LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS

“Servicio de Mantenimiento y Reparación Menor de Sistemas Acondicionadores de Aire de los Laboratorios de Bioseguridad NSB3A-NB4OIE y NSB2A”

PRÓLOGO

Los Laboratorios de Bioseguridad ***NSB3A-NB4OIE y el NSB2A,*** fueron construidos razonándose la mayor mitigación de riesgo biológico posible para la manipulación de microorganismos patógenos de alto impacto en salud animal, salud pública, político, social, económico y el medio ambiente.

Para lograr ese objetivo, fueron utilizados los más modernos conceptos de "Gestión de Riesgos Biológicos en Laboratorios", según las normas nacionales y las recomendaciones internacionales.

Así, con la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio, capacitación técnica específica de los usuarios internos y externos, serán cumplidas las prudencias de bioseguridad de las personas que tendrán acceso al interior de ambos laboratorios y la seguridad del medio ambiente externo, la garantía de la calidad de los diagnósticos en ellos realizados. Asimismo, será garantizada la bioprotección contra los microorganismos de riesgo, y aquellos de interés, como el patrimonio genético nacional.

Con sus ingenierías de altísima tecnología, pueden ser utilizados en cualquier momento para las actividades de diagnóstico emergencial para sospechas en **salud animal y humana**, debiendo ser considerada la dificultad actual de tránsito internacional de muestras biológicas y la creciente globalización de enfermedades, en especial Zoonóticas, y los riesgos reales de acciones de bioterrorismo y agrobioterrorismo.

Laboratorio de Bioseguridad NSB3A-NB4OIE.

El área biocontenida posee la hermeticidad requerida, gracias a su estructura de hormigón armado y paredes de mampostería de 45 cm., de espesor, no existiendo ventanas hacia el exterior; sellado de sus juntas externas, entradas y salidas de aire controladas para crear distintos niveles de presiones negativas en gradientes diferenciales del tipo unidireccional, **filtrado de aire en inyección y extracción a través de dobles filtros absolutos (HEPA con 99,99% "H14" de retención de partículas hasta 0,3 micrones),** filtración absoluta e individual de igual característica en la inyección y extracción en cada una de las salas, esterilización térmica de todos los efluentes líquidos generados en los laboratorios y en los vestuarios, esterilización por autoclave de todos los residuos sólidos generados en cualquiera de los procesos realizados en actividades laboratoriales o de mantenimiento técnico de las instalaciones, descontaminación externa por ducha con desinfectantes líquidos validados, de pequeños volúmenes que no pueden ser autoclavados por su contenido, y esclusa para desinfección de grandes volúmenes a través de la fumigación con formaldehido y posterior neutralización con gas amoniaco.

Todos los accesos restringidos a personas autorizadas con claves electrónicas individuales, sea para entrar en la unidad o para operar cualquiera de los equipos de frontera, permitiendo además de trazabilidad de todos los mismos en el tiempo.

Todos los sistemas son monitoreados 24 horas al día en los 365 días del año por personal altamente capacitado, con el acompañamiento permanente de los Ingenieros Electromecánicos y del Coordinador de Bioseguridad. Cualquier anormalidad detectada por los sistemas electrónicos en los parámetros definidos de operación generan alarmas sonoras y visuales en salas y en las pantallas de monitoreo.

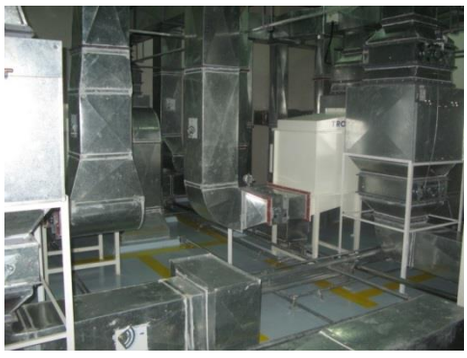
Las dos plantas cuentan con salidas de emergencia estratégicamente ubicadas y monitoreadas electrónicamente. Todas las salas en los dos pisos cuentan con circuito interno de televisión con seguimiento continuo y grabación en las situaciones de emergencias o cuando los supervisores así lo determinaren. Asimismo todo el entorno externo del edificio es monitoreado a través de circuito cerrado de televisión. El edificio está protegido por rejas de seguridad y por carteles de alerta sobre restricción de acceso al mismo.

AREA BIOCONTENIDA CON CONTENCIÓN BIOLÓGICA 3 (NSB3A – NB4 OIE) O Zona de Riesgo- DISEÑADA EN DOS PLANTAS:

Planta Técnica superior:

- Sistemas de Ventilación (ductos de inyección y extracción)
- Filtrado de aire (cabina con filtros absoluto HEPA y BAG-IN – BAG-OUT)
- Los controladores autónomos de presiones negativas interiores del aire
- Los ventiladores de impulsión y extracción de aire (manejadora).
- Cañería de Servicios (aire comprimido, línea de vapor, agua cruda y tratada, GLP, nitrógeno y CO2.

Ductos Inyectores



GABINETE COLECTIVO DE FILTROS BAG IN BAG OUT

GABINETE COLECTIVO INYECTOR CON FILTRO HEPA

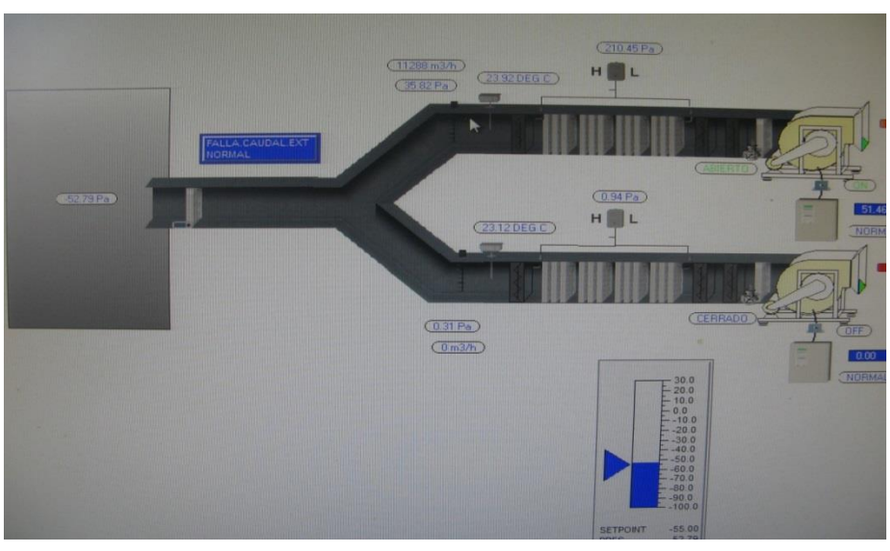
GABINETE DE FILTROS DE INYECCIÓN Y EXTRACCIÓN INDIVIDUAL

GABINETE INYECTOR INDIVIDUAL CON FILTRO HEPA

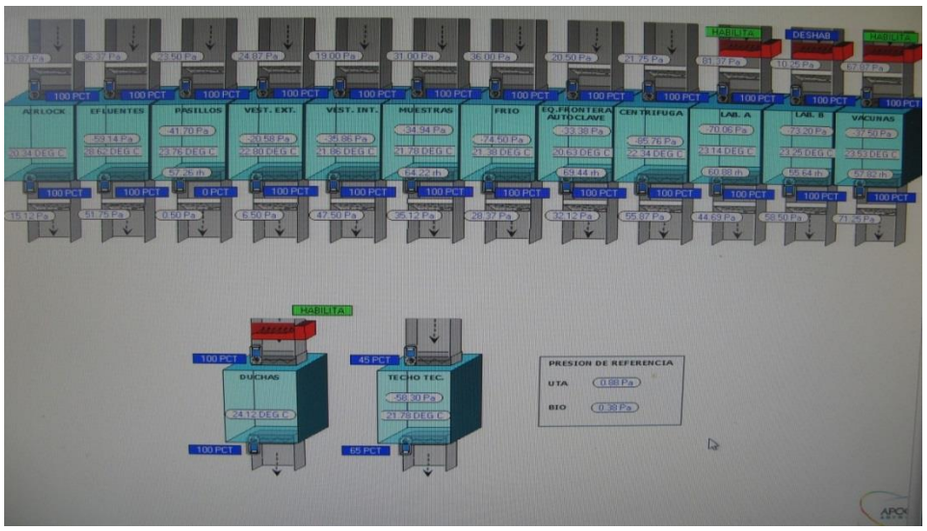
DUCTO DE INYECCIÓN DE AIRE A LA SALA

DUCTOS DE INYECCIÓN A SALA

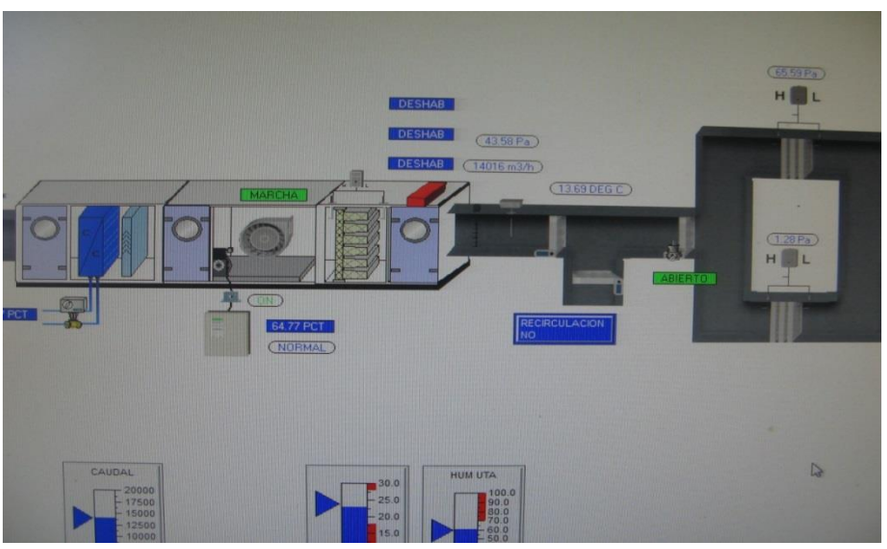
CONTROL EN MONITOREO DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN EN LA EXTRACCIÓN DE AIRE



VISTA EN MONITOR DEL CONTROLADOR DE PRESIÓN NEGATIVA POR SALA.



CONTROL MONITOREADO DE LA U.T.A. (UNIDAD DE TRATAMIENTO DE AIRE)



VISTA TOTAL DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN DEL ÁREA BIOSEGURA.

SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

Provee Aire Comprimido libre de aceite a todo el Laboratorio de Bioseguridad, a fin de asegurar el funcionamiento correcto y eficiente de todo el sistema neumático del Laboratorio.

Laboratorio de Bioseguridad NSB2A.

El Laboratorio de Bioseguridad NSB2A está orientado a la búsqueda de la seguridad, la eficiencia y la comodidad para el personal, así como con las exigencias de los organismos internacionales. El laboratorio dispone de un espacio suficiente, de forma que su carga de trabajo se pueda realizar sin comprometer su calidad ni la seguridad de todo el personal.

Está proyectado en un bloque único, conectado al edificio existente a través de un pasillo conector. Se desarrolla en dos niveles, la planta baja ocupada por los laboratorios en general y el nivel superior utilizado como piso técnico.

Todos los accesos son controlados electrónicamente por medio de identificadores biométricos permitiendo el ingreso las a personas autorizadas a cada laboratorio individuales, permitiendo además la trazabilidad en el tiempo.

Todos los sistemas son monitoreados 24 horas al día durante los 365 días del año por personal altamente capacitado y con la supervisión permanente de Ingenieros y del Coordinador de Bioseguridad del SENACSA. Cualquier anormalidad detectada por los sistemas electrónicos en los parámetros definidos de operación generan alarmas sonoras y visuales en salas y en las pantallas de monitoreo.

LABORATORIO DE SEGURIDAD BIOLOGICA NIVEL 2 (NSB2A) DISEÑADA EN DOS PLANTAS:

Esta disposición posibilita la separación de los ambientes tratados con presión diferencial y permite no involucrar áreas de uso técnico a las de uso Laboratorial, facilitando las tareas de mantenimiento tanto preventivo y correctivo, sin entorpecer las actividades diarias de los laboratorios.

Vista general

SISTEMA HVAC (HEATING, VENTILATION AND AIR CONDITIONING – CALEFACCION, VENTILACION Y AIRE ACONDICIONADO)

El Sistema HVAC del laboratorio está dividido en 9 (nueve) diferentes subsistemas que se componen de Unidades de tratamiento de aire, ventiladores centrífugos de extracción, gabinetes de filtrado, dampers de regulación motorizada y de cierre hermético, red de ductos, rejas y difusores, chillers (enfriadores de agua) y un Sistema informático automatizado para el control, monitoreo, registro y supervisión.

El sistema de extracción y filtrado del aire funcionan en forma conjunta con el sistema de aire acondicionado, de manera a lograr los diferenciales de presión requeridos, por ello una vez definido el sistema de aire acondicionado como un sistema de Volumen de Aire Constante pero con capacidad de corregir la caída de presión debido al nivel de ensuciamiento de los filtros la extracción debe tener la capacidad de acompañar a este para garantizar los diferenciales de presión dentro del Laboratorio.

Este sistema se encuentra diseñado de manera a extraer el aire insuflado de manera a garantizar el direccionamiento del barrido de los flujos de aire y los diferenciales de presión de cada ambiente. Se encuentra constituido por una red de conductos construida en chapa galvanizada incluyendo dampers de regulación mecánica, gabinetes de filtrado tipo FADU – Side Cad del tipo Bag in/Bag out, con filtros HEPA H14 de eficiencia del 99,99% en 0,3 micrones.

Todo el sistema está controlado por medio de dos estaciones de trabajo que funcionan de manera independiente y el software instalado es el encargado del comando, control, registro y supervisión. Desde la interface de las estaciones de operación tiene las siguientes posibilidades:

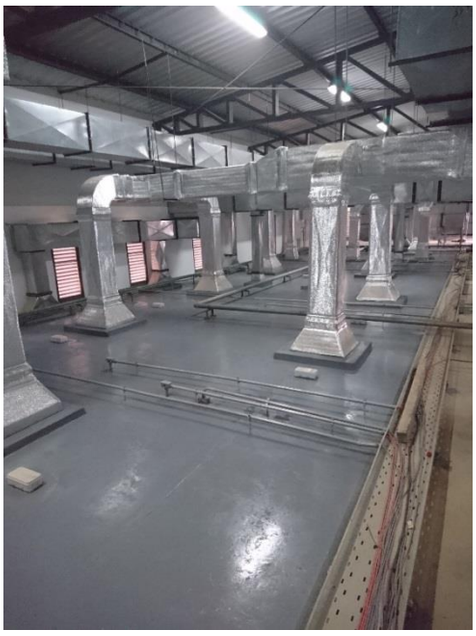
- Control y monitoreo del sistema en tiempo real y entorno gráfico.
- Construcción de gráficos dinámicos.
- Programación horaria de operaciones rutinarias del edificio.
- Recolección y análisis de datos históricos.
- Edición, programación, almacenamiento y carga de bases de datos de puntos a los controladores.
- Funciones de emisión, reconocimiento, y reportes de alarmas y mensajes.
- Exhibición de datos en tiempo real y de registro histórico en formato de gráficos.
- Edición de programas.
- Exportación de datos históricos a programas comerciales.
- Emisión de reportes en forma automática.

Chiller – Enfriador de agua

Unidad Manejadora de Aire

Extractor Centrífugo

Red de Ductos



Punto de Medición de Presión de Referencia

1. Especificaciones Técnicas

1.1 OBJETO.

El objeto de la presente especificación técnica es establecer las condiciones mínimas que deberá reunir el Servicio de Mantenimiento y reparación de los sistemas acondicionadores de aire de los laboratorios de bioseguridad NSB3A-NB4OIE y NSB2A solicitados por la Dirección General de Laboratorios.

1.2 ALCANCE DEL SUMINISTRO

La empresa deberá prestar servicio de Mantenimiento y reparación de los sistemas acondicionadores de aire de los laboratorios DE BIOSEGURIDAD NSB3A-NB4OIE y NSB2A

1.3 REQUISITOS GENERALES

1. El oferente deberá presentar un plan detallado que asegure que los trabajos de mantenimiento y/o reparación sean los apropiados y oportunos a fin de garantizar que el sistema se desempeñe dentro de sus parámetros esperados y no afecten negativamente la calidad de los ensayos desarrollados en los Laboratorios de Bioseguridad.

2. El trabajo realizado estará sujeto a Garantía del servicio cuyo periodo no podrá ser inferior a 1 **año (un año)** posteriores a la culminación de los trabajos realizados.

1.4 COMPOSICION DE PRECIOS

En los precios cotizados deberán estar incluidos todos los gastos de cualquier naturaleza referente a la prestación de los servicios contratados, tales como: Mano de obra e instalación. Traslados. Fletes y Seguros. Pérdidas, etc.

Equipos. Herramientas y afines. Impuestos y otros costos, el SENACSA no reconocerá ningún ajuste en los precios presentados en la planilla de cotización de precios, salvo por cláusulas de reajuste.

1.5 PLAZOS Y HORARIOS PARA LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS.

La empresa deberá prestar servicios en el horario de 7:00 a 17:00 hs., de lunes a viernes, si así fuese necesario y en el plazo de entrega establecido en el Formulario de Orden de Trabajo, emitida por el Departamento Administrativo de la Dirección General de Laboratorios del SENACSA.

1.6 DOCUMENTOS A SER ENTREGADOS A LA CULMINACIÓN DEL TRABAJO.

La empresa adjudicada deberá entregar al finalizar los trabajos un informe final (se debe individualizar cada informe Laboratorio de Bioseguridad NSB3A-NB4OIE y Laboratorio de Bioseguridad NSB2A) que deberá incluir:

- Verificación de inyección de aire (caudal por sala).
- Verificación de renovaciones de aire (N° de renovaciones por hora).
- Mapeado de presiones diferenciales.
- Pruebas de presión diferencial por salas (Δ PA).
- Pruebas de temperatura por sala (°C).

- Especificación por filtros, pruebas de integridad y estanqueidad (por cada filtro).
- Verificación de velocidad de aire en cabinas.
- Verificación de presiones de aire en cabinas.
- Verificación de filtros de aire en cabinas.
- Verificación de iluminación en cabinas.
- Verificación de contaje de partículas en cabina.
- Verificación de nivel de ruido en cabina.
- Registros de calibración y validación de equipos e insumos empleados.
- Procedimiento de evaluación del sistema HVAC.

2- TRABAJOS

2.1 SERVICIOS EN AREAS DE BIOSEGURIDAD

- Inspección general de pre filtros y filtros absolutos
- Mediciones de presión de pre filtros y filtros absolutos, verificando su estado de saturación
- Sustitución de pre filtros y filtros absolutos (si fuere necesario)
- Inspección general de serpentina de acondicionador de aire.
- Medición de flujos de aire en los filtros absolutos y en difusores terminales.
- Estudio de dimensiones y volumen de áreas.
- Estudio del volumen de aire suministrado en cada área
- Cálculo del número de renovaciones de aire en cada área
- Mediciones de gradientes de presiones diferenciales en cada área
- Prueba de hermeticidad, eficiencia e integridad de 60 filtros absolutos y de sus cajas de alojamientos con P.A.O.3004;
- Equilibrio dinámico de la zona biosegura
- Prueba de fuga en conductos de insuflación y Dampers, entre cajas de filtros absolutos y frontera.
- Prueba de infiltración en conductos de extracción y Dampers, entre cajas de filtros absolutos y frontera.
- Verificación de presurización de las salas con corte de energía.
- Comprobación de la estabilidad de la presurización (Mantenimiento de la presión atmosférica de un recinto a niveles normales para los humanos, independientemente de la presión exterior) de las salas durante la inversión de los sistemas de ventilación

- Comprobación de la estabilidad de la presurización de salas con caída de los sistemas de extracción de aire 1, extracción de aire 2 e Inyección de Aire. (Ensayo exclusivo del Nivel NSB3A-NB4OIE)

- Emisión del informe técnico de certificación, 10 días corridos después del término de las actividades.

2.2 Servicio de mantenimiento en 3 cabinas de seguridad biológica Clase 2, Tipo A2

- Inspección general de pre-filtros y filtros absolutos

- Mediciones de las presiones diferenciales en los filtros absolutos, comprobación de su estado de saturación.

- Sustitución de pre-filtros y filtros absolutos.

- Medición de las velocidades de flujo de aire del equipo

- Verificación de la uniformidad del flujo de aire en el equipo

- Verificación de las dimensiones y el volumen del ambiente confinado

- Medición de nivel de iluminación y de ruido

- Prueba de hermeticidad, eficiencia e integridad de filtros absolutos y alojamientos con P.A.O 3004;

- Mapeado de entorno confinado a la clasificación, ISO 14644 y I.E.S.T. RPCC-006-2

- Contaje electrónico de Partículas en condiciones inactivas

3- Detalle de cantidad y tipos de filtros por Nivel de Laboratorio a ser verificados y sustituidos si fuere necesario:

Laboratorio de Bioseguridad NSB3A-NB4OIE.

Filtro de inyección (Filtro HEPA de Alta eficiencia) total 24 filtros:

12 Filtros individuales.

12 Filtros Colectivos.

Filtro de Extracción – (Hepa Bag in – Bag out). Total 36 Filtros.

24 Filtros Colectivos.

12 Filtros individuales

Unidad de Tratamiento de Aire (U.T.A.) Total 12 filtros.

6 filtros tipo bolsa de alta eficiencia (mínimo de 85% de eficiencia).

6 Prefiltros tipo G4.

Filtro de presión de referencia. (Filtro PVDF en doble capa): 3 filtros de 0.25 µm.

Laboratorio de Bioseguridad NSB2A.

Maquinas.

UTA Nº1: Caudal: 1852 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad) – H14 (1unidad)

UTA Nº2: Caudal: 6563 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº3: Caudal: 8037 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº4: Caudal: 3899 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº5: Caudal: 4538 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº6: Caudal: 2049 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº7: Caudal: 5328 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº8: Caudal: 2478 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

UTA Nº9: Caudal: 2897 CFM – Etapas de filtrado: G4 (1unidad) – F8 (1unidad)

EXT Nº1: Caudal: 2222 CFM – BIBO: H14 (1unidad)

EXT Nº2: Caudal: 7876 CFM – BIBO: H14 (4unidades)

EXT Nº3: Caudal: 9644 CFM – BIBO: H14 (4unidades)

EXT Nº4: Caudal: 4679 CFM – BIBO: H14 (3unidades)

EXT Nº5: Caudal: 5446 CFM – BIBO: H14 (3unidades)

EXT Nº6: Caudal: 5446 CFM – BIBO: H14 (2unidades)

EXT Nº7: Caudal: 6393 CFM – BIBO: H14 (4unidades)

EXT Nº8: Caudal: 2973 CFM – BIBO: H14 (2unidades)

EXT Nº9: Caudal: 3476 CFM – BIBO: H14 (4unidades)

Filtro de presión de referencia. (Filtro PVDF en doble capa): 18 filtros de 0.25 µm

Observaciones

Todas las pruebas deberán ser aplicadas conforme al patrón ISO 14644, I.E.S.T.RPCC-006/02.2, SBCC-RN-CC.002-95, RN-CC.004-96, RN-CC.005-97.

Las copias de los documentos relativos a los instrumentos de medición y pruebas deberán acompañar a los informes.

2.3 ACONDICIONAMIENTO DEL SISTEMA DE TOMA DE PRESION AMBIENTAL DE REFERENCIA PARA EL LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD NSB3A-NB4IOE.

Las salas del Laboratorio usan como referencia la presión ambiental exterior para la lectura de despresurización por medio de sensores electrónicos de presión diferencial; en las diferentes áreas a fin de garantizar el gradiente de presión requerido por la reglamentación vigente.

El sistema actual de toma de referencia está compuesto por conductos de mangueras estancas que recorren desde el ambiente exterior al interior del laboratorio a través del piso técnico hasta bajar a cada una de las salas monitoreadas. La toma de referencia externa esta provista de elementos filtrantes de membrana de PTFE hidrofóbica con grado de retención absoluto de 0.2µm.

El alcance del acondicionamiento:

- Trazado de tubería según esquema adjunto, material acero inoxidable 19.05 mm unión de tramos por soldadura TIG (tungsten inert gas), en reemplazo de las mangueras mencionadas. Se debe incluir conexiones rápidas para los sensores de presión diferencial.

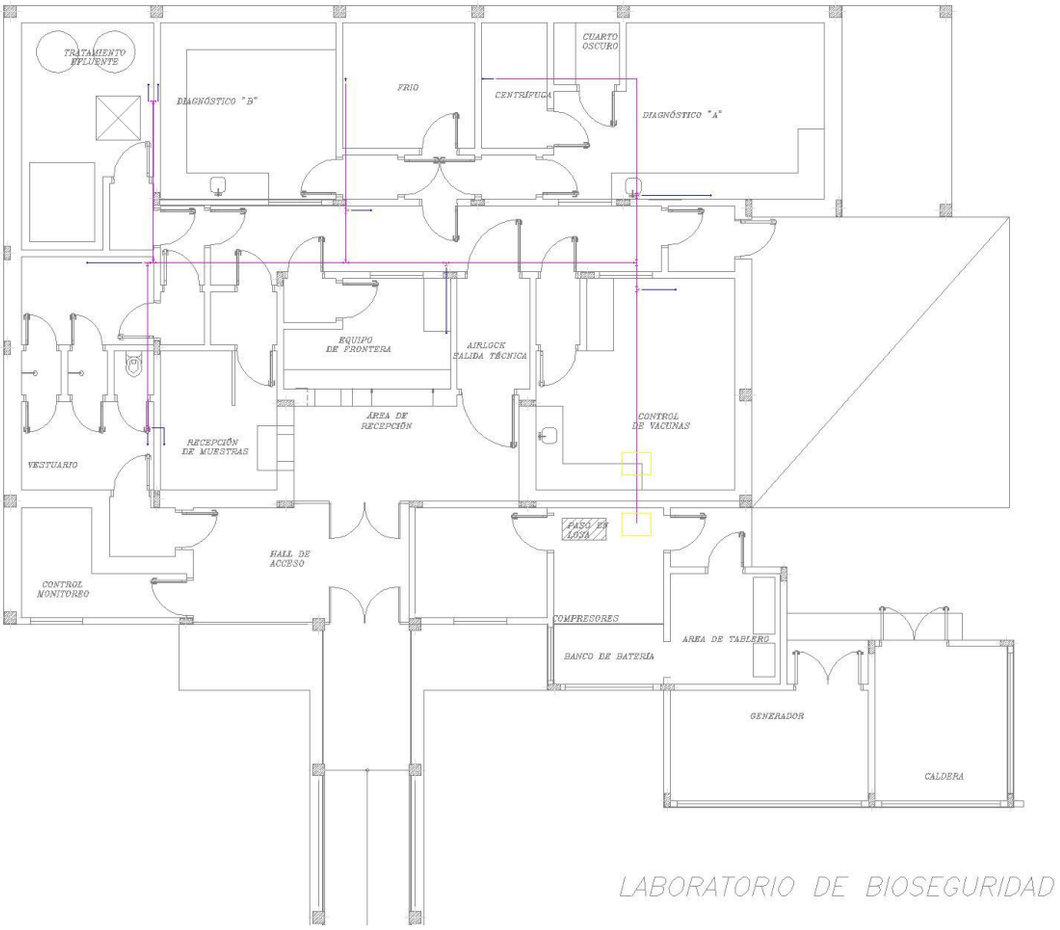
- Fabricación de carcazas porta filtro en inoxidable AISI 304L para uso en líneas de toma de referencia. Cuerpo: Diámetro: 101.6mm, Espesor 1.5mm, Unión tipo triclamp de ø 101,6mm con juntas de silicona, Pulido sanitario.

- Fabricación y montaje de cuadro de maniobra de toma de referencia con todos los elementos necesarios en acero inoxidable (válvulas tripartidas, unión triclamp) zona biocontenida y no biocontenida.

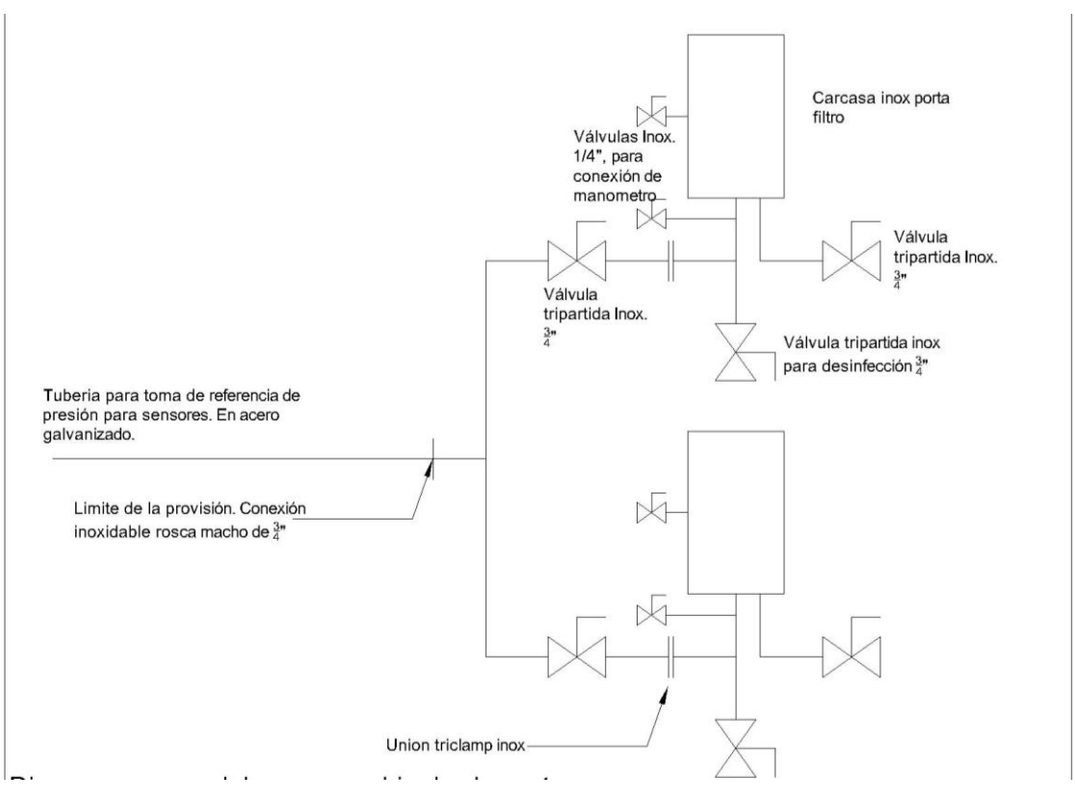
- Provisión de Elemento Filtrante tipo bayoneta con grado de retención absoluto de 0.2µm. aplicable para esterilización por vapor de línea o en autoclave.

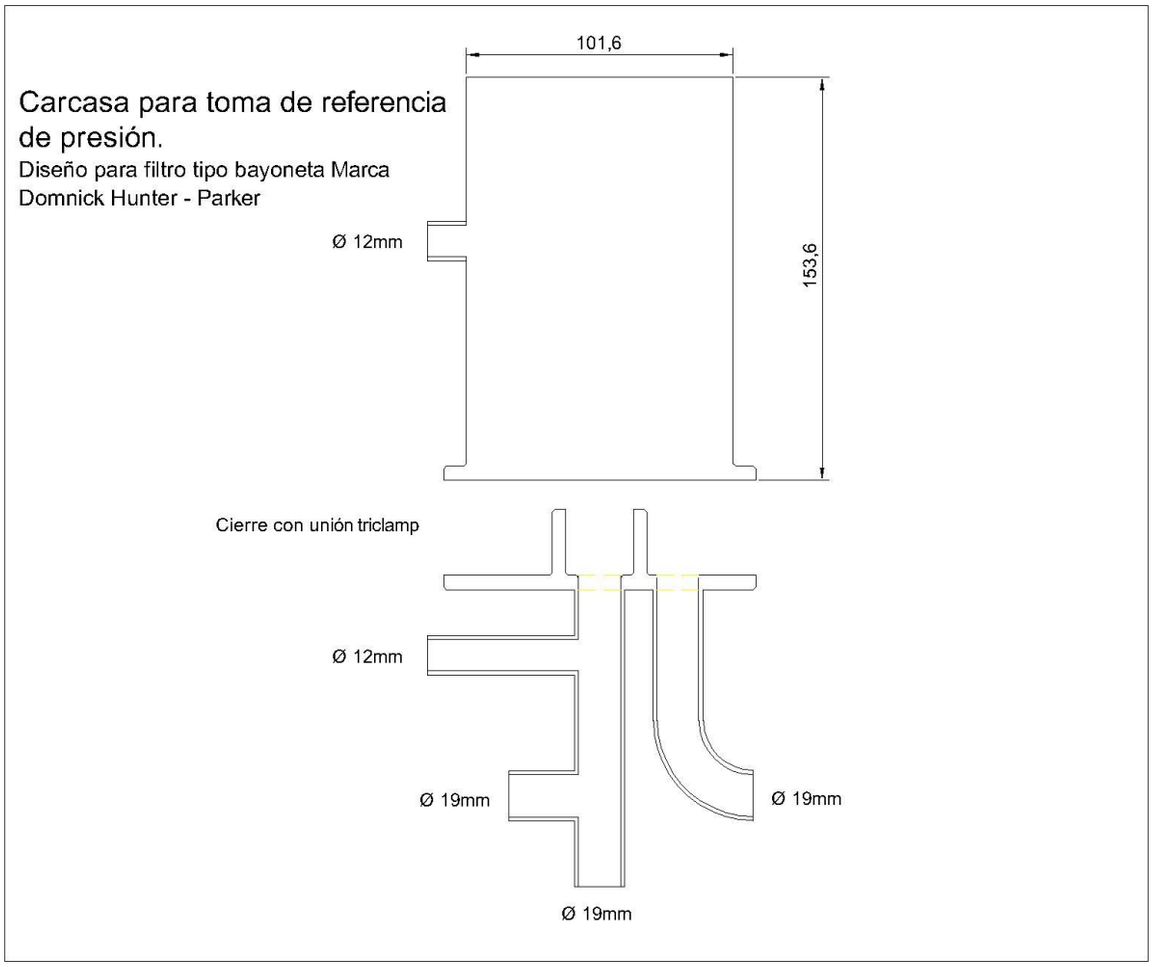
- Prueba de estanqueidad de la tubería montada en todo su recorrido.

ESQUEMA DE DISTRIBUCION DE TUBERIAS.



CUADRO DE MANIOBRA.





Seguridad

SENACSA, para la ejecución de los servicios se compromete a proporcionar el equipo de protección personal necesario y los equipos de protección colectivo

RECURSOS HUMANOS Y LOGÍSTICA

Cantidad de personas: Mínimo 3 (tres)

Perfil Técnico:

- Técnico en Electrónica
- Experiencia comprobada de 5 (CINCO) años como mínimo en Certificación de áreas Bioseguras.
- Experiencia comprobada en manejo de sistemas de HVAC (Calefacción, Ventilación y Aire acondicionado) en laboratorios.
- Experiencia certificada en construcciones o fiscalizaciones de obras civiles e instalación electromecánica de Laboratorios de Bioseguridad Nivel 3.
- Conocimiento del idioma ingles (leer y escribir)

Perfil Técnico 2:

- Profesional con experiencia en:
- Instalación, uso y mantenimiento de CSB clase I, II, III; serie A, B.
- Experiencia comprobada de 5 (CINCO) años como mínimo en trabajos de mantenimiento e instalación de equipos en Laboratorios.
- Experiencia en procesos de validación y estabilidad en áreas Limpias según clasificación ISO 100, 10000 y 100000.
- Conocimiento de la “Norma NP-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Técnicos y de Gestión”.
- Conocimiento del idioma ingles (leer y escribir).

Perfil Técnico 3:

- Soldador Calificado según el código ASME (Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos) en los siguientes procesos:

  SMAW, FCAW, GMAW, SAW, GTAW.
- Experiencia comprobada de 5 (CINCO) años como mínimo en trabajos de soldadura en áreas de Bioseguridad.

EQUIPAMIENTOS QUE DEBE POSEER EL OFERENTE

- Anemómetros
- Barómetros
- Balómetros
- Contador de partículas láser
- Medidor de decibelios
- Fotómetro portátil para prueba DOP.
- Generador de aerosol DOP.
- Luxómetro
- Manómetros
- Micro manómetro
- Tacómetro digital óptica
- Termo Anemómetro digital
- Termo higrómetro registrador de temperatura y humedad.

- Equipo de soldar inverter portátil DC HF TIG con pulso, inversor IGBT para soldar aceros inoxidables y de aluminio. Rango de ajuste TIG 5-20A y MMA 20-200A. Debe incluir torcha, fluxómetro y regulador de presión con manómetro para Argón.

Observación sustancial: Todos los equipos deberán estar calibrados para garantizar la seguridad de medición (Presentar certificado o aval de calibración).

“NINGUNA DE LAS CONDICIONES CONTENIDAS EN LAS BASES DE LA LICITACIÓN, ASI COMO EN LAS OFERTAS PRESENTADAS PODRÁN SER NEGOCIADAS”.