

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA ADQUISICIÓN DE CONTADORES DE PARTÍCULAS REMOTOS Y EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE DICHOS EQUIPOS PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (UFMTA-HIUNJ) PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS. PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS EXP 006/2026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro de tres contadores remotos de partículas destinados a la monitorización ambiental continua de salas limpias de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante UFMTA-HIUNJ).

La prestación se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones establecidos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), el contrato y la oferta adjudicataria, de los que se derivan los derechos y obligaciones de las partes.

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

Garantizar la monitorización continua de partículas en aire conforme a la normativa GMP e ISO aplicable, asegurando la integración con el sistema de monitorización ambiental actualmente implantado en la UFMTA-HIUNJ.

Esta instalación permitirá garantizar la monitorización continua de partículas en aire durante los procesos de fabricación de medicamentos de terapia avanzada, de acuerdo a lo establecido en la normativa NCF e ISO aplicable, asegurando la integración con los sistema de monitorización ambiental implantados en la UFMTA-HIUNJ.

De igual manera, el mantenimiento preventivo y correctivo asociado deberá asegurar el buen estado de los equipos durante su vida útil, al menos durante el tiempo de duración del contrato, así como la corrección inmediata de fallos en caso de averías de carácter urgente.

No es finalidad de este contrato la mejora, actualización o ampliación del equipamiento,

salvo aquellas actuaciones que, de forma expresa, se encuentren previstas en el presente pliego y debidamente consideradas en el valor estimado del contrato-

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA

Los tres equipos a suministrar deberán ser contadores remotos de partículas en aire, diseñados para monitorización continua en salas limpias clasificadas (ISO 5-7/GRADOS A Y B según NCF), capaces de integrarse en el sistema externo de monitorización ambiental actualmente implantado en la UFMTA-HIUNJ.

4. REQUISITOS TÉCNICOS DEL EQUIPO

4.1. Cumplimiento normativo y estándares ISO

Los equipos deberán cumplir, como mínimo, con los siguientes estándares y requisitos normativos, conforme a lo indicado en las fichas técnicas de los equipos ofertados:

- ISO 21501-4:2018: Contadores ópticos de partículas para aire, incluyendo requisitos de calibración, eficiencia de conteo, coincidencia y control de caudal.
- Diseño adecuado para su uso en entornos GMP conforme a EudraLex Vol. 4, Anexo 1.

4.2. Canales de tamaño de partícula

- El equipo deberá permitir la monitorización configurable de canales de tamaño de partícula, incluyendo como mínimo:
 - 0,5 μm
 - 5,0 μm

Valorándose positivamente la inclusión de cada uno canales adicionales, ordenados a continuación por orden de prioridad:

- 1) 0,3 μm - detección temprana de contaminación y útil en estudios de tendencias.
- 2- 1,0 μm y 2,0 μm - análisis intermedio de distribución de partículas.
- 3- 10,0 μm , 15,0 μm , 25,0 μm - estudios adicionales de presencia de partículas.

Los canales deben ser configurables, pudiendo activarse o desactivarse según

necesidad de uso del equipo

4.3. Caudal de muestreo

- El equipo deberá operar a un caudal nominal de 1,0 CFM (28,3 L/min) $\pm 5\%$, con generación propia, control interno de vacío y su flujo, conforme a ISO 21501-4.

4.4. Sistema de aspiración

- El equipo deberá disponer de sistema de aspiración integrado, sin necesidad de vacío central externo.
- El aire de salida deberá estar filtrado mediante HEPA, evitando la reintroducción de partículas al entorno controlado.

4.5. Diseño, materiales y limpieza

- Carcasa fabricada en acero inoxidable AISI 316L o equivalente.
- Grado de protección adecuado frente a líquidos y agentes de limpieza, compatible con entornos GMP.
- Diseño compatible con procesos de limpieza y desinfección habituales, incluyendo el uso de peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP), **conforme a las especificaciones del fabricante.**

4.6. Integridad de datos y comunicaciones

- Compatibilidad con protocolos estándar de comunicación industrial (por ejemplo, Modbus TCP/IP).
- Capacidad de almacenamiento local de datos para evitar pérdidas en caso de fallo de comunicación.
- Diseño compatible con los principios de integridad de datos (ALCOA+).
- Conectividad NFC (Escritura y lectura)

4.7. Integración con sistemas de monitorización

- El equipo deberá ser obligatoriamente compatible con el sistema de monitorización ambiental actualmente implantado en la UFMTA-HIUNJ.
- Deberá disponer de comunicación Ethernet industrial.
- Compatibilidad con Modbus TCP/IP o protocolo industrial estándar equivalente.

- Se considerará como criterio técnico valorable, no obligatorio, la posibilidad de integrar el equipo con un sistema de monitorización ambiental propio del fabricante, siempre que ello no sustituya ni limite la integración obligatoria con el sistema externo existente. En caso de incluirse, todos los costes asociados (licencias, mantenimiento, etc.) deberán estar incluidos en la oferta.
- La disponibilidad de un sistema propio del fabricante tendrá carácter exclusivamente opcional y complementario, no pudiendo en ningún caso sustituir, limitar ni condicionar la integración obligatoria con el sistema existente.

5. MANTENIMIENTO DE LOS CONTADORES DE PARTÍCULAS

El adjudicatario deberá proporcionar un programa de mantenimiento preventivo conforme a las recomendaciones oficiales del fabricante, incluyendo limpieza básica de los componentes internos, verificaciones funcionales y calibración conforme a ISO 21501-4. El programa preventivo deberá abarcar, al menos, el plazo de duración del contrato.

La fecha para la realización de las tareas correspondientes al mantenimiento preventivo se fijará de mutuo acuerdo entre la empresa adjudicataria y la UFMTA-FIB. Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad investigadora. A tal efecto, la empresa notificará al personal responsable de los equipos las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo. En caso de ser imposible la realización de la revisión en horarios compatibles, los equipos críticos o urgentes deberán ser sustituidos por otros de idénticas características durante la revisión.

El mantenimiento anual programado (mantenimiento preventivo) deberá incluir gastos de mano de obra ilimitados (incluyendo gastos de desplazamiento y dietas).

Durante el mantenimiento preventivo, la empresa adjudicataria llevará a cabo, al menos, las tareas definidas en el Anexo 1 a este pliego. Las operaciones de mantenimiento preventivo se limitarán a las verificaciones funcionales, inspecciones visuales y calibraciones contempladas en las especificaciones del fabricante, no incluyéndose sustituciones periódicas de componentes salvo indicación expresa del fabricante.

Cuando se demuestre que una avería ha sido debida a un mal uso por parte del usuario, el adjudicatario lo comunicará a la Fundación para la Investigación Biomédica.

El personal técnico responsable del mantenimiento deberá contar con formación acreditada por el fabricante, con un mínimo de 3 años de experiencia de trabajo en entornos GMP.

Si durante el mantenimiento anual programado el técnico de la empresa adjudicataria observa que hay alguna anomalía o fallo en el/los equipo/s, deberá informar inmediatamente al personal responsable de la UFMTA-FIB y confeccionar un presupuesto para un mantenimiento correctivo en caso de que se trate de un elemento no incluido en el siguiente punto del presente contrato, para su posterior aprobación y realización de los trabajos.

Deberá presentarse un informe técnico tras cada intervención de mantenimiento o actuación cubierta por la garantía.

6. GARANTÍA

El adjudicatario deberá ofrecer una garantía mínima de tres (3) años desde la recepción y aceptación del suministro, que cubrirá defectos de fabricación, mano de obra y sustitución de componentes defectuosos.

7. DOCUMENTACIÓN

- Ficha técnica oficial
- Declaración de conformidad ISO 21501-4
- Documentación de integración y Comunicaciones
- Manual de Operaciones oficial disponible en castellano
- Plan de formación

8. MEJORAS

Servicio postventa. La reducción de los tiempos de respuesta ante averías urgentes o críticas es un criterio objetivo valorable en la adjudicación del presente contrato.

9. MATERIALES

Serán por cuenta de la empresa adjudicataria los materiales de reposición y recambios necesarios para las actuaciones de mantenimiento preventivo incluidas en el contrato,

debiendo dichos costes estar contemplados en la oferta económica presentada.

Dichos materiales y/o repuestos serán renovados conforme a los períodos de reposición recomendados por el fabricante para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos.

En caso de actuaciones de mantenimiento correctivo no cubiertas por la garantía o por el mantenimiento preventivo contratado, el adjudicatario deberá presentar presupuesto específico para su aprobación previa por parte de la Fundación, que incluirá el coste de los materiales de reposición y recambios necesarios.

Todos los recambios deberán ser originales o autorizados por el fabricante.

10. 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.

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.

11. 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 UFMTA-HIUNJ 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.

Así mismo 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.

12. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCIÓN

La UFMTA-HIUNJ será el encargado de dar visto bueno a las revisiones efectuadas por el adjudicatario, 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.

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.

En Madrid, a fecha de firma electrónica

Fdo. Dr. Antonio Alarcón Miguez
Director Técnico de la
Unidad de Fabricación de Medicamento de Terapia Avanzada

ANEXO 1 - Operaciones mínimas de Mantenimiento Preventivo

Las operaciones de mantenimiento preventivo no implicarán la apertura del equipo ni la realización de ajustes internos en sala limpia, salvo indicación expresa del fabricante.

Los equipos deberán ser calibrables conforme a ISO 21501-4, utilizando patrones trazables. La calibración se realizará fuera del área clasificada y con la periodicidad establecida por el fabricante o por los procedimientos internos de la UFMTA-HIUNJ

Tabla con las operaciones mínimas a realizar en cada mantenimiento preventivo según el tipo de equipo:

<p>Contadores de Partículas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del correcto funcionamiento general del equipo. • Comprobación de alarmas, estados operativos y comunicación con el sistema de monitorización ambiental. • Verificación del caudal de muestreo conforme a los requisitos de la norma ISO 21501-4. • Inspección del sistema de aspiración y del sistema de filtración del aire de salida, según especificaciones del fabricante. • Limpieza externa del equipo e inspección visual del punto de muestreo, sin desmontaje del equipo.
--	--