

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS VINCULADOS AL LABORATORIO DE REFERENCIA DE PESTE PORCINA AFRICANA (PPA) PARA LA UE Y FAO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN SANIDAD ANIMAL, INIA-CISA DEL INIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

REF: TEC0005703

1. OBJETO

El presente pliego tiene como objeto la contratación, por Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (en lo sucesivo Tragsatec), del Servicio de calibración de los equipos, bajo criterios de calidad ISO 17025, vinculados al Laboratorio de Referencia de la UE y FAO en Peste Porcina Africana (PPA) en el Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), dentro de las actividades de encargo de “Asistencia Técnica para la ejecución del servicio de bioseguridad del Centro de Investigación en Sanidad Animal, INIA-CISA del INIA”, que mantiene el CISA-INIA con TRAGSATEC.

El Servicio a prestar deberá demostrar técnica y documentalente, conformidad ante cualquier auditoría y/o inspección, especialmente las obligatorias para el CISA y que constituyen parte fundamental para el mantenimiento de sus Referencias Internacionales en Peste Porcina Africana.

Los trabajos se realizarán, en gran parte o en su totalidad, en la zona de nivel 3 de alta contención biológica (NCB3) del Centro de Investigación en Sanidad Animal, por lo que se cumplirá la normativa y requisitos de bioseguridad establecidos para los técnicos y los equipos.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

- Los equipos señalados serán calibrados por un laboratorio nacional o extranjero acreditado por ENAC en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para laboratorios de calibración y ensayo, o por cualquier entidad europea equivalente.
- Para aquellos equipos pertenecientes al CISA, especificados en el presente PPT, para los que el adjudicatario no disponga de personal propio acreditado y especializado para su calibración, éste subcontratará a técnicos o empresas competentes y especializadas.
- Todas las calibraciones realizadas dispondrán de certificación ENAC o equivalente.
- Se asegurará en todo momento la trazabilidad de los equipos
- Los equipos y materiales del presente PPT serán, por tanto, certificados por un organismo reconocido y en la documentación que le acompañe figurará, como mínimo:

- Valor de la propiedad, certificado
 - Incertidumbre, desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad.
 - Métodos analíticos utilizados para la determinación del valor.
 - Laboratorios participantes en la intercomparación (si aplica).
 - Fecha de caducidad.
 - Lote del equipo
 - Instrucciones de almacenamiento y uso.
- La periodicidad de las calibraciones están establecidas en base a la experiencia, recomendaciones del fabricante, uso, etc., revisándose siempre que sea necesario en función de los datos históricos de funcionamiento, etc., de que se disponga lo que puede suponer ampliar o reducir el periodo entre calibraciones.
 - La periodicidad de las calibraciones la establecerá el Responsable de calidad del Dpto del CISA según los intereses del CISA-INIA
 - Con carácter general, la periodicidad será anual, excepto para las pipetas que se llevará a cabo dos veces al año.
 - Tras una reparación, sustitución de piezas o ajustes, se procederá a la verificación o calibración del equipo antes de su nueva puesta en servicio.
 - El adjudicatario asumirá el coste de mano de obra, dietas y desplazamientos que tengan establecidos para realizar las correspondientes calibraciones. Así como la retirada y entrega de equipos, cuando sea necesario, en el CISA.

3. EQUIPOS EXISTENTES A CALIBRAR

Los equipos a calibrar se encuentran dentro del espacio de Alta Contención Biológica NCB3 y se detallan a continuación:

Nº UNIDADES	DESCRIPCION	CALIBRACIONES / AÑO	TOTAL CALIBRACIONES
37	Calibración de pipetas MONOCANAL con certificado ENAC	2	74
8	Calibración de pipetas MULTICANAL 12 CH con certificado ENAC en todos los canales	2	16
2	Calibración de pipetas MULTICANAL 8 CH con certificado ENAC en todos los canales	2	4
1	Calibración con certificado ENAC de AGITADOR OSCILANTE HEIDOLH DUOMAX 1030 (1)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de AGITADOR OSCILANTE HEIDOLH DUOMAX 1030 (2)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de INCUBADOR HEIDOLPH INCUBATOR 1000 (1)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de INCUBADOR HEIDOLPH INCUBATOR 1000 (2)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOBLOQUE GRANT BOEKEL BBD	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOCICLADOR APPLIED BIOSYSTEMS 2720 (1)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOCICLADOR APPLIED BIOSYSTEMS 2720 (1)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOCICLADOR PCR TIEMPO REAL STRATAGENE MX 3005P (1)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOCICLADOR PCR TIEMPO REAL STRATAGENE MX 3005P (2)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOCICLADOR PCR TIEMPO REAL STRATAGENE MX 3005P (3)	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMOCICLADOR PCR TIEMPO REAL LIGHT CYCLER 96	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de BALANZA ELECTRÓNICA METTLER TOLEDO PB 903-S/FACT	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de BALANZA ELECTRÓNICA OHAUS 200G	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de BALANZA ELECTRÓNICA KERN ABJ	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de BALANZA ELECTRÓNICA SCOUT PRO 200G	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de BALANZA ELECTRÓNICA VWR LPC-423P	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de SONDA PATRÓN NIRCO PT-100	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de SONDA PATRÓN KAYE VALPROVE	1	1
1	Calibración con certificado ENAC de TERMÓMETRO DE COLUMNA MERCURIO BRAND	1	1
8	Batería de sustitución para emisores SPY RF (de NIRCO)	1	8
2	Calibración con certificado ENAC de ESPECTROFOTÓMETRO ELISA en 2 longitudes de onda	1	2

4. SEGURIDAD Y SALUD LABORAL

Los trabajos se efectuarán dentro de la jornada laboral del Centro.

Los trabajos se realizarán en la zona de nivel 3 de contención biológica del Centro de Investigación en Sanidad Animal, por lo que se cumplirá la normativa y requisitos de bioseguridad establecidos para los técnicos y los equipos.

El/los técnicos actuantes se someterán a las normas de Seguridad Biológica establecidas en el Centro. Entre ellas, cumplirán con los requerimientos entrada y salida a la zona NCB3 y cuarentenas establecidas (Anexo I),

Se deberá cumplir en todo momento las normas establecidas y la legislación vigente en referencia a Seguridad y Salud Laboral (Anexo II) y, por lo tanto, en cumplimiento de la actual Ley de Prevención de Riesgos Laborales, deberá suministrar a sus trabajadores los Equipos de Protección Individual (EPI) necesarios que cumplirán los requisitos exigidos en la legislación. Las personas que vayan a realizar los trabajos deberán entregar a TRAGSATEC, con carácter previo a su entrada en el centro, una declaración idéntica a la del Anexo II

Dichas prendas poseerán marcado CE, se suministrarán en número suficiente y quedarán en la instalación Biocontenida al finalizar los trabajos.

No se permite la presentación de variantes

Madrid 22 de Marzo de 2022

ANEXO I

CONDICIONANTES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

1. Entrada a la Zona de Alta Contención Biológica:

A la entrada en el recinto del Centro, le será entregado un pase con distintivo **rojo**, el cual le permitirá el paso a la Zona de Alta Contención Biológica (NCB3).

Para acceder al laboratorio deberá entregar el pase al vigilante de seguridad de esa zona.

En el vestuario exterior se deberá depositar toda la ropa (incluida la ropa interior), en una taquilla que le habrá sido asignada. Dejará en ella todos sus objetos personales como reloj, pulseras, colgantes, etc., excepto gafas o cualquier otra prótesis (consultar).

En el vestuario interior encontrará toda la ropa necesaria para su estancia en el NCB3.

El personal técnico no podrá pasar por la zona de vestuarios con herramientas o repuestos a menos que se encuentre autorizado. Todo ese material debe pasar a través del Airlock o SAS (según dimensiones) ubicados en la zona del Almacén exterior.

El paso de cualquier otro objeto por la zona de duchas deberá estar en conocimiento y aprobación del Jefe de Servicio de Seguridad Biológica.

Para la entrada al NCB3, deberá ser acompañado por personal de Seguridad Biológica o de Mantenimiento.

NUNCA ENTRARÁ NI SALDRÁ SÓLO.

2. Salida de la Zona de Alta Contención Biológica:

Para salir del NCB3, deberá obligatoriamente seguirse el siguiente procedimiento:

- 1.- sonarse la nariz
- 2.- toser, expectorar y enjuagarse la boca
- 3.- limpiarse cuidadosamente manos
- 4.- cepillarse las uñas.

En caso de haber introducido gafas al laboratorio deberá desinfectarlas, antes de salir por la ducha, introduciéndolas en un contenedor que habrá sobre el lavabo con la indicación correspondiente.

Posteriormente se quitará la ropa de trabajo incluidas las zapatillas y la depositará en los contenedores de habilitados para el efecto.

A continuación, accederá a la ducha completamente desnudo y **sin portar material alguno**, accionará el pulsador de funcionamiento de la ducha.

La ducha tiene una duración aproximada de 3 minutos, durante los cuales deberá enjabonarse cabeza y cuerpo.

A continuación saldrá de la ducha, dispondrá de toallas para el secado y recuperará su ropa de calle de la taquilla asignada.

Recuerde que la toallas una ve usada, pasará un proceso de lavado y secado que acorta la vida útil de la prenda. No las desperdicie ni utilice más de las necesarias.

Al salir no se olvide de solicitar y/o recoger su pase en la estancia del vigilante.

DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO DE LAS NORMAS DE SEGURIDAD

Antes de la entrada a la zona de Alta Contención Biológica, deberá firmarse una declaración de asentimiento y cumplimiento de las Normas existentes y cuyo resumen es el siguiente:

- (1) Toda persona autorizada para visitar la zona NCB3, estará permanentemente acompañada por personal del Centro, quien velará por el cumplimiento de las normas de Seguridad Biológica y se hará responsable de su actuación.
- (2) El visitante se compromete a obedecer las regulaciones en materia de Seguridad Biológica.
- (3) Es indispensable para el acceso al NCB3 la firma de este documento, como constancia escrita de que acepta y se compromete al cumplimiento de las siguientes normas:
 - a. Una vez abandonada la zona NCB3, evitará todo contacto con animales susceptibles de contraer enfermedades causadas por los agentes infecciosos manejados en dicha zona (animales domésticos y salvajes de las especies equina, bovina, ovina, caprina, suidos, aves, peces y pequeños animales de laboratorio), así como su presencia en granjas, explotaciones ganaderas, ferias, parques zoológicos, circos, cotos de caza, etc.
 - b. El periodo de cuarentena será entre tres (3) a cinco (5) días posteriores a la visita a las instalaciones NCB3, dependiendo de las áreas visitadas y/o el trabajo desarrollado.
 - c. En caso de emergencia o accidente biológico durante su visita, el periodo de cuarentena puede extenderse del modo y duración que determine el Jefe de Seguridad Biológica.
El Jefe de Seguridad Biológica y/o el Director, puede retenerle en la instalación hasta completar las medidas de seguridad precautorias necesarias.
Sus efectos personales (ropa, calzado...) pueden serle retenidos temporalmente para su descontaminación.
 - d. Sólo será portador de objetos personales habituales como prótesis (gafas...).

Después de leída esta DECLARACIÓN, y habiendo comprendido los requisitos que se exigen para acceder a la zona NCB3, hago constar el asentimiento con dichas normas y mi compromiso a cumplirlas debidamente.

Fecha y firma:

ANEXO II**CONDICIONANTES DE SEGURIDAD Y SALUD LABORAL**

Toda persona con autorización a realizar cualquier trabajo de investigación, técnico o administrativo en el Centro de Investigación en Sanidad Animal independientemente del tipo de relación contractual y su duración, deberá cumplir los siguientes requisitos:

- 1.- Asumir el cumplimiento de todas las medidas preventivas y las normas internas existentes en el Centro.**
- 2.- Reconocer poseer formación e información suficiente sobre el trabajo a realizar y herramientas a utilizar, sus riesgos y la prevención de los mismos.**
- 3.- Haber sido amplia y satisfactoriamente informado sobre los riesgos existentes en el Centro y las medidas preventivas establecidas.**
- 4.- Comprometerse a la utilización correcta de los Equipos de Protección Individual.**
- 5.- Comprometerse a cumplir las directrices que se establezcan en el Centro en caso de emergencia y/o evacuación.**
- 6.- Comprometerse a cumplir cualquier requisito recogido por la actual legislación en Prevención de Riesgos Laborales.**

Después de leída esta DECLARACIÓN y habiendo comprendido los requisitos que se exigen para el desarrollo de cualquier trabajo en el CISA, hago constar mi asentimiento con dichas normas y mi compromiso de cumplirlas debidamente, asumiendo la responsabilidad del trabajo a efectuar en materia de Prevención de Riesgos y para que así conste donde proceda, fecho y firmo de mi puño y letra.

(Nombre y Apellidos)

(Institución o Empresa)

(Dirección profesional completa)

(Teléfono)

(Fax)

FECHA:

Fdo: