 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

EXP: 2023000063**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, instalación y puesta en marcha de DOS RECIPIENTES CRIOGÉNICOS DE CONSERVACIÓN EN FASE DE VAPOR, para cubrir las necesidades del Banco de Semen de la Unidad de Criopreservación, del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

L	OBJETO	LOCALIZACIÓN	UD.
1	RECIPIENTE CRIOGÉNICO DE CONSERVACIÓN P/ALMACENIMIENTO BIOLÓGICO	U. CRIOPRESERVACIÓN	2

NORMATIVA:

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el 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.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES:

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS***B1 .MANUALES***

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.



B2 .INSTALACIÓN

- La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.
- La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.
- Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.
- Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3 .FORMACIÓN

- Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:
 - Aprendizaje
 - Asesoramiento
 - Actualizaciones
- Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.
- La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.
- Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

B4 .GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

- El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años e incluirá:
 - La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
 - Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
 - Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
 - Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.



- En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.
- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.
- El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 5% (IVA incluido) de precio de adjudicación
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.
- Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
- Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características en un plazo no superior a 24 horas. Deberán adjuntar documento de compromiso.
- El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B5 .CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

- El plazo de entrega e implementación del sistema de monitorización ofertado será de un máximo de 30 días a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.




- Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA:

- El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:
 - Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:
 - Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).
 - Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental
 - Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar
- Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares. Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.
- El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos. El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.
- En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las características técnicas particulares para el equipo ofertado deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

Sistema de almacenamiento para la criopreservación de muestras de semen congelado en criotubos de 2mL.

- Se solicitan los siguientes requerimientos mínimos:
- Almacenamiento en fase vapor.
- Cuello estrecho de diámetro no superior a 320 milímetros.
- Fácil acceso por medio de plataforma de dos peldaños para facilitar la manipulación desde la parte más alta del recipiente. Las escaleras no serán plegables y se colocarán en la base del recipiente en los momentos de uso de los contenedores, para optimizar espacios en la sala de criogenia.
- Depósito de almacenamiento de nitrógeno líquido en la parte inferior del recipiente.
- Ruedas giratorias de serie montadas y fijadas en la base inferior de los recipientes que permitan el fácil movimiento de los recipientes.
- Plataforma giratoria montada en la parte superior del recipiente, evitando así la posible formación de hielo y obstrucciones en el eje de la bandeja giratoria. Bandeja giratoria es manual y a la que solo se pueda acceder desde el interior del contenedor (para evita cualquier trayectoria de calor).
- Completa fabricación en acero inoxidable, tanto exterior como interior, no magnético.
- Consumo reducido de LN2.
- Sistema de "defog" integrado para eliminación de vapor.
- Sistema de control automático y programable.
- Dispondrá de sensor para determinación del nivel de nitrógeno interno.
- Indicación del estado del recipiente en reposo, llenado, activación del sistema de venteo y cualquier tipo de alarma bajo programación
- Registro de datos almacenados (temperatura, fecha, niveles de nitrógeno y alarmas).
- Control de temperatura en "display" de pantalla de forma numérica de los diferentes sensores de temperatura integrados de serie en el recipiente. Indicación del nivel del recipiente en tiempo real, configurable en diferentes sistemas de medición (mm, %, pulgadas).
- Dispondrá de un sistema de señales acústicas y remotas. Incorporación de sondas de control de temperatura (una por cada tanque) compatibles con el sistema de detección actual: Sensor Lora®Spy T3 con sonda y cables de 6m (-200+0 C)+ certif. Este sistema de señales es esencial para el control de temperatura del tanque a través de un sistema de alarmas conectadas a la seguridad del hospital para permitir responder a cualquier fallo del tanque/eléctrico/suministro de LN2 de inmediato.
- Dimensiones, con una capacidad mínima de 19.000 muestras cada uno.
- Almacenamiento en torres con una capacidad mínima de dos tipos de racks: racks de acero inoxidable de 15 alturas con criocajas de 100 unidades y racks de 15 alturas para criocajas de 25 unidades para viales de 1,2/2 mL. Los racks estarán provistos de un sistema de cierre y bloqueo seguro mediante varilla en acero inoxidable y gancho de seguridad.
- Dispondrá de un sistema de extracción de muestras externo.
- Dispondrá de sistema de monitorización con visualización exterior para el control del % de oxígeno en sala.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

La oferta debe incluir un botellón criogénico presurizado con una capacidad de 200L.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.



- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso del licitador para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.
- Compromiso de que si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado "Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa", así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en **castellano**, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

Fdo.: Dr. Ignacio Arribas Gómez
JEFE SERVICIO BIOQUIMICA CLINICA

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2023.08.11 09:31

Fdo.: Ana del Prado Catalina
Vº Bº SUBDIRECTORA MEDICA SSCC

11/08/2023

P.A. 2023000063

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (2023)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluído)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluído)
1	1	RECIPIENTE CRIOGÉNICO DE CONSERVACIÓN P/ALMACENAMIENTO BIOLOGICO	UN	2	52.246,28	104.492,56	21	21.943,44	126.436,00

IMPORTE TOTAL:	104.492,56	21	21.943,44	126.436,00
-----------------------	-------------------	-----------	------------------	-------------------

