

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE DISPOSITIVOS DE INOCULACIÓN INTRADÉRMICA SIN AGUJA POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLE LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE DISPOSITIVOS DE INOCULACIÓN INTRADÉRMICA SIN AGUJA DE CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE CUTÍMETROS POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLE LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, DE CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE DISPOSITIVOS DE TOMA DE TEMPERATURA POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLE LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, Y SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE TOMA DE TEMPERATURA CALIBRADOS POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLE LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA UNE-EN ISO 17.025:2017, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO. SUJETO A REGULACION ARMONIZADA.

REF: TEC00005826

El presente Pliego tiene por objeto la contratación, por Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (en lo sucesivo Tragsatec), de los trabajos de calibración certificada de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017 y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato y el mantenimiento de dispositivos de inoculación, de calibración certificada de cutímetros por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato, de calibración certificada de dispositivos de toma de temperatura por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato, y suministro de dispositivos de toma de temperatura calibrados por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato.

La presente licitación se divide en los siguientes lotes:

- Lote I: Calibración certificada de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja
- Lote II: Calibración certificada de cutímetros
- Lote III: Calibración certificada de dispositivos de medición de temperatura
- Lote IV: Suministro de dispositivos de medición de temperatura calibrados
- Lote V: Mantenimiento de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja

Lote I: Calibración certificada de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja

Realización de la calibración de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato para garantizar que el mismo permite inocular intradérmicamente la dosis de 0,1 ml ($\pm 0,02$ ml) de tuberculina en los animales, sin el uso de agujas.

Se considerará que el dispositivo de inoculación intradérmica sin aguja está conforme y en estado de uso, cuando cumpla con los siguientes requisitos:

- El volumen de inyección sea de 0,1 ml
- Criterio de evaluación de la calibración: $|\text{Corrección} + \text{Incertidumbre}| < \text{Tolerancia}$ (0,02 ml)

Para cada dispositivo calibrado se presentará el correspondiente Certificado de Calibración ISO 17025 indicando el cumplimiento de estos parámetros.

Tras la calibración todos los dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja serán identificados con una etiqueta adhesiva permanente. Dicha etiqueta deberá estar confeccionada de forma que se asegure su durabilidad durante al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. A tal efecto estará elaborada en un material tipo polyester, nylon o similar, estar impresa mediante un sistema de transferencia térmica y contar con un sistema adhesivo acrílico permanente, esta impresión también debe durar al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. El tamaño aproximado de la etiqueta será de 5 cm x 2,5 cm, y en ella se incluiría la siguiente información:

- Código de identificación del dispositivo
- Fecha de calibración
- Identificación de acreditación ENAC

Lote II: Calibración certificada de cutímetros

Realización de la calibración de un calibre manual graduado con una resolución mínima de 0,1 cm que permite la medición de un pliegue de piel por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato.

Se considerará que el cutímetro está conforme y en estado de uso, cuando los valores expresados en el informe de calibración, cumplan con los siguientes requisitos:

- Resolución de medida de 1 mm
- Criterio de evaluación de la calibración: $|\text{Corrección} + \text{Incertidumbre}| < \text{Tolerancia}$ (1,5 mm)

Para cada dispositivo calibrado se presentará el correspondiente Certificado de Calibración ISO 17025 indicando el cumplimiento de estos parámetros.

Cada cutímetro, que previamente está identificado con un código alfanumérico único, se re-identificará tras la calibración con una etiqueta adhesiva permanente. Dicha etiqueta deberá estar confeccionada de forma que se asegure su durabilidad durante al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. A tal efecto estará elaborada en un material tipo polyester, nylon o similar, estar impresa mediante un sistema de transferencia térmica y contar con un sistema adhesivo acrílico permanente, esta impresión también debe durar al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. El tamaño aproximado de la etiqueta será de 3 cm x 1 cm, y en ella se incluiría la siguiente información:

- El código alfanumérico previo de cada cutímetro, compuesto de 2 letras y 7 números con el formato XX-00-0000
- Fecha de calibración
- Identificación de acreditación ENAC

Lote III: Calibración certificada de los dispositivos de medición de temperatura

Realización de la calibración de dispositivos de medición de temperatura para medir entre -18°C y +37°C por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017 y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato.

Se considera que el dispositivo de medición de temperatura está conforme y en estado de uso, cuando los valores expresados en el informe de calibración, cumpla con los siguientes requisitos:

De acuerdo al uso se definen 2 tipos de calibración para los dispositivos de toma de temperatura:

1. Dispositivos de almacén, se considerarán que están conformes y en estado de uso, cuando cumplan con los siguientes requisitos:
 - Calibración de los dispositivos en el **punto** de uso (5°C).
 - La suma del valor absoluto de la corrección y la incertidumbre deberá ser inferior a 3°C, considerando este valor como tolerancia ($\pm 1^\circ\text{C}$).
2. Dispositivos de campo, se considerarán que están conformes y en estado de uso, cuando cumplan con los siguientes requisitos:
 - Calibración de los dispositivos en los valores del rango de uso (+3°C y +34°C). La calibración se realizará en **2 puntos** del rango, los valores máximo y mínimo.
 - La suma del valor absoluto de la corrección y la incertidumbre deberá ser inferior a 3°C, considerando este valor como tolerancia ($\pm 1^\circ\text{C}$).

Para cada dispositivo calibrado se presentará el correspondiente Certificado de Calibración ISO 17025 indicando el cumplimiento de estos parámetros.

Tras la calibración todos los dispositivos de toma de temperatura serán identificados con una etiqueta adhesiva permanente. Dicha etiqueta deberá estar confeccionada de forma que se asegure su durabilidad durante al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. A tal efecto estará elaborada en un material tipo polyester, nylon o similar, estar impresa mediante un sistema de transferencia térmica y contar con un sistema adhesivo acrílico permanente, esta impresión también debe durar al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. El tamaño aproximado de la etiqueta será de 4 cm x 2 cm, y en ella se incluiría la siguiente información:

- Código alfanumérico compuesto de 2 letras y 7 números que será facilitado por Tragsatec con el formato XX-00-0000
- Fecha de calibración
- Identificación de acreditación ENAC

Lote IV: Suministro de dispositivos de toma de temperatura calibrados

Adquisición y suministro de instrumentos de medición de temperatura con capacidad para medir entre -18°C y +37°C calibrados por un laboratorio debidamente acreditado por la Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato.

Para todos los dispositivos de toma de temperatura se acreditará, mediante el certificado correspondiente, que satisfacen las exigencias del mercado CE cuyo logo deberá ir impreso en el termómetro.

De acuerdo al uso se definen 2 tipos de calibración para los dispositivos de toma de temperatura:

1. Dispositivos de almacén, se considerarán que están conformes y en estado de uso, cuando cumplan con los siguientes requisitos:
 - Calibración de los dispositivos en el punto de uso (5°C).
 - La suma del valor absoluto de la corrección y la incertidumbre deberá ser inferior a 3°C, considerando este valor como tolerancia ($\pm 1^\circ\text{C}$).
 - Además, reunirán las siguientes características mínimas para su adquisición:
 - Pantalla LCD o similar, con dígitos visibles.
 - Registro de temperatura máxima y mínima visible de forma continua en el display del dispositivo.
 - Software configurable para la toma de temperatura al menos cada 30 minutos.
 - Descarga de datos mediante USB directo.
 - Memoria de al menos 8.000 valores.

- Tamaño máximo aproximado del dispositivo: 10 cm X 5-7cm X 2-3 cm
2. Dispositivos de campo, se considerarán que están conformes y en estado de uso, cuando cumplan con los siguientes requisitos:
- Calibración de los dispositivos en los valores del rango de uso (+3°C y +34°C). La calibración se realizará en dos puntos, el valor máximo y mínimo.
 - La suma del valor absoluto de la corrección y la incertidumbre deberá ser inferior a 3°C, considerando este valor como tolerancia ($\pm 1^\circ\text{C}$).
 - Además, reunirán las siguientes características mínimas para su adquisición:
 - Pantalla LCD o similar, con dígitos visibles.
 - Registro de temperatura máxima y mínima visible de forma continua en el display del dispositivo.
 - Tamaño máximo aproximado del dispositivo: 9 cm X 6,5 cm X 3 cm
 - Resistentes a golpes e impermeable.

Para cada dispositivo calibrado se presentará el correspondiente Certificado de Calibración ISO 17025 indicando el cumplimiento de estos parámetros.

Todos los dispositivos de toma de temperatura estarán identificados con una etiqueta adhesiva permanente. Dicha etiqueta deberá estar confeccionada de forma que se asegure su durabilidad durante al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. A tal efecto estará elaborada en un material tipo polyester, nylon o similar, estar impresa mediante un sistema de transferencia térmica y contar con un sistema adhesivo acrílico permanente, esta impresión también debe durar al menos dos años en las condiciones de uso del material a la intemperie y limpieza y desinfección diaria. El tamaño aproximado de la etiqueta será de 4 cm x 2 cm, y en ella se incluiría la siguiente información:

- Código alfanumérico compuesto de 2 letras y 7 números que será facilitado por Tragsatec con el formato XX-00-0000
- Fecha de calibración
- Identificación de acreditación ENAC

Lote V: Mantenimiento de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja

Realización del mantenimiento de dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja, incluyendo el recambio y reparación de las piezas necesarias para garantizar que el mismo permite inocular intradérmicamente la dosis de 0,1 ml ($\pm 0,02$ ml) de tuberculina en los animales. Tras las operaciones de mantenimiento se deberá confirmar ese correcto funcionamiento mediante la realización de un procedimiento de pruebas que deberán ir acompañadas de la elaboración de un Informe de verificación que contenga los datos de dichas pruebas.

Se considerará que el dispositivo de inoculación intradérmica sin aguja está conforme y en estado de uso, cuando cumpla con los siguientes requisitos:

- El volumen de inyección sea de 0,1 ml
- La tolerancia estándar de las medidas realizadas con los dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja será de $\pm 0,02$ ml. La incertidumbre de calibración máxima aceptable para el dispositivo será de 1/3 de la tolerancia anteriormente establecida, es decir $\pm 0,006$ ml.

Como referencia normativa se podrá usar, de forma no exclusiva, las especificaciones de funcionamiento recogidas en la norma UNE-EN ISO 21649 de Inyectores sin agujas para uso médico.

Se realizará el mantenimiento necesario que garantice el correcto funcionamiento del dispositivo y que incluirá el recambio de cualquiera de las piezas que se muestran en el siguiente cuadro:

Nombre
Recambio arandela teflón
Recambio asiento pastilla
Recambio asiento válvula
Recambio bolas
Recambio botón de suelta
Recambio cabeza eyección descubierta
Recambio caja de bolas
Recambio cara soporte
Recambio casquillo palanca
Recambio conjunto pistón
Recambio filtro fino
Recambio filtro grueso
Recambio inyector rubí
Recambio junta dentro collarín
Recambio junta tórica de cabeza
Recambio junta tórica R3 pistón
Recambio junta tórica R7 (dep.inf)
Recambio junta tórica superior depósito
Recambio muelle palanca
Recambio muelle botón
Recambio muelle principal
Recambio muelle válvula
Recambio palanca armamento
Recambio protector delantero (contera)

Nombre
Recambio tornillo palanca armamento
Recambio tubo depósito
Recambio tuerca cara soporte
Recambio tuerca cierre superior
Recambio tuerca de pastilla
Recambio válvula

Como requisitos imprescindibles, las operaciones de mantenimiento deberán incluir:

- Todas las piezas utilizadas en las reparaciones deberán garantizar el correcto funcionamiento del aparato conforme las indicaciones del fabricante.
- En el caso de que el motivo de la remisión del dispositivo a mantenimiento sea su revisión periódica por uso, se procederá siempre a la sustitución de la junta tórica R3 pistón.

Tras las operaciones de mantenimiento, de cada dispositivo se llevarán a cabo las correspondientes pruebas de funcionamiento y se presentará el correspondiente Informe que incluirá el detalle de los resultados obtenidos con sus procedimientos de ensayo. Dicho Informe deberá indicar, en cualquier caso, los valores de incertidumbre y corrección obtenidos, así como indicar los patrones de referencia utilizados los cuales serán trazables metrológicamente (calibrados por un laboratorio acreditado bajo Norma UNE-EN ISO 17.025:2017, indicando las fechas y los certificados de las calibraciones realizadas sobre dichos patrones). Se deberá hacer referencia al procedimiento de verificación empleado. Dicho procedimiento se deberá presentar junto con el resto de la documentación de la oferta, para su validación técnica.

El citado Informe deberá incluir los siguientes apartados:

- Título del informe
- Nombre y dirección de la entidad
- Lugar en que se realizan las actividades
- Identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final
- Nombre e información de contacto de TRAGSATEC
- Identificación del método utilizado para la comprobación del correcto funcionamiento del dispositivo
- Descripción, identificación inequívoca y condición del dispositivo de inoculación
- Fecha de recepción y la fecha de realización de las pruebas de comprobación del correcto funcionamiento
- Fecha de emisión del informe
- Declaración acerca de que los resultados se relacionan sólo con los dispositivos comprobados
- Resultados con las unidades de medición

- l. Adiciones, desviaciones o exclusiones del método
- m. Identificación de las personas que autorizan el informe

Además, de forma específica el informe debe incluir:

- ✓ La incertidumbre del resultado de la medición presentada en la misma unidad que la unidad del mensurado o en un término relativo a dicha unidad (p.ej. porcentaje)
- ✓ Condiciones en las que se hicieron las comprobaciones de funcionamiento que influyen en los resultados de la medición (p.ej. ambientales)
- ✓ Referencia a los patrones de medición utilizados (trazables metrológicamente)
- ✓ Resultados después de cualquier ajuste o reparación
- ✓ Declaración de conformidad con los requisitos especificados anteriormente en cuanto a volumen de inyección, tolerancia estándar e incertidumbre máxima de calibración.

Prescripciones generales

Para los lotes 1, 2, 3 y 5 se realizarán lotes de envío de hasta 30 unidades por cada delegación y envío, cuyo coste será asumido por TRAGSATEC. Los gastos de devoluciones o envío a TRAGSATEC los asumirá el contratista. El contratista en este caso deberá disponer de un punto de recogida de material dentro del territorio nacional. En el caso de que el contratista asuma el coste de envío no será necesario disponer de dicho punto de recogida. La elección entre ambos sistemas deberá indicarlo el contratista al comienzo de la vigencia del contrato.

El Lote 4 no implica recogida de material en las oficinas de TRAGSATEC por lo que no habrá limitación en el número de unidades que compongan cada envío, y los gastos de envío del material suministrado los asumirá el contratista.

Para todos los lotes, los lugares de entrega corresponderán a alguna de las siguientes oficinas de Tragsatec:

- DELEGACIÓN DE ASTURIAS
A/A: Paula del Amor Trelles
Avenida de Galicia 44, Planta 2ª (Edificio Hunosa)
33005 OVIEDO
- DELEGACIÓN DE GALICIA
A/A: Miguel Ángel Pereira Vázquez
Polígono Industrial del Tambre, Vía Pasteur 29 -31
15890 Santiago de Compostela- A CORUÑA
- DELEGACIÓN DE NAVARRA
A/A: Maite Beraiz Ortiz De Lazcano

Calle Madres de la Plaza de Mayo 44 Planta 3º, Edificio Ronda
31013 Pamplona-NAVARRA

- DELEGACIÓN DE EXTREMADURA
A/A: Daniel Pérez González
Calle La Legua 19 Planta baja
06800 Mérida-BADAJOS

- DELEGACIÓN DE MADRID
A/A: Miguel Ángel González Hurtado
Carretera de Toledo, Km. 6,8
28916 Leganés- MADRID

- DELEGACIÓN DE CASTILLA LA MANCHA
A/A: Eva Mª García Caballero
Calle Rio Henares, 1Pol. Ind. Santa Mª Benquerencia
45007 TOLEDO

- DELEGACIÓN DE CANTABRIA
A/A: Concepción Fernandez Cebrián
Avenida de Los Castros, 55-B, bajo
39005 SANTANDER

- MADRID SEDE
A/A: Mª Milagros Redondo González
Calle Julián Camarillo, 6ª, 4ºB
28037 MADRID

El plazo máximo de entrega del material calibrado o adquirido no será superior a 25 días; en el caso del calibrado se contabilizarán desde la fecha de envío del dispositivo y en el de adquisición desde la realización del pedido.

Cuando el coste de mantenimiento de los dispositivos de inoculación intradérmica sin aguja sea superior a CIEN EUROS IVA incluido (100,00 €) el adjudicatario informará a Tragsatec. En caso de que Tragsatec decidiera la devolución del dispositivo por considerarlo como irreparable, los dispositivos se devolverán montados con las piezas que se enviaron y sin ningún coste para Tragsatec.

En el caso de que Tragsatec rechace algún material por encontrar algún desperfecto o no se ajuste a lo solicitado, todos los gastos incurridos serán a cargo del proveedor, pudiendo Tragsatec anular el pedido por este supuesto, sin coste alguno.

No se admite la presentación de variantes

Madrid a 26 de Julio de 2022