

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE RECUALIFICACIÓN DE SISTEMA HVAC, RECUALIFICACIÓN DE EQUIPOS TÉRMICOS, Y LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN, CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE CONTROL AMBIENTAL DE LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (UFMTA-HIUNJ) DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS EXP 015/2023

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la recualificación de sistema HVAC, recualificación de equipos térmicos, y la calibración de equipos de producción, control de calidad y sistema de control ambiental de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús descritos en los Anexos I y II del presente pliego.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este pliego de prescripciones técnicas (PPT), de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio y tareas de atención necesarias a ejecutar son la recualificación de sistema HVAC, la recualificación de equipos térmicos, y la calibración de equipos de producción, control de calidad y sistema de control incluidos en el presente pliego como Anexo I y Anexo II.

Se incluirá una evaluación previa de la instalación y el análisis del equipamiento con la finalidad de obtener información fiable del estado actual y estimar la vida útil para la toma de decisiones de gestión.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

A efectos de adjudicación del presente pliego se incluye la recualificación del sistema HVAC, equipos, sistema de control y calibraciones, de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapias Avanzadas de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús indicados en los Anexos, así como la evaluación previa de la instalación y el análisis del equipamiento.

4. EQUIPOS E INSTALACIONES INCLUIDOS

Se consideran incluidos dentro del objeto del contrato los especificados en el **ANEXO I** y **ANEXO II**.

5. FUNCIONES DEL ADJUDICATARIO

Entre otros, el servicio ha de contemplar la realización de las siguientes acciones de acorde a la normativa que resulta de aplicación a la instalación:

- Pruebas de cualificación de funcionamiento y de proceso en instalaciones HVAC y equipos de aire de filtrado.
- Pruebas de cualificación de funcionamiento y de proceso en 5 SAS pasamuros.
- Pruebas de cualificación de funcionamiento y de proceso en 2 cabinas de flujo laminar y/o seguridad biológica.
- Pruebas de cualificación de funcionamiento y de proceso en 2 aisladores farmacéuticos de contención.
- Pruebas de cualificación en los equipos calibración de instrumentación contemplada en el Anexo I y Anexo II.

6. INFORMES

El adjudicatario presentará a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, un informe de cualificación para cada equipo incluido en **ANEXO I**.

El adjudicatario presentará a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, un certificado de calibración para cada equipo incluido en **ANEXO II**.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús se reserva el derecho de aprobar el contenido de los informes citados en este apartado.

7. MATERIALES

Será por cuenta de La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús la vestimenta estéril y no estéril necesaria, para el ingreso en las distintas zonas controladas del personal del adjudicatario.

8. MEDIOS TECNICOS

Todos los útiles, herramientas, equipos y aparatos de medida y material auxiliar para realizar el servicio serán aportados por el adjudicatario, quedando de su propiedad durante la duración

del contrato y a la finalización del mismo.

El adjudicatario deberá acreditar al inicio del contrato y en anualidades sucesivas la correspondiente certificación de calibración en aquellos equipos y aparatos que así lo requieran y que vendrán detallados en los informes de recualificación correspondientes.

9. MEDIOS HUMANOS

El adjudicatario deberá dotar al personal de vestimenta adecuada para el desarrollo de sus funciones, a excepción de lo mencionado en el apartado 8. Materiales, siendo el gasto a cargo del mismo. En idéntico sentido le deberá dotar de los elementos de seguridad necesarios para el trabajo en determinadas instalaciones o equipos a su cargo (gafas, mascarillas, caretas de gases, etc.), obligándoles a cumplir toda la legislación vigente sobre Seguridad e Higiene en el trabajo.

Todo el personal de la empresa adjudicataria deberá ir debidamente identificado. Este personal y el de las posibles subcontrataciones no tendrán ninguna vinculación laboral, ni de otro tipo, con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, por lo que no podrá utilizar su denominación.

El adjudicatario, deberá proponer la plantilla que para la realización del Servicio considere adecuada. Esta Plantilla deberá incluir como mínimo:

- **1 Responsable del Servicio en el Centro**, con titulación de Ingeniero Técnico o equivalente, con al menos 5 años de experiencia acreditada en el ámbito de este contrato.

Su función será:

- Organizar turnos de trabajo y los recursos a su cargo
 - Velar por el cumplimiento en materia de seguridad y salud de su personal.
 - Presentar los informes incluidos como obligaciones en el presente pliego, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
 - Mantener reuniones según calendario con la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús para el seguimiento del Servicio.
- **1 Técnico**, con titulación de FP II o Maestro Industrial o equivalente en las ramas de electrónica, telecomunicaciones o similar, con un mínimo de cinco años de experiencia demostrada en la cualificación y calibración de equipamiento de características análogas al del objeto del contrato.

La UFMTA-HIUNJ podrá solicitar a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al presupuesto de contratación.

10. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio que emplee para la ejecución de los trabajos contratados, esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal por el ejercicio de su profesión en el centro sanitario.

La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores plasmada en un plan de formación que deberá ser aportado como parte de la documentación de la oferta. Se valorará la posibilidad de que miembros de La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús participen de este plan de formación.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con el Sistema Nacional de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

Asimismo dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el mismo Servicio de La Fundación, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales de La Fundación.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento del centro sanitario. Todo ello estará regulado de acuerdo a la normativa vigente de la Administración Pública competente en estos asuntos.

11. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

12. El Director Técnico de la UFMTA-HIUNJ de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús será el encargado de dar visto bueno a los servicios efectuados por el adjudicatario, pudiéndolas comparar con las recomendadas por las casas suministradoras de los equipos.

No obstante, la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considera oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la adjudicataria como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual de estado de la instalación: Unidad de fabricación de medicamentos de terapia avanzada (UFMTA-HIUNJ) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a la adjudicataria a través de su representante técnico en el centro, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por el mismo.

13. NORMATIVA APLICABLE

La empresa adjudicataria deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato.

Dada la amplitud de este contrato no se refieren la totalidad de normas nacionales, europeas, recomendaciones normativas, recomendaciones del fabricante, etc., que afectan a este contrato.

Sin embargo, se entiende de obligado cumplimiento cualquier normativa con independencia del rango y ámbito de aplicación que tenga, que pudiera resultar de aplicación.

Se deberán aplicar las normativas y guías de referencia dependiendo del alcance de este pliego considerando siempre lo descrito en los procedimientos internos del adjudicatario y los requisitos específicos de la UFMTA-HIUNJ, entre otros:

- GLP (Good Laboratory Practices)
- Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario: ANEXO 15 Cualificación y validación
- Medicamentos de Terapia Avanzada: Capítulo 10.1 Cualificación de la instalación y del equipamiento.

Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo nº 65, 28009 Madrid
www.fibhnjs.org



Por otro lado, la empresa deberá estar en posesión de los permisos pertinentes para la realización de los trabajos incluidos en este contrato.

Madrid, a 29 de Septiembre de 2023

Fdo. Director Técnico Unidad Fabricación Medicamentos en Terapia Avanzada

ANEXO I CUALIFICACIÓN

Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (UFMTA-HIUNJ).

Pruebas de cualificación de funcionamiento y de proceso:

1. SISTEMA HVAC Y EQUIPOS DE AIRE FILTRADO

- Ensayo de fugas en filtros absolutos.
- Determinación de Caudales / Tasa de Renovaciones.
- Contaje de Partículas en aire en reposo según Anexo 1 GMPs/ISO 14644.
- Contaje de Partículas en aire en funcionamiento según Anexo 1 GMPs/ISO 14644.
- Determinación de direccionalidad de flujo de aire con respecto a salas anexas y de las presiones diferenciales con respecto al exterior.
- Determinación de la Temperatura.
- Determinación de la Humedad Relativa.
- Ensayo de Recuperación.

2. CABINAS DE FLUJO LAMINAR Y/O SEGURIDAD BIOLÓGICA

- Ensayo de fugas en filtros absolutos.
- Velocidad y uniformidad del aire.
- Contaje de Partículas en aire en reposo según Anexo 1 GMPs/ISO 14644.
- Contaje de Partículas en aire en funcionamiento según Anexo 1 GMPs/ISO 14644.
- Determinación de la presión diferencial-Pérdida de Carga.
- Ensayo de humo.
- Ensayo de Recuperación.

3. AISLADORES FARMACÉUTICOS DE CONTENCIÓN (tanto en el transfer como en la zona de trabajo)

- Ensayo de fugas en filtros absolutos.
- Ensayo de fugas en guantes
- Velocidad y uniformidad del aire.

- Contaje de Partículas en aire en reposo según Anexo 1 GMPs/ISO 14644.
- Contaje de Partículas en aire en funcionamiento según Anexo 1 GMPs/ISO 14644.
- Determinación de la presión diferencial-Pérdida de Carga.
- Ensayo de humo.
- Ensayo de Recuperación.

4. EQUIPOS

4.1 Incubadores CO₂

- Calibración de sondas de temperatura, humedad, CO₂
- 1 ciclo de distribución de temperaturas de 24 horas con carga habitual
- 1 ensayo de humedad de 24 horas con carga habitual
- 1 medición de CO₂ de 24 horas con carga habitual

4.2 Neveras 4°C

- Calibración de sondas de temperatura
- 1 ciclo de distribución de temperaturas con carga de 24 horas con carga habitual

4.3 Congeladores -20°C

- Calibración de sondas de temperatura
- 1 ciclo de distribución de temperaturas con carga de 24 horas con carga habitual

4.4 Ultracongelador -80°C

- Calibración de sondas de temperatura
- 1 ciclo de distribución de temperaturas con carga de 24 horas con carga habitual

4.5 Tanques de N₂ líquido

- Calibración de sondas de temperatura
- 1 ciclo de distribución de temperaturas con carga de 24 horas con carga habitual

4.6 Estufa 37°C

- Calibración de sondas de temperatura
- 1 ciclo de distribución de temperaturas con carga de 24 horas con carga habitual

4.7 Incubador shaker

- Calibración de sondas de temperatura
- 1 ciclo de distribución de temperaturas con carga de 24 horas con carga habitual

4.8 Estufas refrigeradas

- Calibración de sondas de temperatura, humedad, CO2
- 1 ciclo de distribución de temperaturas de 24 horas con carga habitual

Equipo incluidos en el plan de validación y cualificación

Código	Proceso/Equipo
HVAC	Terapia Celular Cualificación Salas: S01, S02, S03, S06, S13 SAS: S04, S05, S07, S08, S10
	Terapia génica Cualificación Salas: S09, S12 SAS: S14
EQP-001	Cabina Flujo Laminar BIO II-A Telstar nº serie 24175
EQP-005	Cabina Flujo Laminar BIO II-A/P Telstar nº serie 23893
EQP-006 (zona de trabajo)	Aislador Ingeclima Nuaire-Pharmagard UN-SNTE797 400 nº serie: 132655090109
EQP-006 (transfer)	
EQC-013 (zona de trabajo)	Aislador Nuaire-Pharmagard UN-SNTE797 400S19 nº serie: 136382031710
EQC-013 (transfer)	
EQP-002	Incubadores de CO2 Thermo Fisher Mod. 3111
EQP-007	
EQP-037	
EQP-046	
EQP-047	
EQP-049	
EQP-052	Incubador de CO2 Thermo Fisher. Mod. 310
EQP-029	Nevera 4°C
EQP-044	Nevera 4°C
EQP-076	Nevera 4°C

Código	Proceso/Equipo
EQP-034	Congelador -20°C
EQP-072	Congelador -20°C
EQP-028	UltraCongelador -80°C
EQP-079	UltraCongelador -80°C
EQP-086	UltraCongelador -80°C
EQP-094	Ultracongelador -80°C
EQP-099	Ultracongelador -80°C
EQP-048	Tanque N2L
EQP-088	Tanque N2L AIRLESP331NGNC8
EQP-043	Incubador <i>shaker</i>
EQP-050	Estufa 37°C
EQP-051	Baño termostático/Termobloque
EQC-035	Incubador refrigerado INCU-Line® Premium
EQC-036	Incubador refrigerado INCU-Line® Premium

ANEXO II CALIBRACIÓN

Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (UFMTA-HIUNJ).

Pruebas de calibración:

5. CALIBRACIÓN CONTADORES FIJOS y MÓVILES

Código, Equipo	Prueba
EQC-022 CONTADOR ISOAIR EQC-023 CONTADOR ISOAIR	○ Calibración de los canales 0.5 y 5 μm según Norma ISO 21501
EQC-024 CONTADOR ISOAIR PLUS	

Contenido del certificado:

- Fecha de calibración
- Tamaño partículas calibradas
- Caudal de muestreo: La incertidumbre estándar de este parámetro será igual o menor a un 5%
- Resolución de tamaño de partícula para el primer canal será igual o menor al 15%
- Eficacia del recuento: Criterio de aceptación: $50 \pm 20\%$ para tamaño de partícula en el primer canal y $100 \pm 10\%$ para calibración de partículas cuyo tamaño sea 1.5 a 2 veces más grande que el tamaño mínimo detectable.
- Canal del analizador utilizado: 0 – 500 μV , 0 – 5 V y 0 – 10 V
- Relación señal/ruido menor de 1.5
- Calibración en tamaño
- Tiempo de muestreo: Incertidumbre estándar de este parámetro será igual o menor al 1%.

6. CALIBRACIÓN DEL RESTO DE EQUIPOS y SONDAS ENODE

Código equipo	Marco/modelo; Rango
EQP-003	<ul style="list-style-type: none"> ○ CENTRÍFUGA EPPENDORF 5810R; 200 a 4000 rpm ○ VERIFICACIÓN TEMPERATURA 22°C
EQP-008	<ul style="list-style-type: none"> ○ CENTRÍFUGA EPPENDORF 5810R; 200 a 4000 rpm ○ VERIFICACIÓN TEMPERATURA 22°C
EQP-053	<ul style="list-style-type: none"> ○ CENTRIFUGA EPPENDORF 236224 200 a 4000 rpm
EQP-015.1 PDI-01 EQP-015.2 PDI-02 EQP-015.3 PDI-003 EQP-015.4 PDI-004 EQP-015.5 PDI-005 EQP-016.1 PDI-006 EQP-016.2 PDI-007	<ul style="list-style-type: none"> ○ MAGNEHELICS; 0 a 130 Pa
EQP-051	<ul style="list-style-type: none"> ○ TERMOBLOQUE FISHER SCIENTIFIC FB15101, 37°C
EQC-025 EQC-026 EQC-037 EQC-028 EQC-029 EQC-030	<ul style="list-style-type: none"> ○ DATA LOGGER; 4 a 25°C

Código sonda	ENODE	Equipo; rango
PDT-03 PDT-06 PDT-09	SI	<ul style="list-style-type: none"> ○ PRESIÓN DIFERENCIAL; 0 a 130 Pa
THI-03 THI-06 THI-09	SI	<ul style="list-style-type: none"> ○ TEMPERATURA AMBIENTE ○ HUMEDAD AMBIENTE
TI-13 TI-18 TI-19 TI-20	SI	<ul style="list-style-type: none"> ○ TEMPERATURA AMBIENTE
EQP-029 EQP-044 EQP-076 TI-003 (Nevera Banco de Sangre)	SI	<ul style="list-style-type: none"> ○ TEMPERATURA NEVERA 4°C
EQP-034 EQP-072	SI	<ul style="list-style-type: none"> ○ TEMPERATURA CONGELADOR -20°C
EQP-028 EQP-079 EQP-086	4 SI 1 NO	<ul style="list-style-type: none"> ○ TEMPERATURA ULTRACONGELADOR

Código sonda	ENODE	Equipo; rango
EQP-094 EQP-099		
EQP-048 EQP-088 TI-001 (Tanque Banco de sangre) Tanque Biobanco	SI	○ TEMPERATURA CRIOGENIZADOR -196°C
EQP-002 EQP-007 EQP-037 EQP-046 EQP-047 EQP-049 EQP-052	SI	○ CO2 ○ TEMPERATURA
EQC-035 EQC-036	SI	○ TEMPERATURA