

SUMINISTRO DE UNA CENTRÍFUGA REFRIGERADA PARA BOLSAS DE AFÉRESIS PARA EL LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto describir las características técnicas para el suministro de 1 centrífuga de bolsas de aféresis para el Servicio de Histocompatibilidad, así como las condiciones de su suministro, instalación y puesta en marcha.

Con el paso del tiempo el laboratorio de Histocompatibilidad va en aumento su actividad y requiere la actualización de equipos adaptados a las nuevas tecnologías, por ello surge la necesidad de actualizar y renovar los equipos disponibles, según el plan de infraestructuras realizado para el presente ejercicio.

El objeto del contrato es el suministro de una centrífuga refrigerada para fraccionar bolsas de aféresis, obtenidas bien de donantes o de pacientes según sea el caso, para la realización de protocolos de terapia celular y terapia celular avanzada.

El importe total del expediente es de 15.000,00€ IVA incluido. Esta adquisición será financiada con cargo a la partida 62304 del programa 312A del presupuesto de gasto para el ejercicio 2025.

2- PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar serán nuevos a estrenar y tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3, "Especificaciones técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Los licitantes aportarán la documentación descriptiva de las características del equipo ofertado al objeto de permitir una adecuada valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información acerca de las características técnicas del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego será objeto de exclusión

Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un "Programa de formación de personal", que se llevará a término en fecha posterior a la entrega de los equipos.

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar e instalar, en el plazo ofertado, los equipos adjudicados con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto

funcionamiento.

- La instalación de los nuevos equipos y la retirada de los antiguos incluirá aquellos trabajos que tengan que realizarse para la fijación y sus dispositivos accesorios, su conexión con las instalaciones actualmente existentes o de sus posibles adaptaciones. Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como licencias de uso.
- La instalación y puesta en marcha deben estar completadas en el plazo máximo de 1 mes desde la resolución de este expediente
- Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta.
- Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; manual de instrucciones y de operación en castellano; el manual de mantenimiento, también en castellano; en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.

Una vez cumplidos los anteriores requisitos se firmará el Acta de Recepción por parte de la empresa adjudicataria y el Centro de Transfusión

3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Suministro de 1 centrífuga de bolsas de aféresis para el Servicio de Histocompatibilidad, con las especificaciones técnicas que a continuación se detallan. Las especificaciones técnicas del apartado 3.1 tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión.

3.1 Especificaciones técnicas mínimas

- Refrigerada
- Capacidad máxima: 3 litros (4 x 750 ml.)
- Equipada con rotor oscilante, buckets y adaptadores
- Revoluciones por minuto, mínimo 5.000 rpm
- Motor de inducción.
- Fuerza centrífuga máxima inferior a: 3000g
- Velocidad máxima rotor: 3500 rpm
- Amortiguador de gas de la tapa
- Apertura manual de la tapa en caso de avería o emergencia.
- Preenfriamiento durante la parada.
- Rango de temperatura: -20°C / + 40°C
- Precisión de temperatura $\pm 2^\circ\text{C}$
- Sistema de refrigeración libre de CFC.
- Control por microprocesador de todas las funciones: Velocidad, tiempo, temperatura, aceleración/desaceleración, rcf, memoria programas, visualizador de errores,...
- RPM/RCF ajustable con la marcha

- Ruido: máximo 58 decibelios
- Cumplimiento normas internacionales ISO9001, ISO13485
- Marcado CE, IVD

4- PLAZO DE ENTREGA y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 30 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato

5- PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo adjudicado, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de un mínimo de dos años y su modalidad la de "a todo riesgo". Durante el período de garantía el adjudicatario se obliga como mínimo a:

- Realizar todas las reparaciones que sean necesarias para subsanar las averías que se produzcan.
- Seguir y cumplir con el procedimiento existente en el Centro de Transfusión en materia de mantenimiento y reparación.
- Todos los materiales empleados en las revisiones y reparaciones serán de la misma calidad y tipo que los instalados.
- La garantía debe incluir la sustitución de partes en caso de avería, el transporte del personal de mantenimiento y las horas de reparación.

El período de garantía comenzará a regir desde el momento en que se firme el Acta de Recepción.

Las empresas licitantes podrán presentar en sus ofertas plazos de garantía que amplíen el mínimo de dos años establecido en el apartado anterior, lo cual será tenido en cuenta en la valoración del conjunto de cada una de las ofertas, de acuerdo con los criterios de valoración que se establecen en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

6- PREVENCIÓN DE RIESGOS

Todos los equipos de trabajo deberán cumplir con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, y más concretamente con el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, u otra normativa que regule aparatos e instalaciones con regulación específica. Además, la empresa proveedora de la máquina deberá encargarse de:

- El transporte de la misma hasta su puesta a punto para su primera utilización.
- La impartición de formación para conocer su funcionamiento.
- La posibilidad de asistencia técnica en caso de averías o dudas de funcionamiento.
- Marcado CE del equipo
- Declaración de Conformidad
- Manual de Instrucciones en alguno de los dos idiomas oficiales de la comunidad autónoma

Si el montaje de la máquina requiriese algún tipo de obra o reforma para la instalación del

equipo será por cuenta del adjudicatario, y deberán ponerse en contacto con Oficina Técnica del Centro y el Servicio de Prevención de Riesgos laborales. En este caso se adecuarán las instalaciones existentes para el emplazamiento teniendo especial atención a lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales

7- FORMACIÓN

La empresa Adjudicataria impartirá un programa completo de formación en el manejo del equipo. Será presencial, dirigida al personal técnico y médico del Centro de Transfusión, en horario compatible para que puedan asistir todos los trabajadores contando con los turnos de trabajo.

Asimismo, la empresa Adjudicataria deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

La empresa Adjudicataria impartirá, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Centro

En Madrid, a fecha de firma de huella

Fdo.: Félix Garcia Sánchez
Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad

**GARCIA
SANCHEZ FELIX**

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - [REDACTED]

Fecha: 2025.03.21
12:22:40 +01'00'