

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE DISPOSITIVOS DE INOCULACIÓN INTRADÉRMICA (TIPO DERMOJET®) POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA 17025, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLA LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA ISO/IEC 17025, DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE DISPOSITIVOS DE INOCULACIÓN INTRADÉRMICA (TIPO DERMOJET®), DE CALIBRACIÓN CERTIFICADA DE CUTÍMETROS POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA 17025, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLA LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA ISO/IEC 17025, Y SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE TOMA DE TEMPERATURA CALIBRADOS POR UN LABORATORIO DEBIDAMENTE ACREDITADO POR LA NORMA 17025, Y CUYO ALCANCE CONTEMPLA LAS CALIBRACIONES OBJETO DEL CONTRATO CONFORME A LA NORMA ISO/IEC 17025 A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO.

Ref. TEC0004995

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 (tipo Dermojet®) por un laboratorio debidamente acreditado por la norma 17025, y cuyo alcance contemple las calibraciones objeto del contrato y el mantenimiento de dispositivos de inoculación (tipo Dermojet®), de calibración certificada de cutímetros por un laboratorio debidamente acreditado por la norma 17025, 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 17025, 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.

Lote II: Mantenimiento de dispositivos de inoculación intradérmica

Lote III: Calibración certificada de cutímetros

Lote IV: Suministro de dispositivos de toma de temperatura calibrados

Lote I: Calibración certificada de dispositivos de inoculación intradérmica

Realización de la calibración de dispositivos de inoculación intradérmica tipo Dermojet® por un laboratorio debidamente acreditado por la norma 17025, 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 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 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.

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

Lote II: Mantenimiento de dispositivos de inoculación intradérmica

Realización del mantenimiento de dispositivos de inoculación intradérmica tipo Dermojet®, 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 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 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 cuerpo descubierta
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)
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:

- Recambios originales;
- 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. 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 17.025, 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:

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

Lote III: 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 17025, 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 0,1 cm
- La tolerancia estándar de las medidas realizadas con el cutímetro será de $\pm 1,5$ mm. La incertidumbre de calibración máximas aceptable para el cutímetro será de 1/3 de la tolerancia anteriormente establecida, es decir $\pm 0,5$ 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 con impresión indeleble (de aluminio o material similar) de un tamaño aproximado de 3 cm x 1 cm en la que se incluirá 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

En caso de deterioro de esta etiqueta, se podrá solicitar hasta un duplicado sin coste adicional.

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 $+37^{\circ}\text{C}$ calibrados por un laboratorio debidamente acreditado por la norma 17025, 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 ($\pm 3^\circ\text{C}$).
 - 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.

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 cinco puntos que abarquen todo el rango, incluyendo entre ellos 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 ($\pm 3^\circ\text{C}$).
 - 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.
 - Resistentes a golpes.

Todos los dispositivos de toma de temperatura estarán identificados con una etiqueta adhesiva en la que 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

En caso de deterioro de esta etiqueta, se podrá solicitar hasta un duplicado sin coste adicional.

Prescripciones generales

Para los **lotes I, II y III** se realizarán lotes de envío de mínimo 5 unidades y máximo de 30 unidades por envío, cuyo coste será asumido por Tragsatec. Los gastos de devolución o envío a Tragsatec serán por cuenta del adjudicatario.

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 46 Planta 1ª D, locales 5, 6, 7 y 8
33005 OVIEDO

- DELEGACIÓN DE GALICIA
A/A: Antonia De Valentín Fernández
Polígono Industrial del Tambre, Vía Pasteur 29 -31
15890 Santiago de Compostela- A CORUÑA

- DELEGACIÓN DE NAVARRA
A/A: Fco. Javier Beldrón Barrio
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-BADAJOZ

- DELEGACIÓN DE MADRID
A/A: Mª Elena de Castro Liébana
Carretera de Toledo, Km. 6,8
28916 Leganés- MADRID

- DELEGACIÓN DE CASTILLA LA MANCHA
A/A: M^a José de Prado Rodríguez
Calle Rio Henares, 1Pol. Ind. Santa M^a Benquerencia
45007 TOLEDO
- DELEGACIÓN DE CANTABRIA
A/A: Concepción Fernandez Cebrián
Avenida de Los Castros, 55-B, bajo
39005 SANTANDER
- MADRID SEDE
A/A: M^a Milagros Redondo González
Calle Julián Camarillo, 6^a, 4^oB
28037 MADRID

El plazo de entrega del material calibrado o adquirido será de 15 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 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.

Madrid, 10 de Julio de 2018