

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 6/23-A

**SUMINISTRO DE CROMATÓGRAFO DE GASES CON
ESPACIO DE CABEZA AUTOMÁTICO CON DESTINO AL
LABORATORIO FORENSE DEL INSTITUTO VASCO DE
MEDICINA LEGAL**

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El objeto de esta licitación es la adquisición de un equipo de “Cromatógrafo de Gases con espacio de cabeza automático” con destino al Laboratorio Forense del Instituto Vasco de Medicina Legal(IVML) ubicado en Bilbao; dando cobertura a las 3 subdirecciones de Araba, Gipuzkoa y Bizkaia.

Este equipo instrumental, que constituye un lote único, se precisa para substituir el actual. El equipo ha de ser nuevo y constará de todos los accesorios necesarios para su funcionamiento.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro del equipo instrumental que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes y cantidades

El objeto del contrato se constituye en un único lote reflejado en el cuadro por los precios totales que a continuación se indican:

DENOMINACIÓN	IMPORTE TOTAL (IVA excl.)
"Cromatógrafo de Gases con espacio de cabeza automático"	47.000€

La ofertante deberá cumplimentar los cuadros que figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, indicando de forma clara y precisa las características del equipo mediante la inclusión de las fichas técnicas correspondientes.

Las ofertas no podrán superar el PRECIO TOTAL MÁXIMO SEÑALADO

4 DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1. Requisitos

La empresa a la que se le adjudique la instalación del equipo instrumental deberá hacerse cargo de retirar el equipo antiguo.

Además, se deberán incluir métodos en el nuevo equipo asegurándose que las características son por lo menos las mismas (deseable que sean mejores) de las que había en los métodos existente previos. Por lo que, en la puesta en marcha del equipo, el equipo debe estar disponible para la realización de métodos analíticos análogos a los existentes a día de hoy en el laboratorio. Además, se deberá permitir que los resultados obtenidos sean fácilmente trasladables a un sistema LIMS, o a un informe en formato XML o PDF.

El equipo se suministrará con las dos columnas adecuadas para el análisis de alcohol en sangre y con un sistema informático de última generación.

4.2. Características Técnicas

A continuación, se enumeran las características técnicas que debe reunir el equipo ofertado que serán equipos de sobremesa y deberán cumplir la reglamentación vigente en la Unión Europea en lo que se refiere a prevención de riesgos laborales.

1. Cromatógrafo de gases

- 1.1 El horno de columnas debe ser ultrarrápido, compacto y ultraestable con un rango de temperaturas de trabajo desde unos grados por encima de la temperatura ambiente hasta 450 °C, con temperatura programable por software que permita altas rampas, tanto de calentamiento como de enfriamiento.
- 1.2 Sistema de doble columna, para confirmativa de alcoholes.
- 1.3 Programación rápida de hasta 120° C/min.
- 1.4 Debe permitir, al menos 10 rampas.
- 1.5 El enfriamiento del horno desde 450° C hasta 50° C, debe ser de 4 minutos.
- 1.6 Si hay funciones instrumentales monitorizadas, deben ser a través de pantalla táctil.
- 1.7 Debe tener un inyector S/SL con temperatura máxima de 400° C, y control electrónico de flujos que permita alcanzar hasta 12500:1 de relaciones de Split y rangos de presión de trabajo de 0 a 100 psi.
- 1.8 Doble detector FID: Canal A y Canal B. Con control electrónico de los gases necesarios y que alcance frecuencias de muestreo de hasta de hasta 500HZ.
- 1.9 Debe ser compatible con todo tipo de columnas capilares para Split/splitless.
- 1.10 Tiene que tener como posibilidad utilizar H₂ como gas portador.
- 1.11 Rango de operación de hasta 450° C y con detección automática de apagado de llama.
- 1.12 Rango lineal superior a 7 órdenes de magnitud.
- 1.13 Nivel mínimo detectable (para octano) < 1.2x10⁻¹² gr C/s

2. Inyector por espacio de cabeza

- 2.1 El método de muestreo deberá ser por válvula y loop de muestra controlado neumáticamente.
- 2.2 La capacidad de muestras será al menos de 40 viales, con termostatización solapada de al menos 12 viales simultáneamente.
- 2.3 El volumen de los viales deberá ser compatible con viales de 10,20 y 22 mL y cualquier otro tamaño de viales variables entre 22,40 y 23,10mm de anchura.
- 2.4 El horno de termostatización de las muestras debe ir, al menos entre +5° C temperatura ambiente y hasta 300° C. Y debe estar provisto de un sistema de agitación de los viales para conseguir una mejor estabilización de la presión de vapor.
- 2.5 Debe llevar un registro de todos los parámetros analíticos en cada vial, para auditorías.

- 2.6 Asimismo, la línea de transferencia debe ir, al menos entre +5° C temperatura ambiente y 300° C.
- 2.7 Debe permitir múltiples extracciones de un mismo vial, con hasta 100 extracciones por vial.
- 2.8 Debe permitir un sistema de incremento automático en el tiempo de termostatación, temperatura de horno o agitación del vial, que permita determinar tiempos de equilibrio en el desarrollo de métodos y estudios de cinéticas.
- 2.9 Debe tener un sistema de ahorro de gas y energías programables, con función de encendido automático.
- 2.10 El muestreador de espacio de cabeza será totalmente controlable tanto por software como por la propia pantalla del cromatógrafo.
- 2.11 Deberá ser totalmente autónomo para la realización de chequeos de fugas.

3. Software

- 3.1 El software debe permitir controlar de forma completa y automatizada tanto el cromatógrafo como el sistema de inyección por espacio de cabeza.

5 EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El adjudicatario deberá entregar el pedido en la sede del Laboratorio Forense (Instituto Vasco de Medicina Legal) en Bizkaia, sita en calle Barroeta Aldamar, 10, planta -1 de Bilbao, Laboratorio Nº3.

6 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Durante todo el periodo de garantía la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del con-trato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del IVML.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se

incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

6.1 Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al IVML el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El contrato de mantenimiento incluirá al menos dos visitas preventivas anuales.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se efectuarán las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

6.2 Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en las máquinas, como consecuencia de su utilización.

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato, incluyendo las manipulaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirán en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los recambios y accesorios originales que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 48 horas, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o

su-ponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la IVML.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del IVML aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del IVML indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables de los Servicios correspondientes y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento proporcionado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad de IVML, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados.

6.3 Mantenimiento de Actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas, equipos y sus accesorios, objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión y disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, por ejemplo, el software.

6.4 Mantenimiento Técnico Legal

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de

mantenimiento que, en su caso, reglamentariamente sean exigibles, por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la IVML, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la IVML.

7 ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación del equipamiento se realizará en un plazo máximo de 90 días desde la firma del contrato, en la ubicación que se ha determinado para el equipo.

En el supuesto de que la instalación de los equipos adjudicados generara algún gasto de cualquier índole, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

- a) La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el IVML, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme tras la puesta en marcha.
- b) Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.
- c) Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.
- d) Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- e) La ubicación definitiva del equipamiento e instalación a realizar será determinada por IVML. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
- f) La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos adjudicados, quedando reflejada en el Acta de puesta en funcionamiento debidamente firmada por el responsable autorizado del

Centro. La empresa adjudicataria, tendrá un mes para la puesta en marcha en el IVML, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

8 DOCUMENTACIONES TÉCNICAS

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, entregarán la siguiente documentación complementaria:

- a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrar-se las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

9 ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Organización y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por EL IVML, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe la IVML, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, durante la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

10 GARANTÍA

El plazo de garantía mínimo es de 3 años con sus respectivos mantenimientos anuales. Más tiempo de garantía adicional, se valorará en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

11 SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato.

12 PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del IVML, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- d. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

13 COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.

Para ello, en su caso, los licitadores habrán de presentar en la documentación técnica un Certificado de Gestión y Recogida de Residuos y un plan de gestión medioambiental.