

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE EXTRACCIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ

### 1 Objeto de la oferta

La UAH necesita contratar los servicios de empresa especializada para la cualificación de vitrinas de gases (VG), cabinas de flujo laminar (CFL) y cabinas de seguridad biológica (CSB) existentes en las dependencias de los diferentes edificios de la UAH.

El número de equipos a cualificar es el siguiente:

TIPO DE EQUIPO	UNIDADES
Vitrinas de gases	278
Cabinas de flujo laminar	57
Cabinas de seguridad biológica	25

### 2 Alcance

Se contemplan tres tipos de necesidades de servicio en la UAH respecto a los equipos de extracción:

**2.1 Cualificación anual** de los equipos extracción del punto 1 anterior que se realizará de forma planificada, en función de las últimas fechas de cualificación de los equipos. Las cualificaciones anuales de equipos se facturarán mensualmente con cargo al importe del contrato.

**2.2.** El adjudicatario deberá atender igualmente las posibles **cualificaciones extraordinarias**, es decir, aquellas que debieran realizarse sobre equipos que ya hayan recibido su cualificación anual (sería éste el caso de cualificaciones en un equipo tras un mantenimiento preventivo o correctivo, o tras un incidente). Estos servicios no pueden por tanto ser planificados ni previstos. Se facturarán en el mes en el que se hayan ejecutado, con cargo al importe del contrato.

**2.3.** Asimismo se deberá atender la **descontaminación de CSB** y los **cambios de filtro**. Estas actuaciones no pueden preverse ni planificarse, por lo que se ejecutarán según necesidades.

2.3.1. En el caso que sea necesaria una **descontaminación previa a una operación de mantenimiento** (ver punto 5.2.2.2 Descontaminación (solo en CSB).), se facturará a cargo del presente contrato, en el mes en el que se haya ejecutado.

2.3.2. **Los cambios de filtro y las descontaminaciones previas a los cambios de filtro NO** irán a cargo del contrato, con la excepción de aquellas intervenciones en CSB que necesiten de medición de las dimensiones del filtro, cuya necesaria descontaminación previa **SÍ** se hará a cargo del presente contrato.

Cuando se identifique la necesidad de cambio de filtro (y por tanto de descontaminación previa por este motivo), se ejecutará bajo presupuesto previo según los precios que se acuerden en contrato (ver punto 6. **Requisitos para los cambios de filtro**, del presente pliego).

Queda excluido del alcance del contrato el mantenimiento preventivo y/o correctivo resultante tanto de las no conformidades que se deriven de estas cualificaciones como de cualquier otra circunstancia que sobrevenga en relación con estos equipos, a excepción del cambio de filtros.

### 3 Lugar de prestación del servicio

Edificios de la UAH situados en el Campus Científico Tecnológico de Alcalá de Henares y Campus de Guadalajara.

### 4 Requisitos generales del servicio

- a) Cada equipo del deberá cualificarse una vez al año.
- b) Una vez formalizado el contrato, la EA designará un interlocutor para coordinarse tanto con el Servicio de Mantenimiento como con el Servicio de Prevención de la UAH.
- c) Previo al inicio de la prestación de los servicios, la EA planificará las cualificaciones anuales de los equipos en función de las últimas fechas de cualificación y acordará un calendario de actuaciones con el Servicio de Mantenimiento de la UAH. Este calendario será enviado al Servicio de Prevención a través de correo electrónico que se facilitará a tal efecto, antes del comienzo de las intervenciones.
- d) El calendario de actuaciones podrá ser ajustado de manera puntual por motivos de mantenimiento correctivo, modificación de instalaciones, necesidades de docencia e investigación, etc. y deberá ser atendido por la EA. Estos ajustes implicarán que la EA necesariamente deba coordinarse tanto con el Servicio de Mantenimiento como con el interlocutor-responsable de cada equipo directamente.
- e) Para la prestación de los servicios la EA se ajustará a los períodos lectivos de la UAH, preferiblemente de lunes a viernes, entre las 9:00 y las 18:00 horas. No obstante, la EA deberá atender los servicios descritos en los puntos 2.1., 2.2. y 2.3. del presente pliego en cualquier fecha laborable del año si fuera necesario.
- f) Al inicio del contrato la UAH facilitará a la EA un archivo Excel con la información necesaria, al menos: identificación de los equipos de extracción, ubicación, personas de contacto, fechas de últimas cualificaciones, tipo de filtro, fecha del último cambio de filtro, número de informe de cualificación, entre otros. Este listado será el documento de trabajo sobre el que la EA actualizará los servicios que vaya realizando y **será enviado semanalmente** al Servicio de Prevención a través de correo electrónico que se facilitará a tal efecto. En ese documento la EA deberá anotar cualquier incidencia o dato que considere relevante respecto a los equipos (p.e. cambios de

ubicación, equipos nuevos, equipos que se han dado de baja, cambios de filtros realizados, tipos y tamaño de los filtros, etc.). Es importante señalar que si la EA no realiza semanalmente la actualización y envío de este documento (siempre que haya habido intervenciones) **será causa de resolución del contrato.**

- g) De cada visita, la EA dejará un parte de trabajo al interlocutor del Servicio de Mantenimiento, en el que consten las operaciones realizadas, los equipos afectados y sobre todo, las deficiencias o no conformidades encontradas.
- h) La EA dispondrá de los recursos humanos (técnicos especialistas) necesarios y suficientes de manera que se pueda ejecutar cualquier requerimiento de la UAH en el plazo máximo de **5 días laborables** desde su comunicación a la EA.
- i) Los técnicos especialistas de la EA encargados de la ejecución de estos trabajos deberán demostrar una experiencia en dichas tareas de al menos 3 años.
- j) La EA será responsable de proporcionar los Equipos de Protección Individual necesarios a su personal para el desarrollo de los trabajos.
- k) Todos los medios materiales, vehículos, equipos de trabajo, productos químicos, o elementos auxiliares que se necesiten para la prestación del servicio, serán por cuenta de la EA. Los materiales y productos utilizados no producirán contaminación en el ambiente ni en las aguas residuales, de acuerdo con la legislación vigente.
- l) Los equipos de medida específicos para prestar los servicios contemplados en el presente pliego deberán estar en correcto estado de mantenimiento, funcionamiento y calibrados. La calibración de los citados equipos deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato, disponiendo cada uno de ellos de su certificado de calibración.
- m) Una vez adjudicado el contrato y previo a la firma del mismo, la EA deberá facilitar al Servicio de Prevención de la UAH los protocolos de cualificación utilizados para su revisión, que se presentarán en forma de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's) en los que se detallarán todas las pruebas a realizar, incluyéndose los planos, diagramas y esquemas necesarios para su comprensión. Dichos protocolos deben recoger claramente los criterios de aceptación de todos los parámetros ensayados y normativa en la que se basan
- n) La EA deberá facilitar al Servicio de Prevención, previamente al inicio de la prestación de los servicios, el procedimiento de descontaminación que utilizará y toda la información pertinente respecto a su eficacia (ver punto 5.2.2.2 del presente pliego).
- o) La EA deberá aportar al Servicio de Prevención de la UAH, previamente al inicio de la prestación de los servicios y antes de cualquier modificación de sus procedimientos de trabajo, la ficha de seguridad de todos los productos químicos utilizados durante los ensayos a los que se somete a los equipos.
- p) La EA deberá entregar la documentación detallada en el punto 5 **Requisitos técnicos para la cualificación de equipos**, del presente pliego. Los informes de cualificación generados (puntos 5.1.2.1 y 5.2.3.1 del presente pliego) serán entregados al Servicio de

Prevención en carpetas clasificadas por departamento y en formato electrónico en el **plazo máximo de un mes** a contar desde que sea abonada la factura correspondiente al servicio realizado. El incumplimiento de este requisito **será causa de resolución del contrato**. Si en alguno de los departamentos hubieran quedado equipos pendientes de cualificación, se entregará la carpeta correspondiente con los informes realizados y cuando se ejecute la cualificación del/los equipo/s pendiente/s se entregará el/los informes de forma individual al Servicio de Prevención.

La EA mantendrá un registro electrónico de los informes de cualificación y resto de documentación relativa a los equipos durante al menos 5 años.

- q) La EA será responsable y se hará cargo de los daños o desperfectos causados en las instalaciones y equipos de la UAH debidos a un mal uso de los mismos y/o cuando sean imputables a una deficiente intervención en los equipos que se estén cualificando.
- r) El Servicio de Prevención de la UAH podrá realizar controles periódicos para verificar el cumplimiento de las condiciones del presente pliego durante la ejecución del contrato.

## 5 Requisitos técnicos para la cualificación de equipos

### 5.1 Vitrinas de extracción de gases

Estos equipos están codificados in situ mediante una etiqueta adhesiva identificativa compuesta por la letra "V" seguida de un número único para este tipo de equipos.

#### 5.1.1 Ensayos y verificaciones

Para cada una de las vitrinas la EA deberá evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma UNE EN 14175 y la NTP del INSHT nº 677. Los parámetros a evaluar serán, como mínimo:

1. Control de aspiración (medida de velocidad del aire en el plano de la guillotina o de caudal de extracción).
2. Comprobación de la homogeneidad de la velocidad en el plano de la guillotina.
3. Visualización de las corrientes de aire.
4. Nivel de ruido (dB).
5. Nivel de iluminación (lux).
6. Comprobación del estado de saturación de filtros (si dispone).
7. Inspección visual del estado de las instalaciones varias y los materiales.
8. Revisión visual de la instalación eléctrica.
9. Revisión de la guillotina.
10. Comprobación de alarmas (si dispone).

En caso de desviación de los parámetros medidos durante la cualificación (caudal, velocidad, iluminación, etc.), la EA deberá comunicar esta circunstancia y asesorar acerca de los puntos donde es conveniente actuar para corregir dichas desviaciones tanto en el listado semanal

enviado al Servicio de Prevención (punto 4.f) del presente pliego) como en el parte al Servicio de Mantenimiento (punto 4.g) del presente pliego.).

## 5.1.2 Documentación e informes a presentar

### 5.1.2.1 Informe de cualificación que incluya los siguientes puntos:

1. Identificación de la vitrina: código de identificación de la UAH "V", indicación de su ubicación (según códigos internos de la UAH), marca, modelo, fecha de cualificación.
2. Ensayos realizados. Este apartado debe incluir:
  - Descripción de los ensayos.
  - Referencia a los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's) utilizados.
  - Instrumentación utilizada. Se debe adjuntar copia de los certificados de calibración de la instrumentación utilizada.
  - Criterios de aceptación para todos los parámetros ensayados y normativa en la que se basan. Si algún parámetro no dispone de criterio de aceptación normalizado, se aplicará el criterio que determine el Servicio de Prevención (p.e. nivel de iluminación, nivel de ruido).
3. Resultados obtenidos. Se debe adjuntar la hoja datos tomados por el técnico.
4. Dictamen final: CONFORME O NO CONFORME.

Los puntos del 1 al 4 deberán figurar en **una sola ficha por cada equipo**.

5. Listado de no conformidades. Cuando las no conformidades detectadas sean críticas para la seguridad y salud de los trabajadores se indicará tal situación expresamente en el citado informe.

### 5.1.2.2 Etiqueta identificativa de la cualificación, que incluya, como mínimo, los siguientes puntos:

**Equipo conforme SI/NO**

**Fabricante / Modelo**

**Nº de serie**

**Fecha de cualificación y fecha de próxima cualificación**

**Filtros químicos: SI/NO**

**Fecha del último cambio de filtro**

La etiqueta deberá contener de forma explícita identificación de la EA y contacto (teléfono y/o email). Deberá incorporar también un código identificativo para mantener la trazabilidad entre el equipo y el informe de cualificación correspondiente.

La propia etiqueta y la información que contiene estará fijada en la parte frontal visible y de tal manera que no sea posible su borrado, eliminación o alteración.

Serán colocadas en cada equipo por la EA **inmediatamente después** de que se haya cualificado.

En caso que se detecte algún error en las etiquetas ya colocadas que sea imputable a la EA, ésta se hará cargo de su reposición sin coste alguno para la UAH.

## 5.2 Cabinas de flujo laminar y cabinas de seguridad biológica

Estos equipos están codificados in situ mediante una etiqueta adhesiva identificativa compuesta por la letra "VL" seguida de un número único para este tipo de equipos.

### 5.2.1 Ensayos y Verificaciones

La EA tendrá que revisar estos equipos y clasificarlos conforme a lo establecido en la NTP del INSHT nº 233: Cabinas de seguridad biológica:

- Cabina de Flujo (Horizontal o Vertical)
- Cabina de Seguridad Biológica (Clase I, II o III)

Cada una de las cabinas habrá de evaluarse por la EA según los requisitos establecidos en la norma EN 12469 y la NTP del INSHT nº 233.

Los parámetros a evaluar serán, como mínimo:

#### Para Cabinas de Flujo Laminar (CFL)

1. Comprobación de la dirección de flujo (Test de humo)
2. Determinación de la velocidad del aire impulsado y uniformidad de la misma.
3. Ensayo de detección de fugas en el sistema de filtro/s HEPA instalados (Según Anexo D norma UNE EN 12469), en:
  - Filtro del flujo laminar.
  - Filtro de extracción solo en CFL vertical (recirculación 70/30, 30% extracción).
4. Nivel de Ruido (dB).
5. Nivel de Iluminación (lux).
6. En unidades con luz UV: Medición de la irradiancia (W/m<sup>2</sup>) (en aquellos equipos dotados de las mismas).
7. Comprobación del estado de saturación de filtros (si dispone de ellos).
8. Cambio de prefiltro sin coste añadido.
9. Inspección visual del estado de las instalaciones varias y los materiales.
10. Revisión visual de la instalación eléctrica (si dispone).
11. Comprobación de alarmas (si dispone).

#### Para Cabinas de Seguridad Biológica (CSB)

1. Comprobación de la dirección de flujo (Test de humo)
2. Comprobación de la pérdida de carga (medida de presión diferencial en filtro HEPA), en los equipos en los que sea técnicamente posible.
3. Determinación la velocidad del aire en abertura frontal, en el flujo descendente y el entrante, así como la uniformidad de los mismos.
  - a. Clase I.- en el plano de la abertura frontal
  - b. Clase II.- flujo descendente y flujo entrante.



4. Ensayo de detección de fugas en el sistema de filtro/s HEPA instalados (Según Anexo D norma UNE EN 12469), en todos los filtros (impulsión, aspiración y extracción)
5. Test de contención por medio de tubo fumígeno en la barrera frontal.
6. Nivel de Ruido (dB).
7. Nivel de Iluminación (lux).
8. En unidades con luz UV: Medición de la irradiancia (W/m<sup>2</sup>) (en aquellos equipos dotados de las mismas).
9. Comprobación del estado de saturación de filtros (sí dispone de ellos).
10. Inspección visual del estado de las instalaciones varias y los materiales y vidrios.
11. Revisión visual de la instalación eléctrica (si dispone).
12. Comprobación de alarmas (si dispone).

Respecto al ensayo de **Contaje de partículas** (UNE EN 14644-1) para verificar el grado de limpieza del aire en CFL y CSB, considerándolas como grado A (según EU GMP) o ISO 4,8 (según UNE EN ISO 14644), se solicitará precio a los licitadores y se valorará, no estando incluido en el alcance del contrato.

Para cada comprobación se realizará registro del resultado en forma de concentración de partículas considerado para la correspondiente clase de pureza del aire siguiendo la norma UNE EN ISO 14644-1 y la revisión vigente de las GMP.

Su ejecución será decisión de los interlocutores-responsables de estos equipos por lo que la EA deberá informarles que ese ensayo no está incluido en el coste del contrato y consultarles si lo realizan o no, previamente a la cualificación. El coste derivado de este ensayo se ajustará a los precios que se acuerden en el contrato y NO se imputará a éste sino que irá a cargo del centro de coste del responsable del equipo, por lo que la EA le solicitará los datos de facturación, si se decide realizar el ensayo.

En caso de desviación de los parámetros medidos durante la cualificación (caudal, velocidad, iluminación, etc.), la EA deberá comunicar esta circunstancia y asesorar acerca de los puntos donde es conveniente actuar para corregir dichas desviaciones tanto en el listado semanal enviado al Servicio de Prevención (punto 4.f) del presente pliego) como en el parte al Servicio de Mantenimiento (punto 4.g) del presente pliego.).

## 5.2.2 Limpieza, desinfección y descontaminación

Atendiendo a los principios de la acción preventiva de la Ley 31/1995, de prevención de riesgos laborales, los productos químicos utilizados para estas tareas, serán seleccionados según el criterio de menor peligrosidad y evitando el uso de productos cancerígenos y/o mutagénicos.

### 5.2.2.1 Limpieza y desinfección (en CFL y CSB).

La EA realizará la limpieza y desinfección de cualquier cabina siempre antes de iniciar el trabajo.

La desinfección se realizará, bien con una solución bactericida de elevado poder esterilizante, bien empleando alcohol al 70% (alcohol isopropílico).

La limpieza y desinfección de la cabina se efectuará en los siguientes casos:

- a) Antes de cualquier trabajo de mantenimiento, para lo que será necesaria e imprescindible una adecuada coordinación con el Servicio de Mantenimiento de la UAH.
- b) Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.

#### 5.2.2.2 Descontaminación (solo en CSB).

Esta operación debe realizarse en los siguientes casos

- a) Antes de cualquier trabajo de mantenimiento o intervención en la cabina que implique el acceso a las partes potencialmente contaminadas (unidad del ventilador, comprobación de las dimensiones del filtro).
- b) Antes del cambio de los filtros y prefiltros (ver punto 6 **Requisitos para los cambios de filtro** más adelante).

La descontaminación total de la cabina, deberá ser efectuada mediante emisión de gas desinfectante, el cual asegura su penetración en las zonas selladas e inaccesibles de la cabina. Así se garantiza la descontaminación del área de trabajo, ventilador, plenum, filtros HEPA y conductos de evacuación. Se debe descartar la utilización de formaldehído para esta operación, dándose preferencia al uso de vapor de peróxido de hidrógeno (HVP).

Previo a la firma del contrato, la EA deberá presentar el procedimiento de descontaminación que utilizará y toda la información pertinente respecto a su eficacia, con el fin que el Servicio de Prevención de la UAH pueda valorar la idoneidad de dicho proceso, pudiendo acordar con la empresa las modificaciones que considere oportunas sobre dicho procedimiento.

Tras la descontaminación la EA entregará certificado de descontaminación (ver punto 6.d) del presente pliego.

### 5.2.3 Documentación e informes a presentar

#### 5.2.3.1 Informe de cualificación que incluya los siguientes puntos:

1. Identificación de la vitrina: código de identificación de la UAH "VL", indicación de su ubicación (según códigos internos de la UAH), marca, modelo, fecha de cualificación.
2. Ensayos realizados. Este apartado debe incluir:
  - Descripción de los ensayos.
  - Referencia a los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT's) utilizados.
  - Instrumentación utilizada. Se debe adjuntar copia de los certificados de calibración de la instrumentación utilizada.
  - Criterios de aceptación para todos los parámetros ensayados y normativa en la que se basan. Si algún parámetro no dispone de criterio de



- aceptación normalizado, se aplicará el criterio que determine el Servicio de Prevención (p.e. nivel de iluminación, nivel de ruido).
3. Resultados obtenidos. Se debe adjuntar la hoja datos tomados por el técnico.
  4. Dictamen final: CONFORME O NO CONFORME.

Los puntos del 1 al 4 deberán figurar en **una sola ficha por cada equipo**.

5. Listado de no conformidades. Cuando las no conformidades detectadas sean críticas para la seguridad y salud de los trabajadores se indicará tal situación expresamente en el citado informe.

#### 5.2.3.2 Etiqueta identificativa de la cualificación que incluya los siguientes puntos:

**Equipo conforme SI/NO**  
**Fabricante / Modelo**  
**Nº de serie**  
**Fecha de cualificación y fecha de próxima cualificación**  
**Clasificación del equipo: CFL-H, CFL-V, CSB-I, CBS-II, CSB-III.**  
**Protección del operario: SI/NO**  
**Protección del producto: SI/NO**  
**Protección del ambiente: SI/NO**  
**Prefiltro: SI/NO Fecha del último cambio de prefiltro**  
**Filtro HEPA de extracción: SI/NO Fecha del último cambio de filtro**  
**Filtros químicos (C.A.): SI/NO Fecha del último cambio de filtro**  
**Fecha del último cambio de filtro: SI/NO Fecha del último cambio de filtro.**

La etiqueta deberá contener de forma explícita identificación de la EA y contacto (teléfono y/o email). Deberán incorporar también un código identificativo para mantener la trazabilidad entre el equipo y el informe de cualificación correspondiente.

La propia etiqueta y la información que contiene estará fijada en la parte frontal visible y de tal manera que no sea posible su borrado, eliminación o alteración.

Serán colocadas en cada equipo por la EA **inmediatamente después** de que se haya cualificado.

En caso que se detecte algún error en las etiquetas ya colocadas que sea imputable a la EA, ésta se hará cargo de su reposición sin coste alguno para la UAH.

## 6 Requisitos para los cambios de filtro

- a) La EA será la encargada de realizar los cambios de los filtros cuando técnicamente así lo estime. Antes de hacer el cambio de filtro/s la EA facilitará un presupuesto al interlocutor-responsable del equipo en el que se especifique el tamaño del filtro y el tipo (carbón activo, filtros HEPA, etc.).

El presupuesto contemplará exclusivamente y de forma diferenciada el coste de la descontaminación (sólo en CSB y según los precios acordados en contrato) y el coste del filtro, **sin incurrir esta intervención en ningún tipo de coste adicional**.

Se enviará por correo electrónico al Servicio de Prevención una copia de dicho presupuesto.

Se pueden dar dos situaciones:

- El interlocutor-responsable acepta el cambio de filtro/s. La EA procederá al cambio de filtro/s y el coste de el/los filtros nuevos y de la descontaminación (cuando proceda) NO imputará al presente contrato, sino que irá a cargo del centro de coste del responsable del equipo, por lo que la EA solicitará al interlocutor-responsable del equipo los datos de facturación.
- El interlocutor-responsable aplaza el cambio de filtro/s. La EA deberá informar al Servicio de Prevención incorporando esta observación al listado semanal enviado al Servicio de Prevención (punto 4.f) del presente pliego) y etiquetará como NO CONFORME el equipo, a la espera de confirmación para el cambio de filtro y cualificación.

Después de un cambio de filtro, la EA procederá a cualificar el equipo con cargo al contrato.

- b) Los filtros absolutos tendrán que cumplir los requisitos de la norma EN 13091:2000 y ser de clase H14 o superior según la norma EN 1822-1.
- c) Los filtros de carbón activo tendrán que cumplir con la norma AFNOR NF X 15-211:2009 o CEN-141, según proceda.
- d) Tras la descontaminación de una CSB, la EA entregará al interlocutor-responsable un certificado de descontaminación del equipo y del filtro retirado, **indicando explícitamente en dicho certificado cómo debe gestionarse el filtro** desde el punto de vista medioambiental, conforme a normativa vigente en la Comunidad de Madrid.
- e) La retirada y eliminación de los filtros descontaminados será responsabilidad de la UAH.

Alcalá de Henares, a 27 de abril de 2017

Fdo. Carolina de las Heras Quirós  
Jefa del Servicio de Prevención