

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CUALIFICACIÓN DE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, CAMPANAS DE EXTRACCIÓN DE GASES, INCUBADORES Y ESTUFAS Y FILTROS HEPA DEL CENTRO DEL INVESTIGACIÓN EN SANIDAD ANIMAL, INIA-CISA DEL INIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO**

**REF: TEC0005718**

## **1. OBJETO**

El presente pliego tiene como objeto la contratación, por Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (en lo sucesivo Tragsatec), del servicio de cualificación anual de las cabinas de flujo laminar y/o de seguridad biológica, las campanas de extracción de gases, los incubadores y estufas y los filtros HEPA del Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), así como la cualificación puntual de estos equipos por operaciones de mantenimiento o reparación, o por la adquisición de nuevos equipos, garantizando así su correcto funcionamiento, dentro de un entorno de Alta Contención Biológica.

Estos equipos resultan fundamentales para mantener los criterios de biocontención y bioseguridad existentes en el Centro y exigidos en la legislación y normativa nacional e internacional de aplicación, por lo que se debe garantizar en todo momento que cumplen con su función correctamente, dando protección total al entorno biocontenido, como a los usuarios o técnicos actuantes propios y ajenos y al medio ambiente exterior.

El Servicio a prestar deberá demostrar técnica y documentalente, conformidad ante cualquier auditoría y/o inspección, especialmente las obligatorias para el CISA y que constituyen parte fundamental para el mantenimiento de sus Referencias Internacionales en Peste Porcina Africana, Fiebre Aftosa y Gestión del Riesgo Biológico.

Los trabajos se realizarán en las zonas de nivel 2 y 3 de contención biológica del Centro de Investigación en Sanidad Animal, por lo que se cumplirá la normativa y requisitos de bioseguridad establecidos para los técnicos y los equipos.

## **2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO**

Los trabajos a realizar serán:

- **LOTE 1:**

- Cualificación anual, en el mes de julio, de 39 Cabinas de flujo laminar y/o de seguridad biológica, de las cuales, 35 están en zona NCB3 y 4 en zona NCB2 y de 14 Campanas de extracción de gases, de las cuales, 11 están en zona NCB3 y 3 en zona NCB2.
- Cualificación adicional de alguna de las cabinas o campanas si fuera necesario por operaciones de mantenimiento y/o reparación o reubicación, así como en cada equipo nuevo adquirido por el centro durante la duración del contrato.
  
- **LOTE 2:**
  - Cualificación anual, en el mes de mayo, de 35 incubadores y estufas, de las cuales, 29 están en zona NCB3 y 6 en zona NCB2.
  - Cualificación adicional de alguna de las estufas o incubadores si fuera necesario por operaciones de mantenimiento y/o reparación o reubicación, así como en cada equipo nuevo adquirido por el centro durante la duración del contrato.
  
- **LOTE 3:**
  - Test de integridad, en el mes de julio, de los filtros HEPA de las 23 cajas de filtración del centro en zona NCB3.
  - Cualificación adicional de alguna de las cajas de filtración si fuera necesario por operaciones de mantenimiento y/o reparación o reubicación, así como en cada equipo nuevo adquirido por el centro durante la duración del contrato.

La cualificación de las cabinas, las campanas de extracción de gases, los incubadores y estufas y los test de integridad de los filtros HEPA de las cajas de filtración se realizan en condiciones de uso reales una vez al año y, se realizará de forma puntual, cada vez que se demande, por disfunciones observadas u operaciones de mantenimiento correctivo en alguno de los equipos o reubicación, así como en aquellos equipos nuevos adquiridos por el Centro.

Si un resultado fuese negativo, se procederá a indicar cuál o cuáles han sido los errores, disfunciones o fallos de las máquinas y, una vez subsanados, se procederá a una nueva cualificación completa, hasta la obtención de un resultado correcto.

### **3. ENSAYOS**

Para la cualificación de los equipos se realizarán los ensayos necesarios que se adecuarán a las normativas vigentes de aplicación en el momento de su realización (Anexo I).

Se realizarán ensayos directamente relacionadas con la contención (la protección de personal y del medio ambiente) y la protección de la producción.

Los ensayos a realizar dependerán del equipo y serán como mínimo los definidos en el Anexo II.

#### **4. INFORME**

Se emitirá informe técnico que será aprobado por el CISA, donde se recojan y documenten los resultados obtenidos tras la cualificación de los equipos ensayados de acuerdo a los requisitos establecidos por el CISA-INIA y/o por la normativa actual vigente.

El informe técnico definitivo, será entregado dentro de los 15 días siguientes a la finalización de los trabajos.

El informe incluirá como mínimo:

- 1.- Un histórico de modificaciones
- 2.- Personal que ha intervenido en la cualificación.
- 3.- Un anexo con la normativa y documentación relacionada
- 4.- Un resumen de los ensayos realizados y criterios de aceptación.
- 5.- Identificación de las salas y/o equipos cualificados.
- 6.- Ficha completa por equipo que contemple los ensayos
- 7.- Resumen.
- 8.- Instrumentación utilizada.

En el informe se indicarán los materiales y equipos que intervengan en la cualificación y se especificará:

- Instrumento
- Marca
- Modelo
- N° de serie

- Nº del certificado de calibración
- Fecha de la última calibración
- Centro de calibración
- Copia del certificado de calibración

Todo el aparataje utilizado deberá estar calibrado adjuntándose como anexo en el informe técnico a emitir, la certificación individual correspondiente.

9.- Resultados.

10.- Observaciones.

11.- Desviaciones del protocolo.

Cualquier desviación deberá ser documentada y aprobada por el técnico de cualificación y el cliente antes de ser implementada.

12.- Lista de no conformidades.

Cualquier no conformidad deberá quedar registrada en el informe de cualificación.

Se establecerán en el informe por prueba, la norma aplicada y los criterios de aceptación establecidos.

El informe final completo incluirá un resumen de cumplimiento, de cada equipo, prueba por prueba.

Los informes vendrán firmados y sellados por el técnico y empresa prestadora del servicio y se presentarán en papel y en formato digital.

## **5. EQUIPOS EXISTENTES A CUALIFICAR**

Los equipos a cualificar se encuentran dentro del área NCB2 y del espacio de Alta Contención Biológica NCB3 y se detallan a continuación:

ÁREA DE NCB3

CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y/O SEGURIDAD BIOLÓGICA

<b>Nº</b>	<b>UBICACIÓN</b>	<b>TIPO</b>	<b>MARCA / MODELO</b>	<b>Nº DE SERIE</b>
1	L13	CABINA	FASTER BH 2004	215
2	CUARTO SEGURIDAD BIOLOGICA	CABINA	TELSTAR PV 100	3012
3	L8	CABINA	AURA 2000 MAC	ED2L18N7342
4	L9	CABINA	TELSTAR BIO II A	15994
5	LPR	CABINA	TELSTAR BIO II A	4779
6	L15	CABINA	TELSTAR BIOSTAR PLUS	257300609
7	L16	CABINA	FASTER BH 2004-D	217
9	L16	CABINA	TELSTAR BIO II A	4780
10	L16	CABINA	FASTER BHA 48	2451
11	L16	CABINA	THERMO SCIENTIFIC MSC ADVANTAJE	42020095
12	SALA DE REUNIONES	CABINA	TELSTAR BV10 1A	2025
13	L19	CABINA	TELSTAR BIO II A	4782
14	L19	CABINA	TELSTAR BIO II A	514594
15	SALA DE REUNIONES	CABINA	TELSTAR BV10 1B	1388
17	L22	CABINA	TELSTAR BIO II B	3253
18	L23	CABINA	TELSTAR BIO II A	4781
19	L23	CABINA	TELSTAR BIO II A	21114
20	L23	CABINA	FASTER BHA 48 M	1476
21	L23	CABINA	TELSTAR BIO II A	21113
22	L23	CABINA	FASTER BH 2004	351
23	L23	CABINA	TELSTAR BIO II A	20667
24	L-FA	CABINA	TELSTAR BIO II B	4908
25	CT	CABINA	THERMO SCIENTIFIC MSC 15	41967130
26	P3+	CABINA	TELSTAR BIO II B	3254
27	P3+	CABINA	FASTER BH-2004-D	345
8	BOX 16	CABINA	TELSTAR BIOSTARPLUS 3	257310609
29	BOX 15	CABINA	TELSTAR BIO II A	15966
30	BOX 5	CABINA	NUAIRE 543-400E	205166040121
31	L-22	CABINA	TELSTAR CYTO ULTRA	282830311
41	L-22	CABINA	TELSTAR BIOPTIMA CYTO 4	526361
42	BOX 10	CABINA	TELSTAR BIOPTIMA CYTO 4	526362
43	BOX 9	CABINA	TELSTAR BIOPTIMA CYTO 4	526363
44	BOX 14	CABINA	NUAIRE UN-543-400S	020875071320
45	BOX 13	CABINA	NUAIRE UN-543-400S	020885071320
35	L-13	CABINA	TELSTAR BIOSTAR PLUS	257290609

CAMPANAS DE EXTRACCIÓN DE GASES

<b>Nº</b>	<b>UBICACIÓN</b>	<b>TIPO</b>	<b>MARCA / MODELO</b>	<b>Nº DE SERIE</b>
1	QUIMICOS	CAMPANA	CAPTAIR 5008-CA	99189
2	ISOTOPOS	CAMPANA	VARCOLAB MOBILIE W90	69937
3	HPr	CAMPANA	FASTER CHEMFREE	163
4	SALA TALLADO	CAMPANA	FASTER CHEMFREE	116
6	L-8	CAMPANA	FASTER CHEMFREE-60-S	121
7	L-6	CAMPANA	CAPTAIR BIOCAP DNA	DNA7506-07
8	SALA TALLADO	CAMPANA	CAPTAIR 321	3000-1604
9	L-6	CAMPANA	VWR PCR WORKSTATION	31100-02G 00966
10	L-17	CAMPANA	VWR PCR WORKSTATION	31100-01B
11	L-15	CAMPANA	CAPTAIR BIO	18243-11
12	L-17	CAMPANA	VWR PCR WORKSTATION	31100-02G 00965

INCUBADORES Y ESTUFAS

UBICACIÓN DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	MARCA/MODELO	Nº SERIE
NCB3+	INCUBADOR	THERMO SCIENTIFIC MIDI 40 / 3404	300071882
NCB3+	INCUBADOR	RS BIOTECH GALAXY B	11476
NCB3+	INCUBADOR	BINDER	20200000002492
CUARTO SEG BIOLOGICA	ESTUFA	P.SELECTA	531279
H-1.LAB.HISTOLOGÍA	ESTUFA	MEMMERT BE 500	ES02.0027
LABORATORIO F.A.	INCUBADOR	NUAIRE AUTO FLOW	147057101911
H-Pr	ESTUFA	P.SELECTA	12215
L-2	ESTUFA	P.SELECTA	264356
L-4	ESTUFA	HERAEUS	7201117
L-8	ESTUFA	P.SELECTA	531290
L-8	INCUBADOR	BINDER	12085
L-9	INCUBADOR	NUAIRE US AUTOFLOW	85686081903
CUARTO SEGURIDAD BIOLOGICA	ESTUFA	RAYPA INCUTERM MOD: I-50	50817
L-15	INCUBADOR	NEW BRUNSWICK GALAXY 170S	20010
L-16	ESTUFA	HERAEUS	6902938
L-16	CAMARA CLIMATICA	POL-EKO	S/N
L-16	INCUBADOR	NUAIRE UN 4500E	60123 ABU
L-16	INCUBADOR	BINDER	20200000004320
L-19	INCUBADOR	NUAIRE US AUTOFLOW	12248032700
L-19	INCUBADOR	NUAIRE AUTOFLOW	143805042011
L-20	ESTUFA	TERMAKS	S/N
L-22	INCUBADOR	NUAIRE US AUTOFLOW	76184
L-22	INCUBADOR	RS BIOTECH GALAXY B	12042
L-23	INCUBADOR	BINDER	20200000004319
L-23	INCUBADOR	NUAIRE DHD AUTOFLOW	109168091206
L-23	INCUBADOR	NUAIRE 5700E	177330 113016
SALA CONTIGUA LAVANDERIA	ESTUFA	P.SELECTA	317646
CUARTO DE CULTIVOS	CAMARA CLIMATICA	P.SELECTA MEDILOW S	434018
CUARTO DE CULTIVOS	CAMARA CLIMATICA	MEMMERT ICP 400	K406.0016

CAJAS DE FILTRACIÓN / FILTROS HEPA

CODIGO	UBICACIÓN	ZONA DE FILTRACIÓN	Nº FILTROS	TIPO DE FILTROS Y PREFILTROS
F-1	PTS.ANIMALARIO	ANIMALARIO	6	H14/ G4
F-2	PTS.ANIMALARIO	ANIMALARIO	6	H14/ G4
F-3	PTS.ANIMALARIO	ANIMALARIO	6	H14/ G4
F-4	PTS.ANIMALARIO	ANIMALARIO	6	H14/ G4
F-5	PTS.LABORATORIOS	LABORATORIOS	6	H14/ G4
F-6	PTS.LABORATORIOS	LABORATORIOS	6	H14/ G4
F-7	PTS.LABORATORIOS	LABORATORIOS	6	H14/ G4
F-8	PTS.LABORATORIOS	PTS.LABORATORIOS	6	H14/ G4
F-9	PTS.ANIMALARIO	PTS.LABORATORIOS	6	H14/ G4
F-10	PTI	PTI	6	H14/ G4
F-11	MERCANCIAS	MERCANCIAS	3	H14/ G4
FPB4-A	PTS.LABORATORIOS	NCB3+	1	H14/ G4
FPB4-B	PTS.LABORATORIOS	NCB3+	1	H14/ G4
FP4-C	PTS.ANIMALARIO	BOX 9	1	H14/ G4
FP4-D	PTS.ANIMALARIO	BOX 10	1	H14/ G4
FP4-E	PTS.ANIMALARIO	BOX 11	1	H14/ G4
BOX 5	PTS.ANIMALARIO	BOX 5	1	H14/ G4
F-NECROPSIAS	PTS.ANIMALARIO	NECROPSIAS	1	H14/ G4
F-AFTOSA	PTS.ANIMALARIO	LAB.AFTOSA	1	H14/ G4
F-BOX 3	PTS.ANIMALARIO	BOX 3	1	H14/ F9
F-BOX 4	PTS.ANIMALARIO	BOX 4	1	H14/ F9
F-BOX 14	PTS.ANIMALARIO	BOX 14	1	H14/ F9
F-BOX 15	PTS.ANIMALARIO	BOX 15	1	H14/ F9

### ÁREA DE NCB2

#### CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y/O SEGURIDAD BIOLÓGICA

Nº	UBICACIÓN	TIPO	MARCA / MODELO	Nº DE SERIE
32	L-11 NCB2		TELSTAR AV100	2042
33	SECUENCIACION NCB2		FASTER BH 2003	125
34	SECUENCIACION NCB2		FASTER CBH 36M	1010
36	L-9 NCB2		TELTAR BIO II A	15993

CAMPANAS DE EXTRACCION DE GASES

Nº	UBICACIÓN	TIPO	MARCA / MODELO	Nº DE SERIE
37	L-2 NCB2	CAMPANA	BURDINOLA OR-ST 1500	
5	L-1 NCB2	CAMPANA	FASTER CHEMFREE	146
11	L-10 NCB2 (SALA DAFNIAS)	CAMPANA		

INCUBADORES Y ESTUFAS

UBICACIÓN DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	MARCA/MODELO	Nº SERIE
L-2 NCB2		MEMMERT UM 500	S/N
L-7 NCB2		P.SELECTA	429529
L-7 NCB2		P.SELECTA	537262
L-9 NCB2	ESTUFA	LEEC	S/N
VESTIBULO CÁMARA FRÍA NCB2		P SELECTA /237	133122
VESTIBULO CÁMARA FRÍA NCB2		MEMMERT	456342

## 6. SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

Los trabajos se efectuarán dentro de la jornada laboral del Centro.

Los trabajos se realizarán en la zona de nivel 2 y 3 de contención biológica del Centro de Investigación en Sanidad Animal, por lo que se cumplirá la normativa y requisitos de bioseguridad establecidos para los técnicos y los equipos.

El/los técnicos actuantes se someterán a las normas de Seguridad Biológica establecidas en el Centro. Entre ellas, cumplirán con los requerimientos entrada y salida a la zona NCB3 y cuarentenas establecidas (Anexo III).

Se deberá cumplir en todo momento las normas establecidas y la legislación vigente en referencia a Seguridad y Salud Laboral (Anexo IV) y, por lo tanto, en cumplimiento de la actual Ley de Prevención de Riesgos Laborales, deberá suministrar a sus trabajadores los Equipos de Protección Individual (EPI) necesarios que cumplirán los requisitos exigidos en la legislación.

Dichas prendas poseerán marcado CE, se suministrarán en número suficiente y quedarán en la instalación Biocontenida al finalizar los trabajos.

No se permite la presentación de variantes

Madrid a 23 de marzo de 2022

## ANEXO I

### **CABINAS**

IES-RP-CC-002-83-T (Para cabinas de flujo laminar)

UNE-EN 12469 (Para cabinas de seguridad biológica)

### **CAMPANAS DE EXTRACCIÓN DE GASES**

Norma francesa XP x 15-203

### **FILTROS HEPA: Ensayo de Integridad de Filtros**

UNE-EN-ISO14644-1

Salas limpias y locales anexos controlados.

Parte 1: Limpieza del aire.

UNE-EN-ISO14644-3

Salas limpias y locales anexos controlados.

Parte 3: Métodos de ensayo.

## ANEXO II

### 1. Cabina/s de flujo laminar y Cabina/s de seguridad biológica

Para garantizar todos los criterios de funcionamiento, cada cabina se probará en el sitio en el que se encuentre instalada al menos una vez al año posteriormente.

Se llevará a cabo una cualificación anual (julio) y cada vez que se demande por cambio de filtros, ubicación, por disfunciones observadas u operaciones de mantenimiento correctivo en alguno de los equipos y por adquisición de un nuevo equipo.

Los ensayos a realizar serán como mínimo:

#### 1) Ensayo de velocidad y uniformidad de aire

Determinar la velocidad promedio del aire así como el rango de uniformidad en una zona laminar a lo largo de toda la superficie filtrante. (velocidad de impulsión)

Se colocará un anemómetro calibrado a una distancia entre 15 cm y 30 cm de la superficie del filtro.

- Se deberán realizar al menos, 4 medidas de velocidad en cada uno de los filtros (independientemente del tamaño del mismo), tanto de impulsión como de extracción.
- En *cabinas de flujo laminar*, se realizarán, al menos, 4 medidas en cada filtro de impulsión.
- En las *cabinas de seguridad biológica* sin canalización al exterior, se realizarán, al menos, 4 medidas en cada filtro de impulsión y 4 en cada filtro de extracción.

En caso de no poder acceder a toda la superficie de extracción, se realizarán las medidas de velocidad en el conducto.

En las cabinas canalizadas al exterior, se realizarán las medidas en el filtro de impulsión y en la ventana frontal.

- Se calculará el valor medio de las velocidades medidas.
- Para determinar la uniformidad de aire, en caso aplique, se comprobará que ninguna lectura individual difiere en más del 20% respecto del valor medio.

#### 2) Ensayo de integridad de filtros HEPA

Se demostrará la ausencia de fugas puntuales en los filtros HEPA, la estanqueidad de la junta entre el filtro y

el marco de ajuste, y del medio filtrante con la estructura del filtro.

- Se generará un aerosol (Aceite Shell Ondina, PAO, Emery 3004 o similar) a la corriente de aire en el plenum del filtro (aguas arriba del filtro) (entre 10-90 µg/L) y se ajustará la escala del 100% con este aerosol.
- Se rastreará toda la superficie del filtro con un fotómetro.
- Se rastreará la periferia del filtro, comprobando la estanqueidad de las juntas

### 3) Ensayo de contaje de partículas "en reposo"

El contaje se realiza "en reposo" y a la altura de trabajo.

- Se determinará al menos un punto de monitorización entre 1 y 2m<sup>2</sup> o proporción dividiendo el equipo en tantas superficies iguales como localizaciones haya que hacer.

La sonda isocinética se colocará en la dirección del flujo de aire.

- El caudal de aire a muestrear, se calculará en función de la clasificación de la sala.
- El volumen de muestreo debe ser de al menos 2 litros, con un tiempo mínimo de muestreo de 1 minuto para cada muestreo en cada localización. Los volúmenes de muestreo deben ser iguales en todas las localizaciones.

Se aplicará la norma ISO 14644 para clasificación 5 (ISO5)

### 4) Ensayo de presión diferencial (pérdida de carga)

Determinar la colmatación de los filtros mediante medición de la presión diferencial entre el plenum y el filtro.

- Comprobación de la presión en el manómetro de la Cabina (en su caso).
- Desconectar la presión neumática, y tras ajustar el cero, medir la presión diferencial entre las dos caras del filtro.

### 5) Ensayo de humo "en reposo"

Comprobar el flujo laminar, verificando la no existencia de turbulencias.

Se comprobará la protección del producto, del operario y/o ambiente.

Cuando el ensayo se realiza "en reposo", las condiciones en el momento del ensayo debe ser con la maquinaria parada, sin material y sin personal.

- Generar humo dentro de la cabina, en la mitad superior de la zona de trabajo, distribuyéndolo de forma horizontal y uniforme, con la cabina apagada.
- Generar humo en el exterior de la cabina, en el área próxima a la zona de trabajo (protección de la

zona de trabajo).

- Generar humo en el interior de la cabina, en la zona de trabajo, comprobando visualmente que no sale el humo al exterior (protección del operario).
- Comprobar visualmente el comportamiento del humo al encender la cabina.

6) Prueba de intensidad de iluminación

Con el equipo en operación, se realizarán tres mediciones en el interior de la cabina; izquierda, derecha y centro de la encimera de trabajo, al menos a 30 cm de las paredes perimetrales.

7) Prueba de nivel de ruido

Con el equipo en operación, se realizará una medición de 5 minutos de duración, por sonometría integradora-promediadora en la posición que ocupa el operador.

8) Ensayo eléctrico

- Conexión de cables y aislamiento de las conexiones eléctricas.
- El motor funciona correctamente tras encenderlo y apagarlo tres veces consecutivas y no produce ruidos anómalos.
- El sistema de iluminación funciona correctamente tras encenderlo y apagarlo tres veces consecutivas.
- La conmutación de la luz UV funciona correctamente.
- Las alarmas funcionan correctamente.

**2. Campana/s de extracción / Vitrina/s extractoras**

Se llevará a cabo una cualificación anual (julio) y cada vez que se demande por cambio de filtros, ubicación, por disfunciones observadas u operaciones de mantenimiento correctivo en alguno de los equipos y por adquisición de un nuevo equipo.

1) Ensayo de integridad de filtros HEPA

Ausencia de fugas puntuales en el filtro, la estanqueidad de la junta elástica filtro/marco de ajuste, y del medio filtrante con la estructura del filtro.

2) Ensayo de velocidad de aire

Demostrar cumplimiento de los parámetros de velocidad establecidos y si el flujo de aire se reparte de forma uniforme a lo largo de toda la superficie de la ventana frontal.

- Se realizarán, al menos, 4 medidas de velocidad en la superficie de la ventana frontal y se calculará el valor medio de las velocidades medidas.

### 3) Ensayo de humo "en reposo"

Comprobar que la cabina de extracción protege al operario.

Las condiciones en el momento del ensayo deben ser con el equipo parado, sin material y sin personal.

- Extracción: se inyectará humo dentro de la cabina a la altura de la zona de trabajo y se determinará que el humo se mueve en la dirección de extracción.
- Dirección de entrada de aire: inyectar humo en el exterior de la cabina junto al cristal protector.
- Protección del operario: inyectar humo en el interior de la cabina a unos 5 cm por encima del borde del cristal protector, comprobando visualmente la ausencia de salida exterior de humo.

### 4) Ensayo de saturación de filtros

Evaluar la saturación del filtro de carbón activo.

- Generar vapores de acetona en el interior de la cabina, antes de filtro.
- Comprobar con el tubo dräger, después de filtro, la ausencia de acetona.

### 5) Prueba de intensidad de iluminación

Con el equipo en operación, se realizarán tres mediciones en el interior de la cabina; izquierda, derecha y centro de la encimera de trabajo, al menos a 30 cm de las paredes perimetrales.

### 6) Prueba de nivel de ruido

Con el equipo en operación, se realizará una medición de 5 minutos de duración, por sonometría integradora-promediadora en la posición que ocupa el operador.

### 7) Ensayo eléctrico

- Conexión de cables y aislamiento de las conexiones eléctricas.
- El motor funciona correctamente tras encendido/apagado 3 veces consecutivas. Sin ruidos anómalos.
- El sistema de iluminación funciona correctamente tras encenderlo y apagarlo tres veces consecutivas.

- La conmutación de la luz UV funciona correctamente.
- Las alarmas funcionan correctamente.

### 3. Incubadores / estufas

Se llevará a cabo una cualificación anual (mayo) y cada vez que se demande por disfunciones observadas u operaciones de mantenimiento correctivo en alguno de los equipos y por adquisición de un nuevo equipo

La cualificación afrontará los siguientes ensayos:

#### 1) Ensayo de distribución de temperatura

Conocer la capacidad técnica de los equipos proporcionando evidencia documental que demuestre que la temperatura en el interior del equipo se mantiene dentro del rango.

El ensayo se llevará a cabo mediante el uso de data loggers calibrados.

- 8 sensores distribuidos ocupando el mayor volumen posible.
- Un ciclo (\*)
- Toma de datos cada minuto.
- 6 horas de duración mínima calculándose uniformidad y estabilidad.
- La posición de los data loggers quedará reflejada en el informe final mediante croquis y fotografía
- Se aceptarán los resultados cuando se demuestre que las diferentes temperaturas medidas no superan los  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ .

(\*) En el caso de nuevos equipos se realizarán 2 ciclos: uno en vacío y otro con carga.

#### 2) Ensayo de distribución de CO2

Conocer la capacidad técnica de los equipos proporcionando evidencia documental que demuestre que la distribución de CO2 en el interior del equipo se mantiene dentro del rango.

El ensayo se llevará a cabo mediante el uso de una sonda de CO2 calibrada.

- Un ciclo (\*)
- Toma de datos en continuo.
- 6 horas de duración mínima.
- La posición de la sonda quedará reflejada en el informe final mediante croquis y fotografía.
- Se aceptarán los resultados cuando se demuestre que las diferentes temperaturas medidas no superan

los  $\pm 2\%$ .

(\*) En el caso de nuevos equipos se realizarán 2 ciclos: uno en vacío y otro con carga.

#### **4. Filtros HEPA. Test de integridad**

Se realizará con la siguiente periodicidad:

- Una vez al año (julio)
- Cada vez que se demande por sustitución de un filtro

Se deberá demostrar la ausencia de fugas puntuales en el conjunto de cajas de filtración de 6, 3 y 1 filtro HEPA y en concreto:

- En el filtro
- La estanqueidad de la junta elástica entre el filtro y el marco de ajuste.
- La estanqueidad del medio filtrante con la estructura del filtro.
- Las juntas de puertas de filtros y prefiltros.

Para ello:

- Se generará aerosol (PAO, ONDINA EMERY) a la corriente de aire (aguas arriba del filtro) (se generará una cantidad entre 10-90 g/L).
- Se medirá el 100% en conducto previo a la entrada a plenum.
- Se rastreará con el fotómetro el paso de partículas.

## ANEXO III

### CONDICIONANTES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

#### **1. Entrada a la Zona de Alta Contención Biológica:**

A la entrada en el recinto del Centro, le será entregado un pase con distintivo **rojo**, el cual le permitirá el paso a la Zona de Alta Contención Biológica (NCB3).

Para acceder al laboratorio deberá entregar el pase al vigilante de seguridad de esa zona.

En el vestuario exterior se deberá depositar toda la ropa (incluida la ropa interior), en una taquilla que le habrá sido asignada. Dejará en ella todos sus objetos personales como reloj, pulseras, colgantes, etc., excepto gafas o cualquier otra prótesis (consultar).

En el vestuario interior encontrará toda la ropa necesaria para su estancia en el NCB3.

El personal técnico no podrá pasar por la zona de vestuarios con herramientas o repuestos a menos que se encuentre autorizado. Todo ese material debe pasar a través del Airlock o SAS (según dimensiones) ubicados en la zona del Almacén exterior.

El paso de cualquier otro objeto por la zona de duchas deberá estar en conocimiento y aprobación del Jefe de Servicio de Seguridad Biológica.

Para la entrada al NCB3, deberá ser acompañado por personal de Seguridad Biológica o de Mantenimiento.

**NUNCA ENTRARÁ NI SALDRÁ SÓLO.**

#### **2. Salida de la Zona de Alta Contención Biológica:**

Para salir del NCB3, deberá obligatoriamente seguirse el siguiente procedimiento:

- 1.- sonarse la nariz
- 2.- toser, expectorar y enjuagarse la boca
- 3.- limpiarse cuidadosamente manos
- 4.- cepillarse las uñas.

En caso de haber introducido gafas al laboratorio deberá desinfectarlas, antes de salir por la ducha, introduciéndolas en un contenedor que habrá sobre el lavabo con la indicación correspondiente.

Posteriormente se quitará la ropa de trabajo incluidas las zapatillas y la depositará en los contenedores de habilitados para el efecto.

A continuación, accederá a la ducha completamente desnudo y **sin portar material alguno**, accionará el pulsador de funcionamiento de la ducha.

La ducha tiene una duración aproximada de 3 minutos, durante los cuales deberá enjabonarse cabeza y cuerpo.

A continuación, saldrá de la ducha, dispondrá de toallas para el secado y recuperará su ropa de calle de la taquilla asignada.

Recuerde que la toalla una vez usada, pasará un proceso de lavado y secado que acorta la vida útil de la prenda. No las desperdicie ni utilice más de las necesarias.

**Al salir no se olvide de solicitar y/o recoger su pase en la estancia del vigilante.**

### **DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD**

**Antes de la entrada a la zona de Alta Contención Biológica, deberá firmarse una declaración de asentimiento y cumplimiento de las Normas existentes y cuyo resumen es el siguiente:**

- (1) Toda persona autorizada para visitar la zona NCB3, estará permanentemente acompañada por personal del Centro, quien velará por el cumplimiento de las normas de Seguridad Biológica y se hará responsable de su actuación.
- (2) El visitante se compromete a obedecer las regulaciones en materia de Seguridad Biológica.
- (3) Es indispensable para el acceso al NCB3 la firma de este documento, como constancia escrita de que acepta y se compromete al cumplimiento de las siguientes normas:
  - a. Una vez abandonada la zona NCB3, evitará todo contacto con animales susceptibles de contraer enfermedades causadas por los agentes infecciosos manejados en dicha zona (animales domésticos y salvajes de las especies equina, bovina, ovina, caprina, suidos, aves, peces y pequeños animales de laboratorio), así como su presencia en granjas, explotaciones ganaderas, ferias, parques zoológicos, circos, cotos de caza, etc.
  - b. El periodo de cuarentena será entre tres (3) a cinco (5) días posteriores a la visita a las instalaciones NCB3, dependiendo de las áreas visitadas y/o el trabajo desarrollado.
  - c. En caso de emergencia o accidente biológico durante su visita, el periodo de cuarentena puede extenderse del modo y duración que determine el Jefe de Seguridad Biológica.  
El Jefe de Seguridad Biológica y/o el Director, puede retenerle en la instalación hasta completar las medidas de seguridad precautorias necesarias.  
Sus efectos personales (ropa, calzado...) pueden serle retenidos temporalmente para su descontaminación.
  - d. Sólo será portador de objetos personales habituales como prótesis (gafas...).

Después de leída esta DECLARACIÓN, y habiendo comprendido los requisitos que se exigen para acceder a la zona NCB3, hago constar el asentimiento con dichas normas y mi compromiso a cumplirlas debidamente.

Fecha y firma:

#### ANEXO IV

### CONDICIONANTES DE SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

Toda persona con autorización a realizar cualquier trabajo de investigación, técnico o administrativo en el Centro de Investigación en Sanidad Animal independientemente del tipo de relación contractual y su duración, deberá cumplir los siguientes requisitos:

**1.- Asumir el cumplimiento de todas las medidas preventivas y las normas internas existentes en el Centro.**

**2.- Reconocer poseer formación e información suficiente sobre el trabajo a realizar y herramientas a utilizar, sus riesgos y la prevención de los mismos.**

**3.- Haber sido amplia y satisfactoriamente informado sobre los riesgos existentes en el Centro y las medidas preventivas establecidas.**

**4.- Comprometerse a la utilización correcta de los Equipos de Protección Individual.**

**5.- Comprometerse a cumplir las directrices que se establezcan en el Centro en caso de emergencia y/o evacuación.**

**6.- Comprometerse a cumplir cualquier requisito recogido por la actual legislación en Prevención de Riesgos Laborales.**

Después de leída esta DECLARACIÓN y habiendo comprendido los requisitos que se exigen para el desarrollo de cualquier trabajo en el CISA, hago constar mi asentimiento con dichas normas y mi compromiso de cumplirlas debidamente, asumiendo la responsabilidad del trabajo a efectuar en materia de Prevención de Riesgos y para que así conste donde proceda, fecho y firmo de mi puño y letra.

(Nombre y Apellidos)

(Institución o Empresa)

(Dirección profesional completa)

(Teléfono)

(Fax)

FECHA:

Fdo: