

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN
DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN ANUAL DEL ESPECTROFOTÓMETRO PORTÁTIL
ENDOSAFE NEXGEN-PTS (O EL EQUIPO QUE PUDIERA CEDERSE CON LAS
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIDAS) Y EL SUMINISTRO DE LOS
CONSUMIBLES ASOCIADOS PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE
MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA
INVESTIGACIÓNBIOMEDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO
JESÚS
EXP 010/2024**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el servicio de calibración anual del espectrofotómetro portátil ENDOSAFE NEXGEN-PTS(o el equipo que pudiera cederse con las características técnicas exigidas), así como el suministro de los consumibles asociados para la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante UFMTA-HIUNJ).

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

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

El servicio y suministro tendrán como objetivo la calibración anual correspondiente al equipo Espectrofotómetro portátil NEXGEN-PTS para la determinación cuantitativa de endotoxinas y la adquisición de los cartuchos PTS correspondientes. El correcto funcionamiento del equipo es indispensable para la liberación de los lotes de productos terminados de los medicamentos de terapia avanzada en investigación de uso humano que se fabrican en la Unidad.

Queda abierta la posibilidad de la cesión de un nuevo equipo Espectrofotómetro portátil NEXGEN-PTS para el sistema de pruebas de endotoxinas. En este supuesto, el equipo cedido deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

- Sistema de prueba de endotoxinas mediante tecnología de cartucho LAL (Lisado de Amebocitos de Límulus), basada en fotometría de microflujo.
- Sistema portátil (254 mm x 137 mm x 70 mm aproximadamente y peso no superior a 1,4 kg).

- Realización de pruebas rápidas y portátiles de endotoxinas in-vitro en tiempo real, diseñado para el análisis de punto de uso (Point-of-Use Testing)
- Compatible con cartuchos desechables Endosafe PTS o sistema equivalente demostrable con sensibilidad de hasta 0,05 EU/mL.
- Detección de niveles de endotoxinas desde 0,01 EU/mL hasta 10 EU/mL con precisión superior al 95%.
- Obtención de resultados en aproximadamente 15 minutos.
- Reproducibilidad de resultados, incluyendo coeficientes de variación en los ensayos.
- Disponer de interfaz USB para conexión de datos, sistema de conexión wi-fi inalámbrica y puerto ethernet para integración de red.
- Software integrado con sistema de registro de datos conforme a la normativa 21 CFR parte 11. Capacidad de almacenamiento de aproximadamente 1000 resultados en memoria interna.
- Validado según los estándares de Normas de Correcta Fabricación (NFC) y compatible con entornos de producción regulados.
- Batería recargable con autonomía de 4 horas de duración aproximadamente.
- Capaz de operar a temperaturas entre 15°C-30°C y en humedad relativa de hasta 85% sin condensación.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

- Espectrofotómetro portátil para sistema de prueba de endotoxinas ENDOSAFE NEXGEN-PTS (O EL EQUIPO QUE PUDIERA CEDERSE CON LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIDAS)

4. RECALIBRACIÓN A REALIZAR Y SUMINISTRO

Referencia	Unidades/año
PTS150 NEXGEN	1 Calibración anual programada

Suministro Cartuchos PTS:

Referencia fabricante Charles River	Unidades/año
PTS20005F	24 cajas de 10 unidades c/u, (240 cartuchos)

5. PERIODICIDAD DEL SERVICIO Y SUMINISTRO

SERVICIO CALIBRACIÓN ANUAL

El servicio de calibración del equipo deberá tener una periodicidad anual o la mínima que dictamine el fabricante durante el tiempo de vida útil del equipo. Este servicio de calibración se realizará en las instalaciones del adjudicatario por lo que éste deberá proporcionar un equipo idéntico de su propiedad en calidad de sustitución mientras se realiza la calibración objeto de este contrato. Este equipo deberá tener su certificado de calibración en vigor durante todo el tiempo estimado para la calibración.

El adjudicatario deberá enviar un equipo de su propiedad una vez solicitado por la UFMTA-HIUNJ junto al correspondiente pedido de servicio, inmediatamente antes del envío del equipo a calibrar y será devuelto una vez recibido el equipo propio calibrado.

El adjudicatario presentará a la UFMTA-HIUNJ, un informe al final de cada revisión durante la vigencia del contrato, incluyendo como mínimo por equipo la siguiente información detallada:

- Cumplimiento del mantenimiento preventivo programado.
- Una valoración del estado de adecuación y conservación de cada equipo

SUMINISTRO DE CARTUCHOS PTS

El adjudicatario deberá suministrar de formas trimestral 6 cajas de 10 cartuchos (total de 60 cartuchos).

El adjudicatario debe comprometerse a que la caducidad de los cartuchos suministrados sea superior a la duración de este contrato, restituyendo las cajas completas cuya caducidad no cumpla este criterio u otros relacionados con la calidad del producto.

Podrán solicitarse el adelanto o retraso de los envíos a discreción del licitador.

6. MEDIOS TÉCNICOS

Todo el personal y los útiles, herramientas, equipos y aparatos de medida y material auxiliar para realizar el diagnóstico y la reparación de averías 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.

Cada técnico irá dotado de los más avanzados equipos de diagnóstico y resolución de averías, y de todos aquellos útiles, herramientas y aparatos de medida que son precisos para el normal desarrollo de las actividades.

7. MEDIOS HUMANOS

El adjudicatario deberá dotar al personal de vestimenta adecuada para el desarrollo de sus funciones, 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.

8. 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.

9. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

La UFMTA-HIUNJ será el encargado de dar visto bueno a las revisiones efectuadas por el adjudicatario conforme indique el fabricante, pudiéndolas comparar con las recomendadas por las casas suministradoras de los equipos.

No obstante, la UFMTA-HIUNJ 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 la UFMTA-HIUNJ.

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.

10. 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.

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 25 de noviembre de 2024

Fdo. Director Técnico Unidad Fabricación Medicamento en Terapia Avanzada

Fundación para la Investigación Biomédica

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús