiales. Excluida instalación eléctrica, conexionado y cableado.

ENCHUFE MONOFÁSICO

Suministro y montaje de enchufe monofásico IP 55 - IK07, especial salas limpias, con toma de corriente 16A - 250V. 2P+T lateral. Incluye tapa de protección y obturadores de protección. Excluida instalación eléctrica, conexionado y cableado.



TOMA DE VOZ Y DATOS

Suministro y montaje de toma RJ45 categoría 6 UTP antibacteriano con marco de tapa IP44 y tapa ciega en blanco. Excluida instalación eléctrica, conexionado y cableado.

SUMA CAPÍTULO 10: 3.430,00€

9.1.11. Capítulo 11: Equipos de tratamiento de aire (lote 1)

CLIMATIZADOR CL-1

- Ejecución Exterior.
- Construcción en módulos para facilitar el montaje. Mínimo 2 módulos.
- Construcción: De acuerdo a UNE EN 1886. Marcado CE y Certificación Eurovent.
- Resistencia mecánica: D1
- Estanqueidad de la envolvente L1.
- Clase F9. T2. TB2.
- Envolvente: Formada por panel sándwich con aislamiento de poliuretano inyectado 45 Kg/m3 de 50mm de espesor. Reacción al fuego M0. Perfilera en aluminio extruido.
- Compuertas manuales regulables y preparadas para motorizar. Clase 2 según EN-1751.
- Sección de batería de frío y calor: Batería de tubo de cobre y láminas de aluminio.
- Bandeja de condensados: Construida en acero inoxidable con pendiente hacia el desagüe para garantizar el vaciado total, s/ UNE-EN 13053 y UNE 100130 IN.
- Sección/es de ventilación: Ventilador centrífugo de accionamiento electrónico "Plug fan" de transmisión directa; rodamientos "for life" sin mantenimiento. Motor EC. Ventiladores cumplen EN-292-2. Sonda de presión en el oído del ventilador.

Secciones de Climatizador consideradas:

- Sección de mezcla.
- Pre y Filtración.
- Batería de frío.
- Batería de calefacción.
- Ventilación con ventilador plug-fan.



EXTRACTOR SALAS CITOSTÁTICOS

Suministro y montaje de extractor con motor EC. Fabricado con bastidor y refuerzos intermedios, con elementos acústicos, compuerta manual en aspiración, juntas de goma en impulsión y aspiración, regulable en velocidad.

Características:

- Motor Trifásico 400 V, 50 Hz.
- Sección filtros: F-9 y H-13.
- Presión. 750 Pa.
- Regulador de velocidad.
- Interruptor de corte en carga.

SUMA CAPÍTULO 11: 17.600,00€

9.1.12. Capítulo 12: Red de conductos (lote 1)

DISTRIBUCIÓN DE CONDUCTOS RECTANGULARES EN CHAPA GALVANIZADA

Suministro y montaje de canalización de aire realizada con chapa de acero galvanizada para conformar red de conductos de impulsión y retorno de espesores adecuados, i/embocaduras, derivaciones, registros de limpieza, y piezas especiales, homologado según UNE-EN 1505. Soportación tipo MUPRO o similar aprobado, y todos los accesorios precisos para su montaje. Las juntas longitudinales serán del tipo PITTSBURGH, mientras que las transversales serán con brida rigidizada tipo METU.

DISTRIBUCIÓN DE CONDUCTOS CIRCULARES EN CHAPA GALVANIZADA

Suministro y montaje de canalización de aire realizada con chapa de acero galvanizada para conformar red de conductos circulares de red de extracción de las campanas, de espesores adecuados, i/embocaduras, derivaciones, elementos de fijación y piezas especiales, homologado según UNE-EN 12237:2003.

CONDUCTO FLEXIBLE

Suministro y montaje de tubo flexible de aluminio de varios diámetros formado por tubo interior aislado con manta de fibra de vidrio de 25 mm. de grueso y 16 kg/m³. de densidad, recubierto exteriormente con una resistente lámina de aluminio reforzada con hilos de fibra en espiral. Se incluye p.p. de material auxiliar para su montaje.

AISLAMIENTO DE CONDUCTOS. INTERIOR

Aislamiento de red de conductos de impulsión mediante manta mineral ISOAIR A3 30 con sujección con fleje para tramos de conductos por interior. Espesor según RITE.

SUMA CAPÍTULO 12: 28.700,00€



9.1.13. Capítulo 13: Difusión y regulación de aire (lote 1)

COMPUERTA MOTORIZADA DE REGULACIÓN DE CAUDAL

Suministro e instalación de compuerta rectangular motorizada de lamas aerodinámicas y en oposición. Actuador 24 voltios con señal de maniobra 0-10v. . Construida en acero inoxidable AISI 304.

Clase 1-2 de estanqueidad s/ EN 1751. Su accionamiento exterior transfiere un movimiento sincronizado de giro de cada lama, que dispondrán de junta de sellado para maximizar la estanqueidad.

Diámetros en función de dimensión de conducto. A instalar en by-pass de extracción.

COMPUERTA RECTANGULAR DE REGULACIÓN DE CAUDAL MANUAL

Suministro e instalación de compuerta de regulación manual para conducto rectangular. Compuerta de regulación de lamas opuestas y aerodinámicas, fabricada en aluminio (AOBD-102-E). El cuerpo de la compuerta incorporará interiormente en todo su perímetro juntas de estanqueidad, para asegurar un alto grado de hermetismo. El movimiento de las aletas queda asegurado por medio de engranajes, logrando una correcta fricción, de accionamiento manual.

Dimensiones en función de dimensión de conducto. A instalar en ramales de impulsión y retorno.

RESISTENCIA ELECTRICA PARA INSERTAR EN CONDUCTO

Suministro e instalación de resistencia eléctrica para conducto de impulsión. Batería blindada de 400/230 V.

Termostato de seguridad incorporado con seccionamiento a 85°C.

Terminales de conexión eléctrica protección: IP44. Prensaestopas para salidas de alimentación de los contactos eléctricos.

REJILLA RETORNO BAJA COTA

Suministro y montaje de rejillas de retorno en columnas de retorno a baja cota. Rejilla de simple deflexión con lamas verticales fijas a 45º, fabricada en aluminio extruido con acabado anodizado o lacada en color a definir. Incorpora marco de montaje y regulación de caudal.

CAJA DE FILTRACION TERMINAL CON FILTRO ABSOLUTO (HEPA). CONEXIÓN LATERAL

Suministro y montaje de caja de filtración terminal para impulsión desde techo. Housing en chapa de acero lacada con soldadura continua estanca, con rejilla perforada, y filtro Hepa eficiencia H-14 s/EN-1822. Apto para régimen laminar o turbulento. Incluye toma para test DOP. Conexión lateral.

MANOMETRO DE PRESIÓN DIFERENCIAL ANALÓGICO



Suministro y montaje de manómetro analógico para medición de presión diferencial entre salas. Rango de medición 0-60Pa. Completamente montado e instalado en pared, incluyendo tomas de presión de aire.

SUMA CAPÍTULO 13: 11.300,00€

9.1.14. Capítulo 14: Instalación hidráulica (lote 1)

DISTRIBUCIÓN TUBERÍA CALEFACCIÓN/ REFRIGERADA.

Suministro y montaje de tubería de agua de climatización para instalar red de impulsión y retorno, conexionando los ramales secundarios de frío y calor con las baterías de los climatizadores.

Ejecución de red de tuberías en acero al carbono sin soldadura, según UNE EN 10255 / 10216-1 (DIN 2440 + DIN2448); con accesorios según norma ANSI y curvas según norma DIN, incluso soportación y todos los accesorios precisos para su instalación, imprimación con dos manos de pintura antióxido incluyendo piezas especiales de unión con accesorios. Totalmente probada.

CONEXIONADO HIDRÁULICO RAMALES SECUNDARIOS EXISTENTES

Suministro y montaje de valvulería de corte y regulación incluyendo instrumentación para conexión hidráulica de baterías de agua refrigeración y calefacción a sus ramales secundarios existentes.

CONEXIONADO HIDRÁULICO BATERIA DE FRIO (CLIMATIZADOR)

Suministro y montaje de valvulería de corte y regulación incluyendo instrumentación para conexión hidráulica de batería de agua en climatizador

Se incluye conexión de desagüe de bandeja de condensados en PVC con recorrido no superior a 5 metros.

CONEXIONADO HIDRÁULICO BATERIA DE CALOR (CLIMATIZADOR)

Suministro y montaje de valvulería de corte y regulación incluyendo instrumentación para conexión hidráulica de batería de agua en climatizador.

PURGAS Y VACIADOS

Suministro y montaje de valvulería necesaria para purgar de aire y poder efectuar los vaciados necesarios en el circuito hidráulico.

AISLAMIENTO CON ESPUMA ELASTOMÉRICA.

Suministro y montaje de aislamiento de espuma elastomérica Kaimaflex, Armaflex o similar, espesor según RITE. Incluye parte proporcional de accesorios, sin válvulas. Solo se considera acabado con recubrimiento de chapa de aluminio de 0,6 mm. de espesor, para las tuberías que discurran por exterior.



SUMA CAPÍTULO 14: 12.720,00€

9.1.15. Capítulo 15: Instalación eléctrica (lote 1)

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

Unidad de Reforma de cuadro de fuerza existente

Unidad de instalación líneas de fuerza desde cuadro de climatización hasta los equipos indicados incluyendo las canalizaciones necesarias bajo tubo libre de halógenos o bandeja tipo REJIBAND en interior, y bandeja metálica con tapa en zonas exteriores, según relación de líneas definidas en Proyecto.

Suministro y montaje de sistema de control automático considerando los siguientes elementos y sistemas a controlar:

- 1 Ud. Climatizador.
- 1 Ud. Extractores de sala Citostáticos.
- 2 Ud. Resistencias de conductos.

SISTEMA DE CONTROL HVAC (ESTIMACIÓN)

Suministro y montaje de sistema de control automático considerando los siguientes elementos y sistemas a controlar:

- 1 Ud. Climatizador. Incluyendo válvulas de control e instrumentación asociada en tuberías y conductos de climatización.
- 1 Ud. Extractor.
- 1 Ud. compuerta de regulación.
- 2 Ud. Resistencias eléctricas en conducto.

Se contemplará ampliación del cuadro eléctrico de fuerza y maniobra para albergar dispositivos y aparamenta de control como fuente de alimentación, controlador, modulos in/out, borneros de conexión, etc.

Se preverá la instalación de una pantalla táctil en el frontal del armario eléctrico.



Se incluirá la instalación eléctrica de los puntos de control, a ejecutar bajo tubo de PVC, acero o bandeja, según necesidades con todos los accesorios necesarios. Incluyendo canalizaciones, cableados de señales, conexionado de señales en cuadro y campo, marcaje y señalización de mangueras con TAG indicado en el listado de puntos, y tés de puntos entre cuadro y campo.

Se incluirán trabajos de programación desarrollando las bases de datos de los puntos de control indicados en listado, generación de las imágenes de la instalación para representación gráfica incluyendo la puesta en marcha con las pruebas funcionales necesarias.

Formación específica y documentación As built.

SUMA CAPÍTULO 15: 51.335,00€

9.1.16. Capítulo 16: Puesta en marcha y validación (lote 1)

PUESTA EN MARCHA

Puesta en marcha de instalación de HVAC, incluyendo lo siguiente:

- Generación de protocolos de PeM.
- Regulación de equipos de HVAC
- Ajuste de condiciones interiores por sala.
- Balance de caudales de aire por sala.
- Balance de presiones diferenciales entre sala.

CUALIFICACIÓN

Plan Maestro de Validación y Cualificación de la zona y de la instalación de acuerdo a ISO 14644-1 y 14644-2. El alcance del PLAN sería el siguiente:

Análisis de Riesgos. Instalación GMP 7 salas.

DQ - Cualificación del Diseño. Instalación GMP 7 Salas.

- Verificación documental.
- Verificación de URS.
- Verificación de requerimientos regulatorios.



IQ -Cualificación de la Instalación. Instalación GMP 7 salas.

- Verificación documental.
- Verificación de planos y diagramas.
- Verificación de instalación eléctrica y neumática.
- Verificación de componentes.
- Verificación de materiales.
- Calibración de instrumentos críticos.
- Verificación de conexiones y servicios.
- Verificaciones de seguridades.

OQ - Cualificación de la Operación Instalación GMP 7 salas.

- Puesta en marcha y parada de climatizadores.
- Verificación de enclavamientos y seguridades.
- Integridad de filtros.
- Velocidad de aire.
- Presión Diferencial.
- Contaje de partículas en Condiciones ambientales.
- Test DOP en filtros HEPA/Test de integridad.
- Contaje de partículas y clasificación de las áreas
- Medición de temperatura y presión relativa de cada sala.
- Emisión del informe de validación por entidad certificada.

SUMA CAPÍTULO 16: 12.200,00€

9.1.17. Capítulo 18: Cabinas Seguridad Biológica (lote 1)

CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (3 Uds)

Cabina de Seguridad Biológica Clase II B2 diseñada para la protección del producto, el personal y el medio ambiente, al tiempo que se manejan agentes dañinos patógenos para los seres humanos y/o animales definidos en las normas internacionales adecuadas, en una amplia gama de aplicaciones tales como: Microbiología, Virología, Hematología, Cultivo celular, Genética, Manipulación de agentes peligrosos a seres humanos o animales.

ACCESORIOS

- Luz ultravioleta germidica.
- 2 uds enfuches internos de seguridad
- Bandeja de trabajo en una sola pieza
- Monitor integrado
- Soporte externo para teclado y ratón
- Barra de acero con 6 ganchos
- 2 uds conexiones USB
- 1 ud conexión de datos RS232

SUMA CAPÍTULO 17: 52.425,00€

9.1.18. Capítulo 18: Varios (lote 1)



GESTIÓN DE RESIDUOS

Limpieza y retirada de todos los residuos generados incluso parte proporcional de todos los medios, contenedores, transportes y cánones necesarios para la correcta gestión de residuos en vertederos autorizados.

SEGURIDAD Y SALUD

Redacción e implantación del plan de seguridad y salud en el trabajo, o en su defecto ERL, gestión de documentación del personal en planta y de las instalaciones de bienestar, señalizaciones, protecciones colectivas e individuales necesarias para el cumplimiento de las exigencias en cuanto a seguridad y salud exigidas por ley.

MEDIOS DE DESCARGA

Medios de descarga necesarios para el suministro y puesta en obra de los elementos y materiales ofertados.

SUMA CAPÍTULO 17: 6.820,00€

TOTAL PRESUPUESTO: 308.046,00€

I.V.A. (21%): 68.689,66€

IMPORTE TOTAL: 372.735,66€

10. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución del contrato será de 24 semanas desde la fecha de formalización del presente contrato.

El calendario de entrega de las unidades de obra se acordará antes de la firma de las adjudicaciones.

La ejecución se dará por finalizada mediante un acta de finalización de obra o entrega y puesta en funcionamiento del lote y aprobación posterior por el personal responsable del centro. En caso necesario se realizará una auditoría para verificar el cumplimiento de lo contratado.

11. LUGAR Y ENTREGA

La empresa adjudicataria deberá entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por parte del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el lugar de entrega. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.



La entrega se realizará en horarios distintos de los habituales (nocturno y/o festivo) si así se requiere para no interferir en la normal actividad sanitaria del centro.

12. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES

12.1. CRITERIOS BASADOS EN JUICIO CUYA CUANTIFICACION DEPENDA DE UN JUICIO DE VALOR

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

En el sobre correspondiente, los licitadores incluirán documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Ficha descriptiva conteniendo las características técnicas, composición, diseño, estructura, elementos, etc... constituyentes del contrato.
- Catálogos y folletos en el idioma oficial de la Comunidad de Madrid, o en su defecto con traducción del contenido.
- Medios técnicos y asesoramiento disponible para la legalización de la sala.
- Criterios generales de control y aseguramiento de la calidad por la empresa en los diferentes procesos (ejemplo: certificaciones ISO).

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada. Estas deberán ser recogidas en un capítulo aparte consignando como “otra documentación incorporada”.

12.2. CRITERIOS BASADOS EN FÓRMULAS

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

12.3. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.



El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

12.4. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente, o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido durante el desarrollo del mismo.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y / o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.

12.5. RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

La realización de los trabajos en el entorno hospitalario conlleva una mayor percepción de las molestias ocasionadas, tanto a usuarios y familiares como a los trabajadores del centro.

Para intentar disminuir el impacto de los trabajos en su entorno y colaborar así con la Responsabilidad Social Corporativa del Hospital y mejorar la imagen interna y externa del mismo, los licitadores se comprometen a adoptar medidas que repercutan favorablemente en la gestión de la calidad, protección del medioambiente, accesibilidad y responsabilidad social corporativa.

Dichas medidas no tienen por qué suponer un sobrecosto añadido, sino que se pretende que sean tenidas en cuenta en todo momento a la hora de planificar los trabajos y que se vigile su cumplimiento por parte de sus operarios.

A modo de ejemplo, podríamos indicar la restricción de deambulación externa al área de trabajo en horarios con menor repercusión, planificación de la producción de ruidos intrínsecos a la obra en horarios con menor afección, educación y cortesía a la hora de acceder al trabajo, higiene personal, etc...

12.6. OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLES (ODS)

Como Objetivo de Desarrollo Sostenible se considera de aplicación en el presente contrato la reducción de los residuos entre otros y se consideran Condiciones Especiales ejecución del contrato.

Para ello será preceptivo entregar a la finalización del mismo, la siguiente documentación:

- Segregación adecuada de residuos de acuerdo a la normativa del Hospital y fomentando la economía circular en la medida de lo posible. Para ello se aportará la documentación asociada a la gestión y destino final de los residuos (contratos de tratamiento, comunicaciones, documentos de identificación del residuo, indicar el destino si de recicla, valoriza, elimina, etc...)



12.7. NORMATIVA MEDIOAMBIENTAL

Las actividades objeto del contrato, incluyendo la retirada de elementos averiados o inservibles, así como los residuos procedentes de los embalajes de elementos y/o materiales necesarios para la ejecución de las obras, deberán ser retirados por la empresa adjudicataria realizándose en cumplimiento con la normativa medioambiental correspondiente y de transporte de mercancías peligrosas en carretera (si fuera el caso).

- Compromiso de cumplimiento del Sistema de Gestión Ambiental basado en la Norma ISO 14001.
- Compromiso de consumo responsable del agua por parte de los trabajadores durante el desarrollo de sus trabajos.
- Compromiso de uso racional de la energía evitando dejar luces encendidas innecesariamente.
- Compromiso de productos menos contaminantes para el medio ambiente durante el desarrollo de los trabajos.

Se hará entrega de los documentos de transporte y aceptación de los citados residuos por gestores autorizados, así como de los certificados de destrucción de los mismos.

Fuenlabrada 25 de enero de 2023



DIRECTORA GERENTE

FDO. GEMA SARMIENTO BELTRAN

EL ADJUDICATARIO:

FDO.

