PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN Y REPARACIÓN DE PIPETAS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la prestación del servicio de calibración y reparación de pipetas en las condiciones que se recogen en este pliego, siendo las marcas habituales: Eppendorf, Gilson, Thermo, Finnepette, Labnet, Biohit y Scorex, habiendo otras marcas de las cuales puedan necesitarse repuestos: Rainin, Capp, Brand, Boeco, VWR, Denville y Handrop.

División por lotes:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en este caso, el contrato se licita en un lote único dada la necesidad de un desarrollo coordinado del servicio previsto en el contrato, el cual podría verse imposibilitado por una pluralidad de contratistas diferentes.

Expediente Nº: BG_2022-01-SERV. Servicio de calibración y reparación de pipetas

El presente Pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir la prestación objeto del contrato y que, en consecuencia, deberá ejecutarse conforme al mismo y a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SERVICIO

2.1. Alcance del servicio

El servicio de calibración y reparación de pipetas, tanto monocanales como multicanales, de volumen variable, comprenderá:

- la calibración de pipetas de forma trazable no acreditada con cambio de piezas
- la calibración de pipetas de forma acreditada tipo ENAC o similar
- una estimación de la posible reparación de pipetas a solicitud de CIC bioGUNE
- la posibilidad de prestar el servicio de calibración sobre pipeteadores automáticos (tipo *pipetboy* o repetidoras)

- Las marcas de pipetas habituales son: Eppendorf, Gilson, Thermo, Finnepette, Labnet, Biohit y Scorex, Habiendo otras marcas de las cuales pueden necesitarse repuestos: Rainin, Capp, Brand, Boeco, VWR, Denville y Handrop.

A continuación, se indican las calibraciones y reparaciones solicitadas por CIC bioGUNE en los últimos ejercicios:

I. Calibraciones:

cantidad pipetas		2021		2020		2019	
		trazable	ENAC	trazable	ENAC	trazable	ENAC
monocanal		148	45	158	21	158	23
multicanal	4						
	8	4		1			
	12	8		1	3	4	1

II. Reparaciones:

Año	Monocanales	Multicanales
2020	25	1
2021	26	2

2.2. Opciones de calibración para monocanales y multicanales

Opción 1: Calibración estándar no acreditada (trazable) con cambio de piezas

Comprenderá la recogida, reparación, verificación, calibración y entrega
3 puntos, 10 medidas
Trazable ISO 8655
Sustitución de piezas en caso necesario: juntas, sello y o`rings (cuando los tengan) y/o soporte de puntas solo en pipetas monocanales (nº 7, 8 y 6 del dibujo de gilson)



Este servicio comprenderá las siguientes actuaciones:

- Recogida de pipetas en las instalaciones de CIC bioGUNE
- Verificación en todos los canales del estado de cada pipeta monocanal y multicanal
- Descontaminación externa
- Test de fuga y diagnóstico de averías en todos los canales
- Para monocanales:
  - Reparación con sustitución de piezas de desgaste en pipetas monocanales (O´rings, sello, juntas y soporte de puntas en caso de ser necesario) con piezas originales de cada una de las marcas
  - Verificación en todos los canales y ajuste en caso necesario. Calibración, con 10 pesadas en el volumen mínimo o 10% del volumen el mínimo, el 50% del volumen nominal y en el volumen nominal o 90% de volumen nominal.
- Para multicanales:
  - Verificación en todos los canales, ajuste en caso necesario y calibración y certificación de cada uno de los canales. Calibración, con 10 pesadas en el volumen mínimo o 10% del volumen el mínimo, el 50% del volumen nominal y en el volumen nominal ó 90% de volumen nominal
- Las pipetas con resultados fuera de tolerancias se someterán a un ajuste del dispositivo de aspiración y expulsión, siguiendo el protocolo del fabricante según la marca y tras dicho ajuste se someterán a una nueva calibración
- Todo el proceso se realizará bajo condiciones ambientales controladas, monitorizadas y registradas, utilizando instrumentos de medición y ensayo calibrados, y en cumplimiento de especificaciones, con cálculo de:
  - Error sistemático (error medio en µl)
  - Error aleatorio (repetibilidad)- Coeficiente de variación (%)
  - Incertidumbre
- Emisión de Certificado de Calibración con expresión de Exactitud, Precisión e Incertidumbre
- Devolución de las pipetas a las instalaciones del Órgano de contratación

En caso de que no sea necesaria reparación, el plazo máximo para la ejecución de este servicio será de TRES (3) semanas y el periodo de garantía de TRES (3) meses.

En caso de que, en el curso de la verificación, se encontrasen otras piezas dañadas que necesitasen reparación, se enviará presupuesto a CIC bioGUNE, indicando el tiempo estimado de reparación, llevándose a cabo la reparación previa aceptación del presupuesto por CIC bioGUNE. Los costes del envío de las pipetas al adjudicatario para su reparación y consiguiente devolución a CIC bioGUNE será asumido por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá estar capacitado para prestar el servicio de descontaminación biológica con detergente formulado especialmente para la eliminación de forma efectiva de DNA o RNA. Este servicio será objeto de un presupuesto aparte, a valorar por CIC bioGUNE en caso de que se solicite.

Opción 2: Calibración acreditada tipo ENAC o similar con sustitución de piezas

Comprenderá la recogida, reparación, verificación, calibración y entrega
3 puntos, 10 medidas
Trazable ISO 8655. Certificación ENAC ISO/EC 17025

Este servicio comprenderá las siguientes actuaciones:

- Recogida de pipetas
- Verificación en todos los canales del estado de cada pipeta monocanal y multicanal
- Descontaminación exterior biológica
- Comprobación de estanqueidad y diagnóstico de averías en todos los canales
- Para Monocanales:
  - Reparación con sustitución de piezas de desgaste (O´rings, sello, juntas en caso de ser necesario - nº 7, 8 y 6 del dibujo de gilson-) con piezas originales de cada una de las marcas
  - Verificación en todos los canales y ajuste en caso necesario. Calibración, con 10 pesadas en el volumen mínimo o 10% del volumen el mínimo, el 50% del volumen nominal y en el volumen nominal o 90% de volumen nominal
- Para multicanales:
  - Verificación en todos los canales, ajuste en caso necesario y calibración y certificación de cada uno de los canales. Calibración, con 10 pesadas en el volumen mínimo o 10% del volumen el mínimo, el 50% del volumen nominal y en el volumen nominal o 90% de volumen nominal para cada uno de los canales.
- Las pipetas con resultados fuera de tolerancias se someten a un ajuste del dispositivo de aspiración y expulsión siguiendo el protocolo del fabricante según la marca, tras el ajuste se someten a una nueva calibración
- Emisión del Certificado de Calibración con marca ENAC conforme a los criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para la realización de CALIBRACIONES en el ÁREA DE FLUIDOS concedido con el número de acreditación 199/LC519. En este certificado se detallan los resultados previos al ajuste y los obtenidos tras el ajuste de los siguientes parámetros:
  - Corrección a aplicar (µL)
  - Volumen real (µL)
  - Desviación Típica (µL)
  - Error Sistemático (%)
  - Coeficiente de Variación (%)
  - Incertidumbre Expandida (µL)

Los cálculos del error sistemático (%) y del coeficiente de variación (%) se utilizan para la evaluación de la conformidad comparándolos con los errores máximos permisibles.

En caso de que no sea necesaria reparación, el plazo máximo para la ejecución de este servicio será de TRES (3) semanas y el periodo de garantía de TRES (3) meses.

En caso de que, en el curso de la verificación, se encontrasen otras piezas dañadas que necesitasen reparación, se enviará presupuesto a CIC bioGUNE, indicando el tiempo estimado de reparación, llevándose a cabo la reparación previa aceptación del presupuesto por CIC bioGUNE. Los costes del

envío de las pipetas al adjudicatario para su reparación y consiguiente devolución a CIC bioGUNE será asumido por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá estar capacitado para prestar el servicio de descontaminación biológica con detergente formulado especialmente para la eliminación de forma efectiva de DNA o RNA. Este servicio será objeto de un presupuesto aparte, a valorar por CIC bioGUNE en caso de que se solicite.

2.3. Condiciones del servicio

Podrá solicitarse la calibración de pipetas con periodicidad mensual, a excepción del mes de agosto, con indicación el día previo al envío del número de pipetas que van a ser objeto de calibración. Con carácter general se remitirán las pipetas a calibrar en un solo envío, si bien excepcionalmente podrían hacerse dos envíos, siempre bajo petición y acordado con empresa adjudicataria.

El número mínimo de envió será de 6 pipetas mensuales, corriendo a cargo del adjudicatario los portes de recogida y entrega a partir de dicho número. La solicitud del servicio mediante la remisión al contratista del formulario recogido en el **Anexo I** o similar (a acordar con la empresa adjudicadora).

El adjudicatario será responsable de la buena calidad del servicio, de forma que los eventuales errores técnicos producidos durante la obtención de resultados deberán ser subsanados por el mismo sin coste adicional.

En todo caso, los precios unitarios ofertados por cada opción de calibración incluirán:

<u>Opción 1: Calibración estándar no acreditada (trazable) con cambio de piezas</u>

- Monocanales:
    - Sello, junta, o`ring y cambio de cono o soporte de punta en caso necesario para marcas habituales
    - Calibración en 3 volúmenes (mínimo, medio y nominal) para 10 repeticiones
    - Verificación, test de fuga y estanqueidad
    - Diagnóstico de avería
    - Emisión de presupuesto de reparación en caso necesario
    - Informe de calibración (tanto si se ha tenido que reparar como si no)
    - Portes de recogida y de envío

- Multicanales
    - Sello, junta, o`ring en caso necesario para marcas habituales
    - Calibración en 3 volúmenes (mínimo, medio y nominal) para 10 repeticiones para cada uno de los canales
    - Verificación, test de fuga y estanqueidad para cada uno de los canales
    - Diagnóstico de avería para cada uno de los canales
    - Emisión de presupuesto de reparación en caso necesario

- Informe de calibración (tanto si se ha tenido que reparar como si no)
- Portes de recogida y de envío

Opción 2: Calibración acreditada tipo ENAC o similar con sustitución de piezas

- Monocanales:
  - Sello, junta, o`ring en caso necesario para marcas habituales
  - Calibración en 3 volúmenes (mínimo, medio y nominal) para 10 repeticiones
  - Verificación, test de fuga y estanqueidad
  - Diagnóstico de avería
  - Emisión de presupuesto de reparación en caso necesario
  - Informe de calibración (tanto si se ha tenido que reparar como si no)
  - Portes de recogida y de envío

- Multicanales
  - Calibración en 3 volúmenes (mínimo, medio y nominal) para 10 repeticiones para cada uno de los canales
  - Verificación, test de fuga y estanqueidad para cada uno de los canales
  - Diagnóstico de avería para cada uno de los canales
  - Emisión de presupuesto de reparación en caso necesario
  - Informe de calibración (tanto si se ha tenido que reparar como si no)
  - Portes de recogida y de envío

3. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN

El contratista deberá tener a su disposición todo el personal, infraestructura y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato objeto de licitación.

Por su parte, CIC bioGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del contratista.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El contratista responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC bioGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del contratista o personal subcontratado.

Serán por cuenta del contratista todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

ANEXO I

CIC bioGUNE
Parque Tecnológico de Bizkaia
Edificio 800
VICAYA

Fecha

LABORATORIO

USUARIO

PIPETA MODELO

Nº de Serie

SERVICIO A REALIZAR:

	MONOCANALES	*MULTICANALES*
TRAZABLE	**Opción 1** ☐ **Trazable** * Recogida, reparación, verificación, calibracióny entrega, *cambio junta, o´ring, soporte* EN 3 VOLUMENES - 10 PESADAS	**Opción 3** ☐ **Trazable** * Recogida, verificación, calibración Todos los canales EN 3 VOLUMENES - 10 PESADAS
ENAC	**Opción 2** ☐ **ENAC** * Recogida, reparación, verificación, calibración y entrega *Cambio junta, o´ring* EN 3 VOLUMENES - 10PESADAS	**Opción 4** ☐ **ENAC** * Recogida, verificación, calibración Todos los canales EN 3 VOLUMENES - 10 PESADAS

Otras indicaciones especiales .....
.....
.....
.....