

SUMINISTRO DE UN CONGELADOR BIOLOGICO PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN (PA SUM 14/2025 – A/SUM-015562/2025)

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 Congelador Biológico, así como las condiciones de su suministro, instalación y puesta en marcha.

El Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid precisa la adquisición de un Congelador Biológico para la criopreservación de material biológico como Tejido Ovárico, sangre de cordón umbilical (SCU), muestras de médula ósea, etc.

La necesidad de criopreservar en algunas situaciones muestras de tejido ovárico y unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) de forma simultánea y con diferentes curvas de criocongelación imposibilita el trabajo en las áreas de Banco de Sangre de Cordón Umbilical y Banco de Tejido Ovárico con un único congelador biológico. El nuevo congelador biológico estaría destinado a la criopreservación de Tejido Ovárico principalmente, así como congelador biológico de back up para la criopreservación de muestras de TO.

El importe total del expediente es de 22.022,00 € 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: Certificado de Puesta en marcha, con informe de instalación y validación; 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.
- Presentar un compromiso de disponer todos los repuestos, accesorios, kits y consumibles para el mantenimiento del equipo al menos durante 7 años.
- Conectar a dispositivos PC para el almacenamiento de los datos.

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 Congelador Biológico, 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

- Temperatura de congelado desde +40 °C a -180 °C.
- Velocidad de congelación entre 0,1°C a 22°C por minuto.
- Velocidad de calentamiento 0,1 a 7°C por minuto.
- Pantalla táctil.
- Capacidad mínima: 17 litros
- Seguimiento forma gráfica y control del proceso en tiempo real.
- Ordenador incluido, en caso de que sea necesario.
- Posibilidad de congelado en modo automático y manual, este modo se podrá utilizar simultáneamente durante el proceso de congelado automático.
- Posibilidad de uso de Sondas para conectar directamente a las bolsas de congelación y criotubos.
- Almacenamiento y exportación de datos de congelaciones en formato digital.
- Equipado con rejillas para la congelación de tubos 5 ml y bolsas de Cordón Umbilical, así como muestras de médula ósea, (soporte para viales 2 / 5ml (racks), soporte o

estructura metálica para soportar cassettes para bolsas de sangre/cordón, posibilidad de combinar congelación de viales con cassettes de cordón.

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.
- Estarán incluidos dentro de la garantía todas las piezas y materiales de recambio, así como todos los costes y gastos derivados del desplazamiento del personal de servicio de mantenimiento.
- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones de software derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el Centro.
- 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 se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El adjudicatario, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

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

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 para un mínimo de tres usuarios. 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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

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.

La formación será recurrente y se impartirá durante el periodo de vigencia de la garantía.

En Madrid, a fecha de firma de huella

ALENDA ASENSI
RAQUEL -
Firmado digitalmente
por ALENDA ASENSI
RAQUEL -
Fecha: 2025.04.29
14:50:04 +02'00'

Raquel Alenda Asensi
Responsable Histocompatibilidad y Bº Tejido Ovárico