

#### PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A.S.A. 29/2025 HUP

#### UN CONGELADOR BIOLÓGICO PROGRAMABLE PARA ÁREA DE TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO Y TERAPIA CELULAR DE HEMATOLOGÍA

| Lote | Bien/Producto  | Cantidad | Tipo Ud. | BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO) | IVA        | PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO) | PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO) |
|------|--|----------|----------|-------------------------------|------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 1    | CONGELADOR BIOLÓGICO PROGRAMABLE PARA ÁREA DE TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO Y TERAPIA CELULAR (500683) (HEL) | 1        | Ud.      | 39.752,07 €                   | 8.347,93 € | 48.100,00 €                    | 48.100,00 €                 |

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se solicita equipo de congelación a velocidad controlada programable para minimizar daños del producto celular, ejecutando procesos de congelación con minimización del sobreenfriamiento y la duración del cambio de estado asegurando que las muestras siguen su velocidad de enfriamiento ideal para una conservación en tanques dedicados a largo plazo y recuperación óptimas del material celular.

Los dispositivos de congelación programable deben proporcionar resultados fiables, reproducibles y comprobables con la máxima seguridad operativa y la tecnología y flexibilidad más avanzada en congelación a velocidad controlada para conservación en tanques de nitrógeno dedicados a largo plazo y recuperación óptimas del material celular evitando así una congelación intracelular letal.

#### Requisitos técnicos, de seguridad y calidad:

- Compatibilidad completa con las instalaciones de suministro de nitrógeno líquido existentes en el centro.
- Marcado CE como producto sanitario como producto sanitario con clasificación IIA de acuerdo con la directiva Europea 93/42/ECC de Productos Sanitarios.
- Cámara de congelación fabricada en acero inoxidable con aislamiento de resina de poliuretano auto extingible de alta densidad lo que proporciona condiciones de temperatura estables tanto en la recuperación de las muestras como durante la operación de carga y después del procesamiento.
- Tapa transparente con luz LED de vidrio flotado endurecido térmicamente para vista libre de la cámara en y por debajo de los -100 °C.
- Mecanismo de protección incorporado que detenga el funcionamiento del dispositivo cuando se abra.
- Presión de trabajo 0.5 a máx 1.5 bar. Equipado con Válvula de alivio de presión.
- Doble soporte de control y autochequeo continuo del sistema: controlador interno integrado en el equipo que controla el proceso de enfriamiento definido por el usuario y a su vez, posibilidad de extender dicha funcionalidad de forma externa conectándolo a un PC o una Tablet externa con sistema operativo Windows 10 PRO/HOME o superior e instalando el software exclusivo de interfaz.
- Funcionalidad extendida a un PC o Tablet externa.
- Biblioteca de programas.
- Fácil edición y creación de programas (escritura o cursor sobre gráfica).

- Visualización e Intervención de forma manual en todo momento.
- Registro interno de datos, garantía de control continuo de todo el proceso.
- Selección de idioma.
- Puesta en marcha en un solo paso.
- Programa de calentamiento y pre-enfriamiento estándar predefinidos.
- Programa de simulación de enfriamiento lineal predefinido para encontrar los parámetros claves en cada escenario para la creación del programa específico.
- Función de exportación de datos: generación de informes, gráficas y datos en PDF.
- Función mediante asistente de impresión en PC externo.
- Modo de funcionamiento: servicio intermitente.
- Modos de funcionamiento automático y manual.
- Velocidad de enfriamiento: 0.01 a 60°C/minuto.
- Velocidad de calentamiento: 0.01 a máximo 15°C/minuto.
- Rango de temperatura de la muestra: -180°C a +40°C.
- Sensor de visualización de temperatura: 0.01°C.
- Presión de alimentación de entrada de Nitrógeno líquido: de 0,5 a máximo 1,5 bar. Válvula de seguridad 3,4 bar.
- Equipamiento para muestras:
  - Viales, cajas de viales criogénicas.
  - Gradillas para tubos de muestras.
  - Estantes bolsas de sangre sueltos o en casetes metálicos.
- Racks para bolsas de sangre en posición horizontal.
- Rack para criviales de 2 ml.
- Seguridad Operativa del Equipo: Los fallos del sistema operativo o del PC/Tablet externo no interrumpirán el proceso de congelación.
- Interfaz gráfica de alta resolución sencilla e intuitiva con alarmas acústicas y ópticas.
- Alarmas remotas.
- Histórico de alarmas y eventos.
- Interfaz gráfica de alta resolución con alarmas acústicas y ópticas con posibilidad de hacer zoom con resolución de hasta 0,01°C, revisar y editar los perfiles de enfriamiento predeterminados para congelar las muestras antes de retirarlas y almacenarlas a temperaturas criogénicas.
- Reactivación automática del programa en caso de fallo de red.
- La empresa realizará cualificaciones del equipo y aportará los informes correspondientes de cada cualificación. Esto es requisito para acreditación JACIE y para cualificación para Terapias CAR-T. Estas cualificaciones deben incluir:
  - Cualificación de diseño (Design Qualification DQ).
  - Cualificación de instalación (Installation Qualification IQ).
  - Cualificación de funcionamiento (Operation Qualification OQ).
- Menú de calibración de sondas.
- 2 sondas de temperatura adicionales con certificado para Cualificación operativa (Performance Qualification PQ).
- Volumen de capacidad: 35 Litros.

### **ALCANCE**

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores. El/los bienes a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado). Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”. Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

### **LEGISLACIÓN**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación, deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, en relación a las medidas de seguridad aplicables y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común. 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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

### **GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO OBJETO DEL CONTRATO**

Durante el plazo de garantía, el adjudicatario deberá ofrecer sin coste para el Hospital un servicio de mantenimiento que incluirá al menos:

- Teléfono para soporte técnico, al menos de lunes a viernes y de 8 horas mínimo de operatividad, con un margen de horario, que pueda ser utilizado por el personal de los turnos de mañana y tarde (ej. de 8h a 17h, de 9h. a 18h...).
- Mantenimiento correctivo, incluyendo piezas de repuesto, mano de obra y desplazamiento durante la vigencia del plazo de garantía de este expediente, en un plazo máximo de 48 horas.
- Mantenimiento preventivo programado: se realizará al menos 1 vez al año una revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Actualizaciones de software (versiones actualizadas y/o versiones mejoradas).

- Debido a la criticidad del equipamiento y su alto grado de complejidad, será requisito de obligado cumplimiento que por parte del fabricante se asegure que dispone de los medios materiales y humanos necesarios para realizar el Mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo, el mantenimiento técnico legal, el mantenimiento de software, actualizaciones y todos los servicios conectados, propuestos en la oferta de suministro, tanto durante el periodo de garantía, como una vez finalizada y hasta el fin de su vida útil o carta de obsolescencia. Esta documentación se incluirá en la oferta técnica.

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que deberá ser preventivo y correctivo, una vez se haya agotado el período de garantía.

### **FORMACIÓN**

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento conforme a los manuales correspondientes.

### **CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO**

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

La entrega se realizará en el Almacén Central del Hospital Universitario de La Princesa en horario de recepción de mercancía (de 08:00 a 13:30 horas, de lunes a viernes).

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc. El manual técnico y de mantenimiento pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento. Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos. La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

### **CONDICIONES DE INSTALACIÓN, ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y RETIRADA DE EQUIPO A SUSTITUIR**

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se

incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros (electricidad, agua, gases, etc...), así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.).

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Centro. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo, así como el desmontaje y retirada del equipo a sustituir. No se incluyen las obras.

La retirada del equipo, se llevará a cabo, siguiendo la normativa vigente de gestión de residuos generados, entregando al hospital la documentación pertinente que certifique la baja del equipo retirado.

### **SERVICIO TÉCNICO**

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

### **PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### ***NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL:***

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales. - Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte,

preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### **CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.

- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.

- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.

- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

#### **BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.

- No malgastar el agua.

- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

Madrid, a fecha de la firma

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

EL JEF DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA  
**ALEGRE AMOR**  
**ADRIAN -**

Firmado digitalmente por  
ALEGRE AMOR ADRIAN -

Fecha: 2025.07.02 13:51:46  
+02'00'

Fdo.: Dr. Adrián ALEGRE AMOR