

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN:

Servicio de Mantenimiento del Sistema de Gestión de Residuos Radiactivos Líquidos y de Radiofarmacia, y Suministro, análisis y gestión de filtros en extractores con posibilidad de contaminación con isótopos.

Hospital Universitario Central de Asturias

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

PA186/17

1 OBJETO

El objeto del presente Pliego es la definición de las Prescripciones Técnicas que debe reunir el servicio de Mantenimiento del Sistema de Gestión de Residuos Radiactivos Líquidos y de Radiofarmacia en el Hospital Universitario Central de Asturias (en adelante HUCA), así como el suministro, instalación, análisis y gestión de filtros de carbón activo y filtros absolutos de cabinas de preparación, celdas blindadas y en extractores de la zona de Radiofarmacia.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores, al igual que el Pliego de Clausulas Jurídicas.

2 ALCANCE.

El alcance del presente contrato es el siguiente:

LOTE	DESCRIPCIÓN
Lote 1	Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del Sistema de Gestión de Residuos Radiactivos Líquidos de los Dispositivos de Protección Radiológica en el HUCA, así como el suministro, instalación, análisis y gestión de filtros de carbón activo y filtros absolutos de cabinas de preparación y celdas blindadas.
Lote 2	Suministro, instalación, análisis y gestión de filtros de carbón activo en extractores, con posibilidad de contaminación con isótopos radiactivos en el Hospital Universitario Central de Asturias.

Estos servicios se realizarán en cumplimiento del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.

En dicho Real Decreto se regula la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos cuando procedan de actividades civiles, en todas sus etapas, desde la generación hasta el almacenamiento definitivo.

La finalidad de esta contratación es garantizar el correcto y adecuado funcionamiento de los equipos.

3 DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS A CONTRATAR.

3.1 LOTE 1.

3.1.1 MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS RADIATIVOS LÍQUIDOS.

Los equipos a mantener serán:

Equipo: Sistema de Gestión de Residuos Radiactivos Líquidos Generados en Tratamiento Metabólicos.

Marca: TRF

Modelo: ERV4.TP

Número de Serie: 054

Fecha de Instalación: 22 de Enero de 2011

3.1.1.1 Mantenimiento Preventivo.

El Mantenimiento Preventivo a realizar será de **2 revisiones anuales**, una en cada semestre.

Se realizarán las siguientes actividades:

- **Verificación del estado de cada depósito:**
 - Estado: (llenando/decaendo).
 - Nivel de llenado (%).
 - Actividad (cuentas por minuto).
- **En los dispositivos ligados a los depósitos de almacenamiento:**
 - Verificación de los dispositivos de medida de los niveles de llenado de los depósitos.
 - Medir tensión de alimentación de las sondas.
 - Verificar los blindajes de los depósitos.
 - Verificación estado de los dispositivos de medida de niveles.
 - Verificación actuación de los topes de seguridad.
 - Verificación funcionamiento del dispositivo de cambio de depósito de llenado.
 - Comprobación de que no existen fugas en los depósitos.
 - Comprobación de que no existen fugas en las tuberías.
 - Comprobación de la respuesta de las sondas de radiación.
- **En el controlador principal:**
 - Verificación de tensión de alimentación de los dispositivos.
 - Verificación programa de actuación del autómata.
 - Medida tensión alimentación sondas de detección.
 - Verificación maniobra lavado de depósitos.
 - Verificación maniobra vaciado de depósitos (modo rápido).
 - Verificación maniobra de toma de muestras de depósitos.
 - Verificación de señalización de nivel de llenado de depósitos.
 - Verificación de la señalización de las maniobras realizadas.
 - Verificación de la señalización de incidencias en los dispositivos de seguridad.
 - Se simulará, paso por paso, todo el proceso de llenado y vaciado de los depósitos observando que a cada maniobra responde su indicación correspondiente, poniendo especial atención a los

seguros de llenado y de vaciado; también se comprobará si actúa el bloqueo del sistema, en caso de actuación de los sistemas de seguridad.

- **En el monitor:**

- Verificación de tensión de alimentación de los dispositivos.
- Verificación maniobra lavado de depósitos.
- Verificación maniobra vaciado de depósitos (modo rápido).
- Verificación de señalización de nivel de llenado de depósitos.
- Verificación de la señalización de las maniobras realizadas.
- Verificación de la señalización de incidencias en los dispositivos de seguridad.
- Se simulará, paso por paso, todo el proceso de llenado y vaciado de los dos depósitos observando que a cada maniobra responde su indicación correspondiente, poniendo especial atención a los seguros de llenado y de vaciado; también se comprobará si actúa el bloqueo del sistema, en caso de actuación de los sistemas de seguridad.

- **En los W.C. recogedores de residuos:**

- Verificar que las señalizaciones son correctas.
- Verificar que no existen fugas en los inodoros ni degradación.
- Verificar dispositivos electromecánicos del lavado de los inodoros.

- **Sistemas de Seguridad:**

- Verificación dispositivo primario de seguridad de nivel máximo de los depósitos.
- Verificación dispositivo redundante de seguridad de nivel máximo de los depósitos.
- Verificación del dispositivo de seguridad antirrebosamiento de los depósitos.
- Verificación del dispositivo seguridad de actividad de salida de vertido.
- Verificación de la señalización de incidencias.

- **Verificación Programa Control del Sistema:**

- Verificación de la fecha y la hora del sistema.
- Verificación de correcta comunicación entre controlador principal y monitor.
- Verificación del estado de los depósitos.
- Verificación y simulación de todas las acciones sobre los depósitos:
 - Llenado
 - Evacuación
 - Limpieza

- Toma de Muestras
- Verificación y anotación de los valores de configuración de los sensores de nivel y sus tolerancias.
- Verificación de todas las variables del sistema.
 - Válvulas motorizadas de entrada de residuos.
 - Válvulas motorizadas de salida de evacuación.
 - Bombas sumergibles de evacuación.
 - Bomba de dilución.
 - Electroválvulas de limpieza y evacuación.
 - Rebosamiento.
 - Niveles de máximo.
 - Zumbador.
 - Detección de actividad a la salida.
- Verificación la administración de usuarios, comprobando usuarios y contraseñas de acceso.
- **Verificación de la calibración y funcionamiento de los detectores incorporados a los depósitos:**
 - Fuente de calibración a utilizar:
 - Isótopo: Cs-137.
 - N/S: B3409.
 - Actividad: 4,03E+05 Bq.
 - Fecha calibración: 1/4/1976
 - Condiciones de medida:
 - Con la sonda lo más alejada posible del depósito se mide la radiación de fondo.
 - Con la misma geometría se coloca la fuente de contrastación en contacto con la carcasa del detector (distancia fuente-superficie del detector: 3 cm) y se realizan 3 lecturas.
 - A la lectura media se le resta la media del fondo y se divide por la actividad de la fuente, obteniendo la respuesta en cuentas por minuto y por Bq.
 - El valor de fondo variará con la actividad contenida en los depósitos.

Los trabajos se realizarán en coordinación con el servicio, y los horarios se adaptarán a las necesidades del mismo sin interferir en la actividad.

Se ha de emitir un **INFORME** de todas las revisiones realizadas.

Dicho INFORME se ha de entregar a GISPASA y al Servicio afectado.

3.1.1.2 Mantenimiento Correctivo.

Se reparará o sustituirá cualquier elemento del equipo que esté defectuoso o deteriorado por su uso, de tal forma que el equipo esté siempre en las óptimas condiciones de funcionamiento.

Los trabajos se realizarán en coordinación con el servicio, y los horarios se adaptarán a las necesidades del mismo sin interferir en la actividad.

- **Tiempo de respuesta y resolución de avería**

Los tiempos máximos de respuesta y resolución de averías han de ser los siguientes:

- Telefónicamente inmediato.(días laborales, jornada laboral normal)
- Si la avería impide el funcionamiento del Servicio los técnicos de la empresa adjudicataria **han de personarse en el HUCA en un tiempo inferior a 48 horas**, desde su comunicación. **La avería ha de resolverse en un tiempo inferior a 72 horas.**

TIEMPO DE RESPUESTA	TIEMPO RESOLUCIÓN AVERÍA
Inferior a 48 horas desde su comunicación	Inferior a 72 horas

- Si por la índole de la avería, la reparación requiriese mayor tiempo de reparación, esto se deberá notificarse al Servicio asistencial afectado y a GISPASA.
- Si la avería no impide el funcionamiento del Servicio, la avería se reparará lo antes posible aunque, previo acuerdo con el Servicio de Medicina Nuclear, se puede retrasar hasta la siguiente revisión semestral.

3.1.2 **MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO DE LOS DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR.**

Los equipos a mantener son los siguientes:

- **Unidad de Radiofarmacia de Medicina Nuclear I:**

EQUIPO	Nº Unidades
Unidad de Radiofarmacia de Medicina Nuclear	
Sala de Recepción y Almacén de Radioisótopos.	
Celda de almacenamiento de radioisótopos emisores gamma y beta a temperatura ambiente.	1
Frigorífico blindado: Celda de almacenamiento de radioisótopos a baja temperatura.	1
SAS para paso de productos tipo 2	1

Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de fuentes radiactivas.	1
Sala de Preparación de Dosis.	
Celda blindada para almacenamiento y elución de generadores de Molibdeno/Tecnecio 99 y preparación de dosis.	1
Cabina de flujo laminar-tipo -aislador blindada para marcaje celular con centrífuga incorporada.	1
Cabina blindada para preparación de dosis de radiofármacos emisores de positrones utilizados en diagnóstico con PET.	1
Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de fuentes radiactivas.	1
Dispositivo para la extracción de muestras de F-18: Dispensador automático con activímetro integrado y 2 portajeringas específicos (de material plástico y tungsteno).	1
Dispositivo para la extracción de muestras de F-18: Dispensador manual.	1
Contenedor blindado para transporte de jeringas que contienen muestras de F-18. (4 uds: 2 uds. con ruedas y 2 uds. con asa y adaptadores de jeringa).	4
Protectores de jeringas para preparación de dosis e inyección al paciente.	61
Dispositivos para manipulación de radioisótopos beta (2 uds: 1 mampara y 1 compartimento).	2
Carro apilador de Generadores de Tecnecio 99m.	1
SAS para paso de productos tipo 2.	1
SAS para paso de productos tipo 1.	3
Frigorífico con congelador.	1
Contenedor blindado para residuos radiactivos punzocortantes.	2
Sala de Control de Calidad.	
Campana extractora de gases blindada.	1
Bancada de trabajo soporte de la campana.	1
Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de radioisótopos.	1
Armario para químicos inflamables y corrosivos.	1
Contenedor blindado para residuos radiactivos punzocortantes.	1
Sala de Inyección.	

Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de fuentes radiactivas.	1
Celda para almacén provisional de jeringas cargadas con radioisótopos.	1
Maletín blindado transporte de dosis.	5
Celda blindada para almacén de monodosas cargadas con radioisótopos.	1
Contenedor blindado para residuos radiactivos punzocortantes.	2
Esclusa.	
Ducha de seguridad con lava ojos y mobiliario para esclusa/entrada área limpia.	1
Otros dispositivos.	
Detectores de radiación.	6
Detector de Contaminación portátil.	1
Detector de Contaminación fijo manos/pies.	1
Activímetros.	3

• **Unidad de Gestión y Tratamiento de Residuos Radiactivos de Medicina Nuclear:**

EQUIPO	Nº Unidades
Unidad de Gestión y Tratamiento de Residuos Radiactivos	
Dispositivos para almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos.	
Armarios blindados para almacenamiento y envejecimiento de residuos radiactivos sólidos de baja energía, situados en la sala general de residuos radiactivos.	8
Depósitos para almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos, situados en la sala de residuos radiactivos del Servicio de Medicina Nuclear.	7
Dispositivo para almacenamiento y desmontaje de generadores usados, situado en la sala general de residuos radiactivos.	2
Congelador blindado: Dispositivo para almacenamiento y tratamiento de residuos radiactivos sólidos orgánicos, situado en la sala general de residuos radiactivos.	1
Detector pozo de centelleo.	1
Dispositivos para transporte de residuos radiactivos sólidos	

Carros blindados rodables para transporte de residuos radiactivos generados en la Unidad de Tratamientos Metabólicos.	2
Carros blindados rodables para transporte de residuos radiactivos generados en exploraciones PET/TAC.	4
Carros blindados rodables para transporte de residuos radiactivos generados en Medicina Nuclear Diagnóstica.	4
Otros dispositivos.	
Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de fuentes radiactivas.	1
Detectores de radiación en la sala general de residuos.	4

- **Gammateca de hospitalización de Tratamientos Metabólicos de Medicina Nuclear:**

EQUIPO	Nº Unidades
Gammateca de Hospitalización de Tratamientos Metabólicos.	
Celda de almacenamiento de fuentes radiactivas utilizadas en tratamientos metabólicos.	1
Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de fuentes radiactivas.	1
Mamparas blindadas para protección personal.	5
Carros blindados rodables para transporte de fuentes radiactivas utilizadas en tratamientos Metabólicos y Braquiterapia.	2
Sistema de Seguridad Radiológico.	1
Detector de radiación.	1

- **Gammateca de Braquiterapia del Servicio de Oncología Radioterápica:**

EQUIPO	Nº Unidades
Gammateca de Braquiterapia.	
Bancada de trabajo con mampara blindada para manipulación de fuentes radiactivas.	1
Pantalla de blindaje móvil.	1
Detectores de radiación.	3

- **Unidad de Radiofarmacia de Medicina Nuclear II:**

EQUIPO	Nº Unidades
Sala preparación de dosis	
Cabina de flujo laminar blindada para preparación de dosis de radiofármacos.	1

3.1.2.1 Mantenimiento Preventivo.

El Plan de Mantenimiento Preventivo ha de constar de **2 revisiones anuales** (una en cada semestre), a los equipos de Protección Radiológica detallados .

Se han de revisar los siguientes aspectos de cada equipo:

- **Blindajes y solapes de los blindajes.**
- **Sistema de extracción.**
- **Iluminación.**
- **Dispositivos y mecanismos automáticos.**
- **Actuadores.**
- **Cerraduras, bisagras, ruedas y rodamientos.**

Se incluirá también:

- La **cualificación, una vez al año**, de las cabinas de flujo laminar y de la cabina extractora de gases del punto 3.1.2.

3.1.2.2 Mantenimiento Correctivo.

Se realizará la reparación o sustitución de cualquier elemento defectuoso o deteriorado por el uso, de tal modo que el dispositivo quede en las óptimas condiciones de funcionamiento.

Tras la reparación de:

- detectores de radiación ambiental,
- detectores de contaminación (superficial y pies y manos),
- de los activímetros
- o del contador de pozo

se adjuntará el correspondiente **certificado de calibración.**

Se incluye en este mantenimiento la reparación de las cabinas de flujo laminar.

Los trabajos se realizarán en coordinación con el servicio, y los horarios se adaptarán a las necesidades del mismo sin interferir en la actividad.

- **Tiempo de respuesta y resolución de avería**
 - Telefónicamente inmediato.(días laborales, jornada laboral normal)
 - Si la avería impide el funcionamiento del Servicio los técnicos de la empresa adjudicataria **han de personarse en el HUCA en un**

tiempo inferior a 48 horas, desde su comunicación. La avería ha de resolverse en un tiempo inferior a 72 horas.

TIEMPO DE RESPUESTA	TIEMPO RESOLUCIÓN AVERÍA
Inferior a 48 horas desde su comunicación	Inferior a 72 horas

- Si por la índole de la avería, la reparación requiriese mayor tiempo de reparación, esto se deberá notificarse al Servicio asistencial afectado y a GISPASA.
- Si la avería no impide el funcionamiento del Servicio, la avería se reparará durante la revisión semestral.

3.1.3 SUMINISTRO, INSTALACIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE FILTROS DE CARBÓN ACTIVO Y FILTROS ABSOLUTOS DE CABINAS DE PREPARACIÓN Y CELDAS BLINDADAS.

Dentro del alcance del contrato se realizará la tarea anual de suministro, instalación, análisis y gestión de los siguientes filtros:

- **Filtros de carbón activo de las celdas y cabinas blindadas:**

- Sala de Recepción y Almacenaje de Radiofármacos Medicina Nuclear: Celda blindada 1 para Almacén de Radioisótopos gamma y beta a temperatura ambiente.
- Sala control de calidad Medicina Nuclear: Cabina de gases.
- Gammateca Hospitalización Tratamientos Metabólicos: Cabina de gases.

El cambio de los filtros especificados, se realizará **anualmente**, coincidiendo con la segunda revisión semestral.

Se analizará una muestra de los filtros sustituidos y se evaluará la contaminación radiactiva.

De ello se entregará **INFORME** a GISPASA y al servicio afectado.

- **Filtros absolutos de las celdas y cabinas blindadas:**

- Preparación de dosis de Medicina Nuclear.
- Celda blindada para Almacenamiento y Elución de Generadores y Preparación de Dosis con cabina Seguridad Biológica integrada.
- Celda- aislador blindada para marcaje celular con cabina Seguridad Biológica Integrada.

- Celda blindada para preparación de dosis de radiofármacos emisores de positrones (diagnóstico PET) con cabina de Seguridad Biológica Integrada.
- Celda blindada para preparación de dosis de radiofármacos con cabina de Seguridad Biológica Integrada.

La sustitución de filtros de cabinas de Seguridad Biológica, se realizará en función de los resultados obtenidos durante la cualificación anual de Cabinas y la periodicidad establecida por el fabricante.

Al menos, se realizará un cambio cada 2 años, realizándose anualmente si así lo requiere el estado de los mismos.

Se ha de emitir un **INFORME** correspondiente de la revisión, cualificación y cambio de filtros, incluyendo su evaluación

Dicho INFORME se ha de entregar a GISPASA y al Servicio afectado.

3.2 LOTE 2.

3.2.1 **SUMINISTRO, INSTALACIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE FILTROS EN EXTRACTORES CON POSIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN CON ISÓTOPOS RADIATIVOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS.**

Los filtros objeto de la contratación serán los listados a continuación:

CLIMATIZADOR	AREA	LOCAL	Nº FILTROS	TIPO	TAMAÑO LxHxF	REF TROX
EX RAD 3 (W-2)	Salas de Radiofarmacia	EXTRACCION LOCALES W3 N-2	30	Filtro de Carbón Activo	680x599x23 mm	F400A02
			15	Filtro de Carbón Activo	596x678x24 mm	F400A07
			3	Filtro G4 Marco Metálico	290x595x48 mm	F711Z
			3	Filtro G4 Marco Metálico	595x595x48 mm	F711Z
			3	Filtro F6 (3x1,5 células)	590x286x292 mm	F795F17
			3	Filtro F6	590x590x292 mm	F795F19
EX RAD 4 (W-2)	Salas de Radiofarmacia	N-2 W3 28	5	Filtro de Carbón Activo	596x678x24 mm	F400A07
			1	Filtro G4 Marco Metálico	290x595x48 mm	F711Z
			1	Filtro F6	592x287x350 mm	F795F17
EX WC7 (-2) W5	Sala de sistema de gestion de residuos y habitaciones TM	Habitaciones N-2 W5	10	Filtro de Carbón Activo	680x598x23 mm	F400A02
			1	Filtro G4 Marco Metálico	595x595x48 mm	F711Z
			1	Filtro F6	590x590x320 mm	F795F19
EX CABINAS DE RADIOFARMACIA	Cabinas de Radiofarmacia	N-2 W3 28	1	Filtro de Carbón Activo	610x610x292 mm	

El cambio se programará con los servicios del HUCA afectados, y deberán realizarse en el horario que estos indiquen (7días,24h), con el fin de no interferir en la actividad normal del centro.

El cambio de los filtros de realizará bianualmente, indicando el servicio de mantenimiento del HUCA el momento de su cambio. No tendrá por qué coincidir con ninguna revisión de los otros puntos del alcance del presente Pliego.

Tras su cambio, se ha de emitir un **INFORME** correspondiente al cambio de filtros, incluyendo la evaluación de contaminación,

Dicho INFORME se ha de entregar a GISPASA y al Servicio afectado.

4 MEDIOS HUMANOS.

La empresa adjudicataria aportará la pertinente autorización para trabajar en instalaciones radiactivas y las licencias de operador o supervisor de instalaciones radiactivas, de los trabajadores que vayan a realizar los trabajos descritos en el presente Pliego.

- I. El Adjudicatario asegurará que el personal adscrito a este contrato esté cualificado para la realización de los trabajos.
- II. Los operadores que realicen las tareas de sustitución de los filtros serán clasificados como trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, tendrán la formación adecuada al riesgo radiológico y llevarán un dosímetro de solapa durante las labores de sustitución y toma de muestras.
- III. El personal adscrito deberá ser suficiente para garantizar la ejecución de los trabajos de forma eficiente.

5 MEDIOS MATERIALES.

- I. El Adjudicatario proporcionará los siguientes medios materiales y técnicos, responsabilizándose de su dotación, traslado, uso, limpieza, reparación y retirada posterior:
 - a. Todas las herramientas e instrumental necesarios para el desarrollo de los trabajos.
 - b. Todas las instalaciones, equipos, aparatos y artículos adicionales requeridos para la adecuada ejecución de todos los trabajos que se exijan llevar a cabo; incluido el andamiaje, grúas, maquinaria, herramientas u otros aparatos.
 - c. Todos los pequeños materiales para la realización de los trabajos, tales como bridas, cinta aislante, aportación de aceites y gas tacos, grasas, sprays, juntas ordinarias, trapos, teflón, asientos de goma para grifos, tornillería, etc....
- II. Proporcionará los medios individuales adecuados de uniformidad siguientes:
 - a. Ropa, calzado, ropa de abrigo y cualquier otra perteneciente al uniforme de trabajo, incluyéndolo tarjetas identificativas de acceso.
 - b. Todos los equipos de protección individual, medios auxiliares y de seguridad y salud, necesarios para el buen desarrollo de los trabajos, cumpliendo los reglamentos de calidad, seguridad e higiene en el trabajo y de cualquier otra normativa de obligado cumplimiento.
 - c. En coordinación con GISPASA y los demás adjudicatarios de los diferentes servicios mantendrán una misma uniformidad básica para los operadores del servicio.
- III. Recambios.:
 - a. Filtros listados.

Todos los materiales que se sustituyan, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. En el caso de tenerse que variar marca o modelo, siempre por causa

justificada, y antes de su instalación, la empresa adjudicataria presentará a GISPASA, los catálogos, cartas, muestras, certificado de garantía y homologación de los materiales que vaya a emplear, no pudiendo utilizar ningún material sin que previamente haya sido aceptado por aquella.

El adjudicatario será responsable de la gestión de todos los residuos que el servicio contratado genere.

Oviedo, a 1 de Junio de 2017

LA PRESIDENTA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN.

M^a Dolores Carcedo Garcia