VERSION PÚBLICA

De conformidad al Art. 30 de Ley de Acceso a la Información Pública, se han eliminado la Información confidencial y/o reservada de este documento



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ORDEN DE COMPRA

Señores:	CONTROL AIRE, S.A. DE C.V.	Orden numero:	DNM-0121-2022
NIT:	Versión Pública de información confidencial Art. 30 LAIP	Libre Gestión:	121/2022
	UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD EN	COMPRASAL:	20220121
Solicitante:	EL PRE Y POS REGISTRO DE LOS	Fecha:	20/12/2022
	MEDICAMENTOS.	Forma de pago:	5 días calendario

Solicitamos a ustedes se sirvan entregar lo correspondiente al proceso "CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREDICTIVO DEL SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO (HVAC) PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA DNM "

# RENGLON	DESCRIPCIÓN DEL BIEN O SERVICIO	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	VALOR UNITARIO (US\$)	PRECIO TOTAL (US\$)
1	Mantenimiento Predictivo del Sistema HVAC (Sistema de Aire Acondicionado) para El Laboratorio de Microbiología	1	C/U	\$ 72,930.20	\$ 72,930.20
TOTAL: SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS TREINTA 20/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA					

TÉRMINOS DE REFERENCIA EN EL ANEXO NO. 1.

Garantía:

GARANTIA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO: por el 15% sobre el monto total contratado, la
cual deberá presentarse en un plazo máximo de 8 días hábiles posteriores a la distribución del documento
contractual y estará vigente por 3 MESES, contados a partir de la fecha de distribución de esta Orden de
Compra.

UACI/FA/ER/AM Página 1 de 22



- GARANTÍA DE BUENA CALIDAD DE LOS BIENES: por el 10% sobre el monto contratado, la cual deberá presentarse en un plazo máximo de 08 días hábiles posteriores a que el bien y/o servicio sea recibido a entera satisfacción y estará vigente 15 MESES, contados a partir de la recepción total a entera satisfacción.
- AMBAS GARANTIAS PODRÁN SER PAGARÉ SIN PROTESTO AUTENTICADO POR NOTARIO ó FIANZA, emitida por Sociedades Afianzadoras, Aseguradoras o Instituciones Bancarias Nacionales o Extranjeras autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.

CONDICIONES DEL SUMINISTRO Y/O SERVICIO

Obligaciones del suministrante

- 1. Someterse a las disposiciones legales del País, aplicables al negocio de que se trata, renunciando a entablar reclamaciones por vías que no sean establecidas en las leyes de El Salvador.
- 2. Garantizar el fiel cumplimiento de todas y cada una de las estipulaciones contenidas en esta Orden de Compra, principalmente, la fecha de entrega y en caso de incumplimiento total o parcial, la DNM, procederá a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y Ley de Procedimientos Administrativos
- 3. Presentar Factura debidamente detallada con 3 copias, la cual no deberá estar borrada, enmendada, tachada y/o deteriorada. Entregar acta en la UACI, emitida a Nombre de Dirección Nacional de Medicamentos
- 4. Entregar las Garantías requeridas en el tiempo establecido en la UACI.
- 5. En la factura y/o recibo (cuando aplique), tiene que venir reflejado el número de renglón que se le ha adjudicado y su descripción, el número de orden de compra, número de proceso de libre gestión, si el suministro es cualquier tipo de equipo, detallar el número de serie cada uno de los equipos y modelos.

Obligaciones de la DNM

- 1. Pagar en 5 días calendario el valor de los servicios o suministros recibidos a entera satisfacción y posteriores a la emisión del quedan, el cual se entregará en la UFI contra presentación de factura y acta de recepción del servicio o suministro.
 - a) Anticipo: Si el contratista solicita anticipo, éste no deberá ser mayor al 30% del monto total contratado, y deberá ser a solicitud del contratista, el cual se entregará en la UFI contra presentación de recibo; y un pago restante del 70% en 5 días calendario después a la emisión del acta de recepción definitiva del proyecto

UACI/FA/ER/AM Página 2 de 22



y emisión del quedan, el cual se entregará en la UFI contra presentación de factura y acta de recepción final.

- b) Un solo pago: 5 días calendario posteriores a la emisión del acta de recepción definitiva del proyecto y emisión del quedan, el cual se entregará en la UFI contra presentación de factura y acta de recepción final.
- 2. El Acta de Recepción será elaborada por uno o más administradores de contrato, deberá ser firmada y sellada. Dicha acta será firmada y sellada por el Contratista.; si es persona natural, el sello se colocará cuando aplique. Enviar copia a la UACI a más tardar 3 días hábiles después de recibir (Art. 82 bis LACAP), además enviar copia de formulario de Evaluación de Desempeño del Contratista (Anexo B42 del Manual de procedimientos emitido por la UNAC), a más tardar 8 días hábiles después de haber emitido el acta de recepción.
- 3. El Administrador del Contrato proporcionará al contratista el método de análisis, muestras (cantidades según lo establecido en la normativa vigente) y estándares necesarios para la ejecución del análisis. En caso que el contratista requiera de más muestras, por razones de investigación por resultados fuera de especificación y otras que sean debidamente justificadas, deberá comunicarlo al Administrador de contrato dentro del plazo establecido para entrega de resultados, con el fin de tomar las acciones debidas.
- 4. Los productos y estándares serán muestreados por la Unidad de Inspección y Fiscalización y entregados al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM, quien remitirá al contratista para su análisis.
- 5. El dictamen final del proceso de análisis será entregado al regulado únicamente por la DNM.
- 6. La DNM no está obligada a consumir la totalidad del monto contratado previo al vencimiento del contrato.
- 7. La DNM proporcionará los usuarios y accesos al sistema de gestión de solicitudes de prueba de laboratorio de tercería, a través del administrador de contrato.

Otras condiciones del suministro y/o servicio

• **Tiempo de entrega:** En ciento treinta (130) días calendario posteriores a la entrega de la orden de inicio por parte del administrador de contrato, con una vigencia de la orden de compra de hasta el 31 de diciembre del año 2023.

Persona de contacto de parte del Contratista: Versión Pública de información confidencial Art. 30 LAIP.

UACI/FA/ER/AM	 Página 3 de 22
011021122101211	Pagina 3 de 22



- En caso que, en el curso de la ejecución de la Orden de Compra, hubiera necesidad de introducir modificaciones a la misma, éstas no podrán llevarse a cabo sin la autorización correspondiente, solamente se tramitarán las modificaciones que se soliciten por escrito y en las cuales las partes interesadas estén de acuerdo, de conformidad con artículos 83-A y 83-B LACAP.
- De conformidad con el art.83 de la LACAP, el presente contrato podrá ser prorrogado una sola vez, en el ejercicio fiscal siguiente ya sea por un período igual o menor al plazo inicial, siempre que las condiciones del contrato se mantengan favorables a la Dirección Nacional de Medicamentos y que no hubiere una mejor opción, caso contrario se entenderá que no se prorrogará. Para esta prórroga deberá haber un muto acuerdo entre las partes, dando por escrito antes del vencimiento de su plazo.
- Las obligaciones que contrae la DNM por medio de esta Orden de Compra, son únicamente para con el suministrante, quién debe observar las condiciones establecidas, a fin de conservar antecedentes favorables.
- De acuerdo a Resolución No. 15307-NEX-1519-2019, emitida por la Dirección General de Impuestos
 del Ministerio de Hacienda, la DNM está designada como agente de retención del 1% del impuesto a
 la transferencia de bienes muebles y prestación de servicios; la retención se aplicará a todos los
 vendedores de bienes muebles corporales o prestadores de servicios indistintamente de su categoría
 de contribuyente (pequeño, mediano, grande)

NIT DE LA DNM: 0614-020312-105-7

Versión Pública de información confidencial Art. 30 LAIP

Nota: en caso de no cumplirse esta orden de compra, la DNM podrá adjudicar a otro proveedor y esta orden de compra deberá ser devuelta a nuestra oficina con las indicaciones pertinentes, favor leer las condiciones generales de la compra.

Original:

- UACI

Copias:

- Suministrante,
- UFI
- Unidad solicitante
- Administrador del contrato

DOD COMEDATIANTE (DAIM)	POR CONTRATISTA
POR CONTRATANTE (DNM)	(SUMINISTRANTE)

UACI/FA/ER/AM Página 4 de 22



- Tesorera	AUTORIZO:	ES CONFORME:
	DIRECTOR NACIONAL DNM	NOMBRE, FIRMA DE LA PERSONA
	LIC. NOE GEOVANNI GARCÍA	AUTORIZADA Y SELLO DE LA
	IRAHETA	EMPRESA
	<u> </u>	• /

ANEXO NO. 1

REQUISITOS TÉCNICOS

UACI/FA/ER/AM Página 5 de 22



MANTENIMIENTO PREDICTIVO DE SISTEMA HVAC DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

El mantenimiento predictivo en el sistema HVAC del Laboratorio de Análisis Microbiológico de la DNM, debe realizarse en concordancia a las adecuaciones en la infraestructura del laboratorio por ampliación de las áreas de análisis, con mayor énfasis en la ampliación del cuarto de análisis de muestras contaminadas con cepas de microorganismos, según siguiente detalle:

- 1- Se adecuará el área de análisis donde se utilizan cepas de microorganismos que actualmente mide 5.51 m² ("área de potencias"), para convertirla en un área de aprox. 19.14 m² que permita la instalación de 5 de los 6 equipos nuevos donados por OPS, instalación de 2 equipos que actualmente están ubicados en otra área del laboratorio, así como la permanencia de los equipos que actualmente se encuentran es esta área (el incremento en tamaño de esta área se logrará mediante la eliminación de paredes que conforman las esclusas de personal para ingreso al cuarto de potencias y al cuarto de LM2, eliminación de pared que divide el cuarto de potencias del de LM2, así como eliminación de pared que de los cuartos limita con el actual pasillo).
- 2- Cuarto de LM1. Actualmente con un área para análisis de 4.84 m², se amplía a 5.94 m² por eliminación de paredes de la esclusa de personal.
- 3- Cuartos para pruebas de esterilidad E2 y E3, pasarían a ser cuartos para análisis de productos no estériles LM2 y LM3 (cambio de clase de limpieza de B a D). Actualmente cada uno de los cuartos E2 y E3 tienen un área de 3.69 m² y con la readecuación, eliminando la pared que separa del pasillo y prolongando la pared que divide los cuartos quedarán con un tamaño de 5.49 m² cada uno.
- 4- El cuarto para análisis de esterilidad E1, se amplía igual que lo descrito en numeral 3, por eliminación de la pared que separa de pasillo, y prolongación de la pared que limita con el actual cuarto E2, pero conserva su diseño original de Clasificación de limpieza B.

Lo anteriormente descrito demandará capacidades de desempeño de la Unidad Manejadora de Aire diferentes a las que actualmente tiene, donde el diseño actual de esta manejadora no tendría la capacidad de suplir las necesidades de las áreas posterior a la readecuación, con riesgo de fallos en caso de no ser modificada en concordancia la nueva demanda por readecuación de áreas.

Las especificaciones técnicas que se proporcionan a continuación, no deben considerarse restrictivas, son los requisitos mínimos que deben cumplir los suministros ofertados. Si la oferta presentada favorece a la institución con un servicio de mejor calidad u ofrece alternativas que sobrepasen los requisitos mínimos establecidos, la oferta siempre será considerada para la evaluación y esta Dirección adjudicará en benefició de obtener un servicio de mayor calidad y funcionabilidad.

La oferta debe cubrir en forma total lo relativo al mantenimiento predictivo del sistema HVAC, en congruencia con el nuevo diseño del laboratorio por ampliación del área para análisis de muestras contaminadas con cepas de microorganismos, desde el desmontaje de rejillas de suministro de aire y extracción de aire, cajas de filtros HEPA ductos de suministro y extracción de aire, desmontaje y cambio para adecuación de unidades condensadoras, hasta la entrega de los servicios objeto de esta contratación.

El mantenimiento predictivo solicitado, es un complemento necesario a la readecuación de áreas del Laboratorio de Microbiología y para la instalación de rejillas de suministro y rejillas de extracción de aire, el proveedor del servicio de mantenimiento HVAC que se adjudique, deberá mantener estrecha coordinación con el proveedor que

UACI/FA/ER/AM Página 6 de 22



se haya adjudicado para la adecuación de las áreas, a efecto de establecer e indicar en el momento oportuno los puntos donde se requiere perforación para la instalación de cajas y rejillas y correspondiente tamaño.

PLAN DE OFERTA Y REQUISITOS TÉCNICOS

A continuación, se presentan los requisitos técnicos de cada parte que compone la adecuación, como el diseño en el que se debe presentar la oferta económica.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

MANTENIMIENTO PREDICTIVO DE SISTEMA HVAC DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

	DESCRIPCIÓN DE LA PARTIDA	CANTIDAD	UNIDAD	C/U	SUB. TOTAL
	Desmontaje de 2 filtros HEPA y 6 ULPA, con sus correspondientes cajas y rejillas. Reubicación de cajas y rejillas posterior a readecuación de las áreas; instalación de 3 filtros HEPA solo en áreas clase B y su esclusa Clase C Detalles técnicos:				
1	Previo al retiro de paredes para readecuación de áreas: - Desmontar 2 filtros HEPA, con sus correspondientes cajas y rejillas, ubicados en: áreas de Límites 1 y Límites 2, respectivamente. Cuidando la integridad estructural de los diferentes elementos que serán reutilizados. - Desmontar 6 Filtros ULPA con sus correspondientes cajas y rejillas ubicados en: áreas de pruebas de esterilidad 1 esterilidad 2 y esterilidad 3, pasillo de acceso a cuartos de esterilidad, esclusa gris del área estéril y área de manejo de cepas. Cuidando la integridad estructural de los diferentes elementos que serán reutilizados. - Las 8 cajas de filtros y correspondientes rejillas, deben ser resguardadas para evitar daños durante su almacenaje, ya que 3 de ellas serán reubicadas. - Las cajas de los filtros y rejillas deben quedar protegidas para evitar daño durante su resguardo en las	1	SG		\$3,240.00

UACI/FA/ER/AM Página 7 de 22



	 instalaciones de la DNM, el período que duren las adecuaciones de infraestructura. Al finalizar la readecuación arquitectónica de las áreas: Reubicar cajas y rejillas para 3 filtros HEPA en áreas Clase B y C, en función de la nueva distribución y dimensión de áreas y equipos. Reubicar 5 rejillas de suministro de aire de tipo rotacional en las áreas de análisis de productos no estériles (LM1, LM2, LM3 y 			
	dos en área de contaminados). La ubicación de las cajas, rejillas difusoras, debe hacerse en función de que se asegure un patrón de flujo de aire que no se vea interferido por la proximidad de equipos y puertas y los retornos permanecen en la parte inferior de las paredes a una distancia aproximada a 30 cm del piso.			
2	Modificación de conductos de suministro y extracción del Sistema de Aire Acondicionado HVAC derivado de la ampliación del cuarto de manejo de cepas de microorganismos de referencia, con eliminación 100% del aire extraído de este cuarto (sin recirculación) Detalles técnicos: El ofertante deberá diseñar la readecuación de tuberías de suministro y extracción de aire para el área de análisis de muestras contaminadas con microorganismos, con base al cálculo que haga de aire de descarga relacionado a la ampliación que pasa de 5.51 m² a 19.14 m² aprox.	1	SG	\$4,500.00
3	Desmontaje y reubicación de tomas de presión diferencial Detalles técnicos:	1	SG	\$400.00
	- Antes del desmontaje de paredes, desinstalar los sensores de presión diferencial que se encuentran alojados en el techo de los cuartos de esterilidad 1, 2, 3, Límites 1, 2 y Cuarto Manejo de Cepas.			

UACI/FA/ER/AM	 Página 8 de 22
	U



	Posterior a la finalización de readecuación de paredes, se deben reinstalar, siempre dejando ocultos los sistemas eléctricos de suministro.			
4	Reemplazo de filtros HEPA terminal de 99.99% @ 0.3 mcm, nuevos en las áreas Clase B y C. Detalles técnicos: Instalación de filtros HEPA 99.99% @ 0.3 mcm: dos en el cuarto estéril y uno en la esclusa gris hacia el cuarto estéril. Proporcionar certificado de calidad de cada filtro y la documentación de dónde queda instalado cada uno.	3	C/U	\$1,410.00
5	 Suministro e instalación de Extractor con filtración HEPA en la descarga. Detalles técnicos: Incluir con la adquisición del extractor: a. Desmontaje de extractor de aire en la descarga actualmente instalado en el laboratorio, para eliminar el filtro de carbón. b. Instalación de un nuevo extractor (rejilla, difusor y caja para colocar filtro HEPA c. El aire de escape al exterior se debe filtrar a través de una carcasa de filtro de cambio seguro o de bolsa (Sistema Bag in Bag out filter housig), los cuales deben ser removibles con el embolsado seguro Sistema cuando va a ser removido. La caja de filtración debe constar de dos etapas de filtración: prefiltro 30% y Filtro HEPA 99.99 % @ 0.3μ (nuevos). Esta tarea se debe realizar en simultáneo con la adecuación de la infraestructura a fin de garantizar que todo quede sellado e instalado de la mejor manera. 	1	SG	\$18,720.00
6	Reemplazo de serpentín de enfriamiento por incremento de carga de la Unidad Manejadora de Aire	1	C/U	\$9,340.00

UACI/FA/ER/AM Página 9 de 22



Suministro e instalación de Ventilador centrífugo de la Unidad Manejadora de aire (UMA), acorde a incremento de carga Detalles técnicos: El ofertante debe desinstalar el ventilador centrífugo de la UMA y sustituir por uno acorde al incremento de volumen de aire a extraer, que implica la nueva adecuación del laboratorio.	1	SG	\$5,600.00
Suministro e instalación de Unidades Condensadoras de 10 toneladas Detalles técnicos: - Incluir con la adquisición de las unidades condensadoras: a) Desmontaje de unidades condensadoras de 7.5 toneladas b) Instalación de unidades condensadoras de 10 toneladas El volumen de enfriamiento y remoción de aire deberá ser acorde al incremento de carga que implica la nueva adecuación del laboratorio	2	C/U	\$8,720.00
Los trabajos incluyen el remplazo de la tubería de cobre, accesorios de refrigeración y carga completa de refrigerante, de acuerdo con la nueva capacidad de enfriamiento. El contratista deberá programar según necesidad a fin de cumplir con normativa y garantizar el correcto funcionamiento del área y la seguridad del personal.			

UACI/FA/ER/AM Página 10 de 22



9	Acondicionamiento del sistema eléctrico, acorde a la demanda de las nuevas unidades condensadoras y de cualquier otro elemento objeto del presente contrato que demande suministro de energía eléctrica. Detalles técnicos: El ofertante debe adecuar las instalaciones eléctricas con todo lo necesario para asegurar el buen funcionamiento de todos los equipos del laboratorio, las Unidades condensadoras, así como para asegurar el buen funcionamiento de los diferentes elementos que se modifican en el sistema de aire; sin que se interfiera con el suministro eléctrico en otras áreas del laboratorio. Suministrando de ser necesario un nuevo tablero eléctrico con su acometida y main adecuado a la nueva carga instalada, cumpliendo normativa Eléctrica vigente.	1	SG	\$3,240.00
10	 Pruebas de Integridad de los Filtros HEPA Determinación del número de cambios de aire por hora Comprobación de presiones diferenciales Elaboración de informe de las pruebas realizadas Detalles técnicos: Instalar en la manejadora un variador de frecuencia que permita tener más precisión en el balanceo Al finalizar las readecuaciones en el sistema de aire, el ofertante debe proceder a realizar las pruebas que aseguran la correcta instalación e integridad de los filtros HEPA, así como el ajuste adecuado de la Unidad Manejadora de Aire, mediante la determinación del número de cambios de aire por hora y comprobación del diferencial de presiones y cascada donde sea necesario acorde a lo indicado en el CUADRO DE PARÁMETROS DE LA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO 	1	SG	\$2,700.00

UACI/FA/ER/AM		Página 11 de 22
---------------	--	-------------------------------



11	Suministro e instalación de Sistema de alarma visual y auditiva por caída de presiones del área estéril, con monitoreo remoto. Detalles técnicos: -El ofertante debe suministrar e instalar un sistema de alarma que se activa por la caída de presión diferencial en el cuarto de Esterilidad, por debajo de 20 Pa; la alarma debe ser visual y auditiva, debe ser perceptible en el área general del laboratorio, con opción a aviso remoto a dos celulares: el de la Coordinación del Laboratorio y a la Jefatura de la UCCPPRM Mantenimiento preventivo y cambio de filtros en la	1	SG	\$4,270.00
12	Unidad Manejadora de Aire, por un año. En el período que dura la garantía de buen funcionamiento del Sistema HVAC que se adecúa, el ofertante debe proporcionar servicio de mantenimiento preventivo (limpiezas de rutina, reemplazo oportuno de fajas y filtros en la manejadora, con el propósito de asegurar su buen funcionamiento) y mantenimiento correctivo en el caso que se presenten problemas puntuales o fallas mayores en cualquiera de los diferentes componentes del sistema.	i	SERVICIO	\$2,400.00
	Suma			\$64,540.00
	IVA			\$8,390.20
	TOTAL: SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS TREINTA 20/100 DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			\$72,930.20

NOTAS GENERALES DE ESPECIFICAIONES TÉCNICAS PARA EL MANTENIMIENTO PREDICTIVO DEL SISTEMA DE AIRE ACONDICIONADO (HVAC)

UACI/FA/ER/AM	Página 12 de 22
	E 491114 L4 UC 44



Para el presente proceso, se deben considerar las actividades de mantenimiento predictivo necesarias que derivan de los cambios de diseño por ampliación del cuarto de análisis de muestras contaminadas con cepas de microorganismos, así como por ampliación de cuartos de análisis para productos no estériles.

Todos los materiales utilizados para la adecuación, deben ser de por lo menos la misma calidad de los ya existentes, compatibles con las unidades actuales, y los repuestos, accesorios o equipos a sustituir deben ser de marcas reconocidas en el mercado para uso en la industria farmacéutica.

• El alcance de la adecuación estructural del Sistema HVAC debe considerar un ajuste por la cantidad de aire de extracción proveniente del cuarto de manejo de cepas de microorganismos de referencia, que debe ser descargado en un 100% al exterior del laboratorio mediante filtración HEPA 99.99% @ 0.3μ para protección al ambiente, así como considerar los aspectos de seguridad al medioambiente y al personal de mantenimiento, mediante la instalación de un sistema de una carcasa de filtro de cambio seguro o de bolsa (Sistema Bag in Bag out filter housig), los cuales deben ser removibles con el embolsado seguro de los filtros cuando van a ser removidos. El aire extraído eliminado al 100%, debe ser sustituido por aire nuevo del exterior; por lo que se debe adecuar la capacidad de enfriamiento de la manejadora de aire actual en adición a la reubicación de los filtros HEPA así como los puntos de extracción en cada cuarto de análisis, acorde a la propuesta de distribución de equipos y planos de adecuación proporcionados, debiendo considerar:

INSPECCION DE CAMPO

El oferente deberá efectuar una inspección de campo previo a la presentación de la oferta, para familiarizarse con lo requerido en las especificaciones técnicas mencionadas en este documento, con el propósito de asegurar que ha comprendido en su totalidad el alcance de los trabajos solicitados; por lo que la oferta se considerará de suma alzada y una vez adjudicado el trabajo, no se podrán realizar cambios en el precio.

NORMATIVA DE REFERENCIA

El mantenimiento predictivo del Sistema HVAC del Laboratorio de Análisis Microbiológico de la DNM, debe realizarse en apego a las exigencias de las Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Annex 3 "Good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances Air-handling systems, del Informe 44 de la OMS, Norma ISO 14644-4 de Diseño construcción y puesta en marcha de salas blancas y ambientes controlados asociados y al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria farmacéutica.

ESPECIFICACIONES DE LA MANEJADORA DE AIRE

Adecuar el funcionamiento de los diferentes elementos que constituyen la manejadora de aire para cumplir la demanda de aire limpio y las características de que deriva en incremento de carga por ampliación del cuarto de análisis de contaminados:

- a. Reemplazo de serpentín de enfriamiento con tubos de cobre y aletas de aluminio, de dos circuitos entrelazados para funcionar con gas refrigerante R-410^a
- b. Reemplazo de ventilador centrífugo de alta presión, con motor de carcasa sellada TEFC de eficiencia Premium. La presión estática del ventilador deberá calcularse para que pueda vencer la fricción de todos los módulos que

UACI/FA/ER/AM	Página 13 de 22



conforman la manejadora, los conductos del sistema de aire y los diferentes filtros en condiciones de saturación intermedia

- c. Reemplazo de 2 Unidades Condensadoras de 7.5 Ton CU por 2 de 10 Ton CU
- d. Demás componentes y secciones de diseño original de la manejadora de aire (no mencionados en literales anteriores) de la manejadora de aire, permanecen sin modificación.

ESPECIFICACIONES DE LAS UNIDADES CONDENSADORAS

Las unidades condensadoras deberán ser de marca reconocida en el mercado, provistas de compresores scroll herméticamente sellados montados sobre soportes de goma para absorber la vibración y el ruido. Funcionamiento con gas refrigerante ecológico R-410a. El chasis pintura electrostática resistente a la corrosión, según ensayos de 1,000 horas de exposición salina, en concordancia con el estándar ASTM B117. Los serpentines serán con tubos de cobre y aletas de aluminio y estarán protegidos con louvers metálicos. Las válvulas de servicio estarán ubicadas afuera de la unidad para fácil acceso.

Los modelos que oferte deberán incluir una resistencia eléctrica en la base del compresor para evitar migración de refrigerante y ser provistos de fábrica con filtro deshidratador y protecciones de alta y baja presión, adicionalmente cada unidad deberá incluir un protector de fase y protección anti escarcha. Se acoplarán con el serpentín de la manejadora de aire para proveer dos circuitos de enfriamiento en forma independiente.

Se deberá incluir la alimentación eléctrica con el calibre de conductor THHN # 6 X 4 hilos y una protección termomagnética de 70A-3P para cada equipo.

Incluir la adecuación necesaria en el sistema eléctrico de alimentación, considerando los cambios necesarios para la demanda de corrientes adicionales que suman las dos unidades condensadoras con respecto a la carga actual; es decir, cambio de alimentadores, caja térmica, main principal, y demás protecciones eléctricas a fin de proteger y garantizar el correcto funcionamiento de las condensadoras y del sistema mismo. Toda instalación eléctrica sobre pared o que viaje por estructura metálica deberá ir dentro de tubería rígida EMT con una holgura de un 40% de su sección transversal para evitar daños por golpes.

ESPECIFICACIONES DEL VENTILADOR DE EXTRACCIÓN.

El gabinete o carcasa del ventilador deberá estar construido de aluminio de calibre pesado con una estructura interna rígida. Una malla de alambre rígido galvanizado deberá proteger el ventilador del ingreso de animales como pájaros y otros objetos pequeños. Los motores deberán contar con rodamientos de bola lubricados para trabajos pesados, cuidadosamente establecidos a la carga del ventilador y acabados al voltaje, fase y gabinete especificado. Los motores serán montados sobre absorbedores de vibración fuera de la corriente del aire. El aire que se bota al exterior estará filtrado con filtro HEPA 99.99% @ 0.3 μ de eficiencia para evitar riegos de contaminación al ambiente, prefiltro 30% para incrementar vida útil del Filtro HEPA y Sistema Bag in Bag out filter housig para protección del ambiente y del operador cuando sea necesario el cambio de filtros.

Las áreas que tienen extracción de aire son: Ducha y Servicio Sanitario de la esclusa de ingreso, área de autoclaves y horno, y el cuarto de análisis de muestras contaminadas con cepas de microorganismos. Los motores deben ser de fácil acceso para mantenimiento y deberán estar fuera del flujo de descarga.

CONDUCTOS PARA EL TRANSPORTE Y SALIDAS DE AIRE

UACI/FA/ER/AM	Dácino 14 de 22
UACI/TA/EN/AWI	Página 14 de 22



En los cuartos sujetos a readecuación, los puntos de inyección siempre se ubicarán de forma tal que garanticen un adecuado barrido del aire. Al finalizar la adecuación, se colocarán 3 filtros HEPA en los cuartos relacionados a: análisis de productos estériles Clase B (2 filtros HEPA) y esclusa de ingreso Clase C (un filtro HEPA). Un filtro HEPA adicional será colocado en la salida de aire contaminado al exterior.

Instalación de 5 rejillas de Inyección tipo rotacional, distribuidas en: 2 en el cuarto de análisis de contaminados, y una en cada uno de los cuartos de LM1, LM2 y LM3. Este número puede variar como producto del cálculo que haga el oferente, tomando en consideración el tamaño en m² de cada cuarto.

En el resto de áreas que no se readecuan, conservan difusores de inyección del tipo rotacional.

Los puntos de extracción de aire en los actuales cuartos de análisis de productos no estériles (LM1 y LM2) y cuarto de manejo de muestras contaminadas con microorganismos de referencia, permanecerán sin cambio de ubicación en la pared donde están instalados, a 30 cm del piso para garantizar el efecto de barrido del aire. Con la nueva adecuación de las áreas, estos 3 cuartos se convierten en solo 2, por lo que el cuarto de manejo de cepas de microorganismos quedará provisto de 2 rejillas de suministro y 2 rejillas de retorno y el de LM1 conserva solo 1 rejilla de suministro y 1 rejilla de extracción.

El aire extraído del cuarto de análisis de muestras contaminadas con cepas de microorganismos, así como del área de lavado, ducha y sanitarios de la esclusa negra de ingreso, será filtrado a través de un filtro HEPA 99.99% @ 03 µ previo a su descarga al exterior.

Los puntos de extracción de aire en los cuartos de análisis de productos estériles E1, E2 y E3 cambiarán de ubicación como consecuencia de la eliminación de la pared que divide estos cuartos con al pasillo de acceso; en la visita de campo, el oferente debe evaluar en cuál pared es apropiada la nueva ubicación de las rejillas de extracción, pero considerando que siempre deben quedar a 30 cm del piso para conservar el efecto de barrido del aire. Las rejillas de retorno de la manejadora de aire, conservarán su marco porta filtro, para colocar nuevamente su filtro plegable de 30% de eficiencia.

Permanece sin alteración el material de construcción de los ductos de suministro y retorno de aire con su correspondiente material de aislamiento térmico; puede haber variación en la ubicación del recorrido sobre el techo falso de la unión entre los ductos y las cajas de filtración HEPA y/o rejillas rotacionales de los cuartos para análisis de no estériles.

Todo conducto o material defectuoso o dañado que se encuentre durante el período de adecuación, deberá restituirse por material nuevo bajo la satisfacción plena del Administrador de contrato y supervisor de la obra

JUNTAS Y UNIONES

Todas las uniones entre conductos deben quedar con su sello íntegro que puede ser en material de empaque de neoprene o pasta a base de resina flexible color gris, similar al producto sikaflex 1-A. y al finalizar la adecuación en la puesta en marcha deberá mostrar evidencia de que no existen fugas de aire en las uniones.

REJILLAS Y DIFUSORES PARA LA DISTRIBUCIÓN DEL AIRE

La ubicación de rejillas de suministro, mecanismo de extracción de aire y los cambios en el diseño del sistema, al igual que en el diseño original, debe garantizar un adecuado barrido de aire, evitar riesgo de contaminación cruzada entre muestras y procesos, siendo capaz de controlar la temperatura, humedad y presión diferencial en forma independiente, de modo que se ajusten a los requerimientos de los análisis que se realizan.

11. CL/E1. /ED / 13.6	
UACI/FA/ER/AM	— Página 15 de 22



Las áreas que estarán provistas de filtros HEPA son;

NOMBRE ACTUAL DEL ÁREA DE ANÁLISIS Cuartos para análisis de produ	CLASIFICACIÓN ACTUAL DE LIMPIEZA ctos estériles:	CLASIFICACIÓN DE LIMPIEZA POSTERIOR A LA ADECUACIÓN	FILTRO HEPA 99.99% @ 0.3μ		
E1	В	B Cuarto se amplía por unión con su correspondiente área de pasillo, conserva clasificación de limpieza.	2		
Esclusa gris hacia clase B	С	C Sin cambios	1		
DUCTO DE EXTRACCIÓN DE AIRE CONTAMINADO					
Salida			1		

Los cuartos donde se eliminará los filtros HEPA y se sustituirán por rejillas de suministro de aire tipo rotacional

NOMBRE ACTUAL DEL ÁREA DE ANÁLISIS Cuartos:	CLASIFICACIÓN ACTUAL DE LIMPIEZA	CLASIFICACIÓN DE LIMPIEZA POSTERIOR A LA ADECUACIÓN	FILTRO HEPA 99.99% @ 0.3μ
E2, cambia a LM3	В	Entre D y E Se amplía por unión con su correspondiente área de pasillo, se independiza de la Clase B y cambia nombre a LM3	Se elimina
E3, cambia a LM2	В	Entre D y E Se amplía por unión con su correspondiente área de pasillo y cambia nombre a LM2	Se elimina
Pasillo que conduce a área estéril	В	Entre D y E Desaparece pasillo por ampliación de cuartos E1, LM2 y LM3.	Se elimina
LM1	Entre D y E	Entre D y E Se amplía por unión con la esclusa de ingreso de personal	Se elimina

UACI/FA/ER/AM Página 16 de 22



LM2	Entre D y E		
Manejo de muestras contaminadas con cepas de microorganismos "Cuarto de contaminados"	Entre D y E	Entre D y E Se amplía por unión de estos dos cuartos con sus esclusas de ingreso de personal y área de pasillo correspondiente.	Se eliminan 2
Resto de las Áreas	Entre D y E	Sin cambio	

El contratista de la readecuación del Sistema HVAC previo al desmontaje de paneles de techo, debe desinstalar las cajas con sus correspondientes filtros HEPA/ULPA y antes de que finalice el proceso de adecuación de áreas deberá coordinarse con el responsable de adecuación de infraestructura para la perforación de agujeros para instalación de cajas de los filtros HEPA y rejillas de suministro de aire rotacionales y volver a instalar cuando los cambios estructurales hayan finalizado. Efectuará las Pruebas de Integridad de los filtros con el propósito de comprobar su correcta instalación en su correspondiente marco de soporte y que el filtro no presenta fugas como requisito para poder realizar la calificación de instalación y calificación de operación del Sistema HVAC. Donde sea posible y el mobiliario lo permita, deberán mantenerse las rejillas de retorno a 30 cm del piso para conseguir el efecto de barrido de aire según diseño original.

Los acoples entre las cajas de filtración HEPA, rejillas de suministro de aire y difusores de retorno ubicados en el cielo falso y los conductos de aire se harán con conexión flexible.

AISLAMIENTO TÉRMICO

Al finalizar la redistribución de los ductos de suministro, retorno, cajas de filtración HEPA y dámperes de regulación, deben quedar forrados por el lado de afuera con el mismo material del diseño original: aislamiento térmico audoadhesivo del tipo WRAP, en pliegos de ½" de espesor. El material deberá proveer una conductividad térmica de 0.25 BTU-in/hr.ft2 °F• y una transmisión de calor de 0.05 perm-inch para evitar condensación.

REGULADORES DE CAUDAL

Para el balanceo se conservarán compuertas de regulación manual (dámpers) según su diseño original; en adición, se instalará en la manejadora un variador de frecuencia que permita tener más precisión en el balanceo.

INSTRUMENTACIÓN PARA CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES Y PARÁMETROS DE OPERACIÓN.

Según el alcance de las adecuaciones realizadas en el sistema HVAC por modificación de la infraestructura de las áreas, no se considera necesaria una reubicación de los paneles de lecturas de presión diferencial, temperatura y humedad relativa de las áreas de análisis. En caso de que se determine que el cambio es necesario, debe ser acordado con el administrador de contrato y supervisor de la obra, debiendo quedar reflejado en la actualización de planos. Para la aprobación del cambio, se debe considerar las condiciones de instalación según diseño original: Ubicados a una altura de 1.60mts sobre el NPT en la pared donde se encuentran las trampas de paso, (por el lado de afuera), interconectados con las tomas de alta y baja presión a través de mangueras plásticas embebidas en la pared.

Las tomas de presión se instalarán a nivel del cielo falso. Se conserva un sensor de temperatura y humedad en cada cuarto, con salida eléctrica de 4-20mA, el cual está interconectado con indicadores digitales empotrados en la división, por debajo del medidor de presión.

UACI/FA/ER/AM	Dágina 17 da 22



Al finalizar los trabajos de adecuación, cada uno de los medidores de presión, temperatura y humedad relativa deberán ser calibrados y se debe proporcionar su correspondiente certificado de calibración con trazabilidad NIST.

DETECCIÓN DE FALLAS

Deberá instalarse un sistema de alarma visual y auditiva por pérdida de presión diferencial en el área estéril, con posibilidad de monitoreo remoto.

CALIFICACION DEL DESEMPEÑO

Después del reinicio de la puesta en marcha y habiendo comprobado que los filtros HEPA cumplen la Prueba de Integridad y que todo funciona óptimamente, efectuar el balanceo de flujo de aire y presiones diferenciales, comprobando mediante lecturas de campo, que las áreas de trabajo cumplen con los siguientes criterios de aceptación:

aceptacion	•							
Clasificación de limpieza	Partícu no vial (0.5-5.0 mcm)	oles	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	Cambios de aire x hora	Retención de partículas ≥ 0.5 mcm (%)	Dirección de flujo de aire	Presión diferencial
В	≤ 3,500	0	20°C ± 2°C	≤ 60 %	$\geq 20^{\dagger}$	99.99%	B - C	Presión positiva (≥ 20 Pa)
С	≤ 350,000	≤ 2,000	20°C ± 2°C	≤ 60 %	≥ 20†	99.99%	C - D/E	Presión positiva (≥ 15 Pa y < 20 Pa)
D-E Con filtración HEPA área No contaminados	≤ 3,500,000	≤ 20,000	20°C ± 2°C	≤ 60 %	≥ 10	Informativo	D/E filtrado - D/E sin filtro	Presión positiva (≥ 10 y < 15 Pa Pa)
D-E Con filtración HEPA área contaminados	≤3,500,000	≤ 20,000	20°C ± 2°C	≤ 60 %	≥ 10	Informativo	D/E filtrado – D/E sin filtro	Presión negativa (≤ -5 Pa)
D-E Sin filtración			20°C ± 2°C				D/E - Escl. gris	Presión positiva (≥ 10 Pa)
D-E Esclusa gris							Escl gris - Escl. negra	Presión positiva (≥ 5 Pa)
Sin clasificación Esclusa negra							Pasillo no clasificado - Escl negra	

Para la toma de lecturas, el contratista utilizará instrumentos que tengan certificados de calibración vigente. Los certificados serán mostrados a la supervisión antes de iniciar las mediciones, y serán comparados con los números de serie del instrumento para asegurar su autenticidad. Estos certificados, formarán parte del informe de resultados de las pruebas realizadas. En caso que las lecturas obtenidas no sean satisfactorias se procederá de inmediato a su corrección sin costo adicional para la DNM.

CONEXIÓN ELÉCTRICA

El contratista deberá instalar el cableado y protecciones adecuadas para el buen funcionamiento del sistema HVAC, tomando en consideración el incremento de potencia de los nuevos equipos. El punto de conexión será acordado con

UACI/FA/ER/AM	Página 18 de 22



la supervisión. Las protecciones térmicas deben ser las adecuadas para la nueva corriente generada de las condensadoras nuevas. Debe asegurar que todos estos trabajos eléctricos no afecten las instalaciones eléctricas de otras áreas o equipos del laboratorio.

PRUEBAS DE CAMPO

El contratista deberá efectuar y documentar pruebas de campo para garantizar la correcta operación de los equipos. Las pruebas deberán incluir la siguiente información:

- Fecha de la prueba.
- Objetivo de la prueba
- Requisitos que deben cumplirse antes de efectuar la prueba
- Descripción y equipo utilizado en la misma
- Datos obtenidos inicialmente.
- Reparaciones y ajustes efectuados (si aplica)
- Resultados de las pruebas finales.

Deberán efectuarse como minino las siguientes pruebas de campo:

- a) Prueba para demostrar que las juntas y uniones de los conductos queden selladas y herméticas de acuerdo con lo dispuesto por el estándar de construcción SMACNA
- b) Probar el sistema de detección de fallas simulando condiciones de fallo por caída de presión diferencial en Clase
 B
- c) Comprobar que el tiempo de recuperación de las áreas para pasar de una condición de reposo a una condición operativa, no debe exceder de 20 minutos

En adición deberán registrarse las siguientes lecturas de variables operativas:

- a) Lecturas de voltaje y amperaje de operación en cada uno de los motores, calculando el porcentaje de desbalance de voltaje entre las líneas de alimentación
- b) Lectura de temperatura de bulbo seco y de bulbo húmedo en la entrada y salida del serpentín de enfriamiento
- c) Medición del caudal del aire de inyección y las revoluciones del ventilador de la manejadora de aire para referencia de futuras calibraciones
- d) Medición de la presión de refrigerante en el lado de alta y baja presión de cada unidad condensadora, así como la temperatura de bulbo seco y de bulbo húmedo del ambiente para referencia de la carga de refrigerante.
- e) Medición de la temperatura húmeda de bulbo seco y de bulbo húmedo en la entrada y salida de aire de reactivación del deshumificador
- f) Medir la caída de presión en el rotor a través de los puertos de servicios del deshumificador

DOCUMENTACIÓN PARA LA RECEPCIÓN DEL SISTEMA HVAC

Para la recepción de los trabajos deberá entregarse al Administrador de Contrato, la siguiente documentación:

- Criterios del diseño HVAC para la nueva adecuación de las áreas de análisis
- Descripción completa del sistema de tratamiento de aire
- Plano de instalaciones de cómo construido
- Cantidad y ubicación de filtros
- Memoria de trabajo que incluya el cálculo psicométrico, hoja de selección de cambios en la manejadora de aire y de las unidades condensadoras.

**** OT (D.) (D.) (.) *	
UACI/FA/ER/AM	



- Bitácora de cada equipo con los datos del set-point obtenidos durante la puesta en marcha para referencia en futuras calibraciones
- Catálogos y hoja técnica de equipos y materiales instalados
- Manual de operación
- Certificado de eficiencia de filtros HEPA
- Programa de mantenimiento
- Mediciones que demuestren el cumplimiento de los criterios de aceptación y descripción del procedimiento utilizado para la toma de lecturas
- Manuales de instalación y mantenimiento
- Prueba de integridad de las pruebas realizadas a los filtros HEPA ya instalados.

ROTULACIÓN

Las identificaciones en medidores de presión, temperatura y humedad deberán ser actualizados, con el nombre del cuarto al que pertenecen posterior a la adecuación, en material de acrílico.

Los dispositivos eléctricos del tablero del control deberán estar debidamente identificados y rotulados de conformidad con el diagrama eléctrico del control actualizado.

Cada uno de los conductos deberá quedar señalizado en un lugar visible con un sticker adhesivo que mediante una flecha indique el sentido del flujo de aire conforme al condigo de colores que se muestra a continuación:



GESTIÓN AMBIENTAL

Los desechos de construcción producto de las adecuaciones de las áreas de laboratorio de microbiología, debe ser acopiado, retirado y sometido a disposición final que garantice la no contaminación al medioambiente, por el constructor de la obra que resulte adjudicado y como evidencia, debe presentar comprobante por una institución certificada por el Ministerio o la Entidad Pertinente.

En común acuerdo con el Administrador de Contrato y supervisor de la obra, se definirá qué partes que se desmonten se encuentran en buenas condiciones para que queden bajo dominio de la DNM, de lo que debe levantarse un acta para entrega a la UABI.

CRONOGRAMA DE TRABAJO

El contratista de aire acondicionado deberá presentará un cronograma de trabajo, se sugiere en Microsoft Proyect (impreso y en digital) con el propósito de coordinar el desarrollo general de la obra y evitar atrasos en el tiempo estipulado. La programación deberá ser presentada en días, mostrando las actividades a efectuar, la duración de cada

UACI/FA/ER/AM Página 20 de 22



actividad, la dependencia entre actividades y la ruta crítica. Deberá considerarse que esta programación será incorporada a la programación general de obra.

PLANOS DE DISEÑO

Un juego de planos será entregado para revisión y aprobación de la Dirección de Medicamentos, siete (7) días calendarios después de haber sido adjudicado y constará al menos de 7 hojas con la siguiente información:

- Hoja 1: Rediseño y reclasificación de limpieza de área
- Hoja 2: Ubicación de rejillas, difusores
- Hoja 3: Sentido del flujo de aire, presiones absolutas y diferenciales
- Hoja 4: Trayectoria de conductos y ubicación de equipos
- Hoja 5: Diagrama de flujo de aire
- Hoja 6: Información técnica de los equipos, datos eléctricos, peso, etc.
- Hoja 7: Hoja de detalles y Diagrama Eléctrico de control

Los planos deberán estar acotados y a escala, mostrando detalles del montaje de la unidad manejadora, condensadora y extractor de aire, así como detalles de las adecuaciones constructivas para el soporte de conductos y cualquier otro dato requerido para la instalación.

Estos planos al ser firmados por ambas partes en señal de aprobación, se convertirán en documentos contractuales para seguimiento y recepción de la obra por parte del supervisor y del los Administradores de contrato.

La aprobación de los planos de diseño no le relevará al contratista de su responsabilidad de cualquier omisión que exista en los mismos para cumplir con todos los requisitos contractuales. Estos planos serán aprobados en un plazo máximo de 2 días hábiles, posteriores a su presentación.

PLANOS DE TALLER

Si hubiera alguna modificación al diseño original durante la fase de ejecución, se someterá a consideración de la supervisión y del Administrador de Contrato, planos de taller donde se den a conocer posibles rutas de tubería, detalles de montaje, o cualquier otro requerimiento relacionado con la instalación del sistema de aire acondicionado, con el propósito de evitar atrasos y disconformidades.

PLANOS COMO CONSTRUIDO

Al concluir la instalación, y habiendo sido aceptado el funcionamiento del sistema de aire acondicionado por la DNM, el contratista entregará al supervisor y al administrador de contrato, un juego de planos finales y diagramas de conexión de "Como fue Construido", que incluirá todas las modificaciones que pudiesen haber surgido durante el proceso montaje. Estos planos se entregarán en formato impreso y electrónico, en formato DWG (USB).

PLAZO DE ENTREGA

El suministro ofertado deberá entregarse en **130 días calendario** después de recibida la orden de inicio por el administrador de contrato.

El ofertante debe presentar sus estrategias para proporcionar el servicio y cumplir con el tiempo establecido.

BITACORA DE TRABAJO

El contratista deberá mantener en las instalaciones de la DNM y de fácil acceso una bitácora de trabajo la cual servirá de comunicación oficial entre contratista, supervisor y administrador de contrato, se deberán plasmar los avances de los trabajos y los posibles cambios que surjan sobre la ejecución, así mismo podrá ser utilizada para acordar

III CI/E I /ED / II I	
UACI/FA/ER/AM	 —— Página 21 de 22



modificaciones en el diseño o propuesta de solución a problemáticas emergentes, atrasos en la ejecución de las actividades etc, deberá manejar 1 original y una copia a carbón siendo la original para el expediente de la DNM.

CONSIDERACIONES ADICIONALES:

- 1. Equipo de Trabajo: Entregar a la DNM un registro de identificación de las personas que ejecutarán los trabajos que incluya Nombre completo, No. de DUI y el nombre de la empresa; tal identificación deberá también ser portada de manera visible, desde la hora de entrada hasta la hora de salida del sitio por todo el personal, mientras dure el proyecto. La empresa que resulte ganadora deberá suministrar a su personal que designe en la obra camisetas que los identifiquen tanto al frente como en la espalda como empleados de la constructora.
- 2. Los trabajadores deberán dirigirse de manera apropiada y respetuosa al personal de DNM; y a todas las personas que circulen en los alrededores, y no les estará permitido el consumo de bebidas embriagantes en el lugar de trabajo. El representante de la DNM solicitará el reemplazo de cualquier persona al servicio del contratista, si esta persona tiene un comportamiento inapropiado o negligente en el cumplimiento de sus funciones, o si se conduce de forma indebida a cualquier persona.
- 3. Salud y Seguridad ocupacional: Cumplir con condiciones de salud y seguridad ocupacional para protección de sus empleados, brindándoles equipo de acuerdo al tipo de trabajo tal como mascarillas para polvo y /o vapores, guantes, lentes de protección, arnés, casco, chalecos reflectores, entre otros. Los trabajadores deberán usar un tipo de zapato cerrado o de seguridad. Todas las áreas que se encuentren en ejecución de trabajos deberán ser delimitadas con cinta amarrilla de precaución y conos según instrucciones del representante de la DNM.
- 4. Control y Calidad: Todos los materiales suministrados deberán ser nuevos y en cuanto al equipo deberá encontrarse en buenas condiciones. No se permitirá el uso de equipos averiados, rotos, extensiones de toma de corriente improvisadas y con cables deteriorados.
- 5. La empresa contratada será responsable de cuidar los bienes e inmuebles sobre los que trabaja, y deberá reparar sin costo adicional, cualquier daño que por accidente, descuido o mala intensión realice el personal de su empresa.
- 6. Acopio y Desalojo de materiales: Mantener en el sitio mientras dure el proyecto orden y limpieza de manera diaria, acopiando todo el material de demolición y materiales para uso de la empresa contratada, en los lugares asignados por el representante de la DNM. Los desalojos deberán realizarse de manera de no entorpecer el flujo vehicular ni peatonal y se deberá delimitar el área con conos o señales de precaución de manera temporal, mientras se ejecute tal actividad.

