



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN CONTADOR DE PARTÍCULAS, PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO CERT22<sup>1</sup>/00070 FINANCIADO POR LOS FONDOS NEXT GENERATION ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.**

**EXPEDIENTE: PA SUM 2025-13**

**ÍNDICE**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES .....	2
1.1-OBJETO.....	2
1.2- LEGISLACIÓN. ....	2
2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES .....	2
2.1. EQUIPO .....	2
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO .....	3
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN .....	3
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN.....	3
2.2.3. FORMACIÓN.....	3
2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO .....	3
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN .....	4
2.2.6 MANUALES.....	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	4

---

<sup>1</sup> Proyecto subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y financiado por la Unión Europea-Next GenerationEU

## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO.**

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición e instalación de un **CONTADOR DE PARTÍCULAS** para la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda para la ejecución del proyecto CERT22/00070, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR.

El equipo será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTEA), proyecto CERT22/00070.

### **1.2- LEGISLACIÓN.**

El presente contrato se regirá por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del suministro. En particular, será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, en cuanto que el contrato es promovido por una entidad perteneciente al sector público. Asimismo, también será de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, de directa aplicación en todos los Estados miembros, así como la normativa nacional de desarrollo, en particular el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios.

## **2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

Para el control de calidad de las terapias avanzadas desarrolladas en nuestra unidad, es imprescindible la adquisición de un **contador de partículas** que permita realizar la monitorización ambiental de zonas clasificadas de la Sala GMP en la que se realiza la fabricación de los productos de terapias celulares avanzadas producidas en nuestra Unidad.

El equipo a suministrar consta de varios elementos y que debe reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas (**el no cumplimiento de estas características será excluyente automáticamente del proceso**).

La adquisición del equipo incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

### **2.1. EQUIPO**

Se entiende por equipo como el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.



Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

## **2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

### **2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN**

- Instalación: entregar el equipo en las instalaciones, encendido y realización de la configuración inicial.
- Validación IQ/OQ: realizar las actividades, pruebas y procedimientos descritos en el documento / protocolo de PMS para validar el instrumento

### **2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

### **2.2.3. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento

La formación ofertada con el equipo incluye una sesión de 2 a 4 horas (in situ) donde se ofrecen conocimientos acerca de la navegación en los diferentes apartados del equipo y explicación detallada de su uso.

### **2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, que será de **36 meses** para el láser y detector y **24 meses** para el resto del instrumento. Fungibles y/o consumibles no aplican en garantía.

### 2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 1 mes desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

La Formación se llevará a cabo una vez instalado el equipo según disponibilidad en el plazo máximo de 15 días después de la puesta en marcha del equipo.

### 2.2.6 MANUALES

Se entregará un “Manual IQ/OQ ”, documento oficial de PMS (fabricante) con el procedimiento a seguir y el checklist a completar para considerar la calibración exitosa y que el instrumento esté correctamente validado. Dicho documento deberá ser válido ante auditorías.

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una descripción técnica de los productos ofertados, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

- 1+3 años de calibración garantizada y certificada desde su fabricación (45 meses aproximadamente)
- 2 baterías incluidas, por lo que tendría una autonomía de alrededor de 18 horas ininterrumpidas de uso
- Específicas / Inherentes al equipo:
  - Comunicaciones disponibles: WiFi, Ethernet, descarga de datos mediante USB, receptor NFC para inicio de sesión de usuario y configuración de receta de muestra
  - Otras posibilidades de conexión / interacción con el instrumento: Cuatro entradas de 4-20 mA (intervalo de <0,5 %), cuatro salidas de 4-20 mA (intervalo de <1 %), una salida de impulso de 5 V.
  - Generación de Informes: PDF encriptado, supervisión y certificación para sala limpia según las normas ISO 14644-1, EU GMP, China GMP y FS209E
  - Capacidad Almacenamiento de datos:
    - Datos de muestreo: Hasta 10.000 entradas
    - Datos de Audit Trail: Hasta 30.000 entradas
    - Los datos NO SE PUEDEN MODIFICAR O ALTERAR lo cual le da cumplimiento de la norma FDA 21CFR Part 11
  - Compatibilidad con cambio y adaptación automática para análisis de gases comprimidos (CDA, Nitrógeno, Argón y CO2) \*Necesario el accesorio HPDIII\*
  - Pantalla táctil super responsiva y de fluida interfaz de 8,4” (se puede usar con guantes de laboratorio perfectamente)
  - Gestión y protección avanzada de usuarios



- Posibilidad de múltiples perfiles con diferentes niveles de accesos y permisos
- Mayor cumplimiento de normativas internacionales de fabricación ISO14644, EU GMP, ISO21501-4:2018, 21CFR Part 11

#### **Calibraciones del Instrumento (de Origen y Anuales):**

- Se consideran 3 (tres) años de calibración adicionales al período que viene cubierto con la calibración de origen que realiza PMS al finalizar la fabricación y previo a su liberación para entrega
  - Calibración de origen: calibración de fábrica bajo la norma ISO 21501-4:2018. Esta calibración tiene una vigencia de 12 meses y el certificado que prueba la misma se incluye con el equipo cuando se envía
  - Calibraciones adicionales valoradas: 3 años adicionales completos de cobertura de calibración del instrumento
  - En todos los casos (tanto la de origen como en las anuales) las calibraciones se realizan bajo los lineamientos y procedimientos estipulados según la norma ISO 21501-4:2018. Y se entregarán sus certificados correspondientes
    - En la que hace la marca al finalizar la fabricación del equipo, el certificado lo expiden ellos y viene con el equipo
    - En las que se hacen adicionalmente por la empresa adjudicataria de la licitación.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,