

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE
UN SISTEMA DE CONTROL Y ALARMA DE TEMPERATURAS PARA LOS
INCUBADORES DEL LABORATORIO DE CULTIVOS CELULARES DEL
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ**

PAS 02-2020

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	3
1.3. Plazos de entrega	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA.....3

2.1. Partes y componentes.....	5
--------------------------------	---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE
UN SISTEMA DE CONTROL Y ALARMA DE TEMPERATURAS PARA LOS
INCUBADORES DEL LABORATORIO DE CULTIVOS CELULARES DEL
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ.**

PAS 02-2020

1.- CARACTERISTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para dotar con un sistema de control de temperatura a los incubadores disponibles en el Laboratorio de Cultivos Celulares del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ). Estos incubadores están destinados a mantener bajo condiciones fisiológicas (“*in vitro*”) los cultivos de tejidos y células, creando y manteniendo un ambiente controlado en variables tales como temperatura, aporte de gases y humedad relativa. Entre estos factores, la temperatura es uno de los parámetros críticos que define el crecimiento, comportamiento y función celular. Con objeto de asegurar la calidad de las células que se aíslan, crecen, almacenan y/o producen y según los criterios definidos por el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Cultivos Celulares en el marco de la normativa ISO 9001, se hace imprescindible disponer de un sistema de monitorización, registro y control de temperatura asociado a cada uno de los incubadores. Mediante este sistema se consigue monitorizar en tiempo real la temperatura, visualizar su estabilidad y trazabilidad y establecer un valor umbral de alarma de manera que si éste se supera se establezca comunicación con el investigador/es y/o Responsable/s del Laboratorio.

Los cultivos celulares suponen una tecnología fundamental para el desarrollo de la investigación básica y aplicada en Biomedicina y Ciencias de la Salud. El carácter traslacional de las líneas de investigación que se realizan en el IdiPAZ requiere de métodos de experimentación basados en el empleo de cultivos celulares y tisulares para establecer los mecanismos celulares y/o bases moleculares asociados a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de varias enfermedades. Dada la evolución y desarrollo de la Unidad de Cultivos Celulares como plataforma de apoyo a la investigación así como la necesidad de acreditar procedimientos y servicios para alcanzar los criterios de calidad exigidos y contribuir a la excelencia en las investigaciones, es preciso dotar a los

incubadores del Laboratorio con este sistema de vigilancia de temperatura. Se justifica de esta manera la necesidad de adquirir los productos objeto del presente pliego.

1.2- LEGISLACIÓN.

El sistema o equipamiento presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA

El objeto del contrato se entregará, instalará y pondrá en funcionamiento en las dependencias de la Unidad de Cultivos Celulares del Edificio IdiPAZ-Hospital Universitario La Paz situada en la calle Pedro Rico 6, 28029 Madrid y bajo acuerdo con la Responsable Científica de la Unidad.

Los plazos establecidos para la entrega del sistema (14 packs+2 módems) serán de 30 días naturales desde la formalización del contrato y de 7 días naturales para la instalación, formación y entrega de documentación desde su recepción.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA

El lote consiste en 14 packs de emisores con sonda (uno por incubador) y 2 módems cuyo funcionamiento depende del software Sirius. Este sistema permite la monitorización y registro continuo de las temperaturas de funcionamiento de los incubadores, estableciendo un rango óptimo de operación fuera del cual se compromete la calidad de los cultivos celulares contenidos así como la vida útil del equipo. Además este sistema permite establecer comunicación con el personal asignado (investigadores y/o personal responsable del Laboratorio) para dar aviso si se detectara alguna incidencia o anomalía que suponga que el incubador está funcionando fuera de los límites establecidos y adoptar las medidas preventivas y correctivas necesarias.

Cada pack debe incluir 1 emisor con 1 vía, una sonda con rango de temperatura (-50°C/+105°C) y un certificado de ajuste del fabricante. Además se necesita de 2 Módems para la descarga de datos al software.

- Características mínimas que se exige al sistema:
 1. Los registradores serán compatibles con el software Sirius ya instalado en un servidor del HULP, de este modo no se tendrán que dedicar nuevos recursos informáticos y se evitarán incompatibilidades con el sistema ya instalado. **Compatibilidad con los sistemas de gestión de monitorización y control de temperatura de los equipos isotermos del HULP/IdiPAZ.**
 2. El sistema no requerirá de suscripción o pago de contratos para acceder al mismo.
 3. Los registradores serán completamente autónomos para el registro de datos y gestión de alarmas, y configurables desde el software (tiempo de medida, rangos de alarma, tiempo de medida fuera de rango para enviar alarmas, etc.).
 4. Los registradores serán inalámbricos (comunicación por radiofrecuencia 868MHz) y se incluirán 2 receptores con comunicación Ethernet para la descarga de los datos en el software. Este receptor podrá recoger la señal de un número ilimitado de registradores permitiendo ampliar el control a equipos futuros sin limitación estructural.
 5. Los registradores no requerirán suministro eléctrico para su funcionamiento. La batería será reemplazable por el usuario y tendrá una duración mínima de 2 años. Tendrán memoria para almacenamiento de datos, como medida de seguridad para evitar la pérdida de datos en caso de fallo de comunicación del sistema.
 6. Los registradores incluirán pantalla, con el último dato registrado, el estado de alarma y el estado del registrador. Además irán dotados con LEDs de aviso.
 7. Los registradores estarán certificados CE, ROHS, FCC, EN 300-320, NF EN 12830.
 8. Los registradores dispondrán de una sonda externa que se ubicará en el interior del equipo a monitorizar.
 9. Las sondas serán calibrables y ajustables, con rango hasta -200°C y precisión $\pm 0.2^\circ\text{C}$ de -20°C a 0°C y $\pm 0.5^\circ\text{C}$ fuera de este rango. **Se incluirá certificado inicial de ajuste del fabricante.**
 10. Se podrá acceder a los equipos monitorizados desde uno o varios ordenadores del Servicio y agrupar las sondas según las necesidades de éste.
 11. El sistema tendrá diferentes niveles de acceso con diferentes permisos.
 12. El sistema debe permitir cumplir cualquier requerimiento de calidad, con datos encriptados y registro de las acciones sobre el sistema.
 13. Debe disponer de un módulo “Audit Trail” completo, seguro y no modificable, sobre todas las acciones realizadas sobre el sistema por los usuarios, tanto para las alarmas (rangos, alarmas técnicas, reconocimientos, validaciones) como para el resto de las acciones sobre el sistema

14. Múltiples modos de gestión de alarma y modos de envío de alertas (email, SMS, llamadas, alarmas visuales/acústicas locales) que se configurarán según las necesidades y recursos del Servicio.
15. Los receptores no tendrán límite en el número de equipos a controlar para evitar los sobrecostes por hardware en futuras ampliaciones.
16. Hardware robusto y de larga durabilidad.

Junto con el suministro del material, el proveedor del sistema debe asegurar la correcta instalación de las sondas en los equipos a monitorizar, sin afectar al correcto funcionamiento de los mismos. **Dicho proveedor asumirá la actualización del software si procede.** Además, deberá realizar la puesta en marcha del sistema y configuración de accesos, parámetros y alarmas según las necesidades descritas por la Responsable de la Unidad en el momento de la instalación. Además se verificará el funcionamiento mediante pruebas “in situ” y se requerirá la documentación establecida consistente en:

- Manual de funcionamiento del sistema, incluido el software.
- Certificados de garantía.

El proveedor incluirá la descripción del servicio técnico para la instalación del sistema y **acreditará la experiencia en la implantación del sistema (mediante carta de autorización del fabricante del sistema ofertado).**

El proveedor del sistema deberá realizar un curso de formación para el manejo básico y una demostración práctica del sistema, ambos sin coste, en la fecha convenida por el proveedor y la Responsable Científico de la Unidad de Cultivos Celulares. Los asistentes al curso consistirán en el personal responsable del Laboratorio de Cultivos Celulares, personal asociado a otros Laboratorios Comunes del IdiPAZ y/o usuarios asignados.

2.1.- PARTES Y COMPONENTES

El lote objeto del contrato consta de:

- 14 packs que incluyen un emisor con una vía y una sonda con rango de temperatura (-50°C/+105°C).
- 2 Módems para la descarga de datos al software.

Madrid, a 19 de febrero de 2020

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón

Presidente de la Comisión Delegada
de la Fundación¹

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.