

SUMINISTRO DE UN SISTEMA CERRADO DE PRODUCCIÓN AUTOMATIZADA PARA LA DOTACIÓN DE SALAS BLANCAS EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PA SUM 19/2025 - A/SUM-030506/2025)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro de un sistema cerrado de producción automatizada para la dotación de las salas blancas en el Centro de Transfusión.

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 en la 2ª Planta del Centro de Transfusión.
- 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 que se estipule en cada lote desde la formalización del contrato.
- 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 10 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

3.1 SISTEMA CERRADO DE PRODUCCIÓN AUTOMATIZADA.

El sistema cerrado de producción automatizada presentado a este concurso será totalmente nuevo y no podrá tener ningún componente usado o reutilizado. Deberá cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación y declaración de conformidad CE correspondientes.

Igualmente deberá cumplir la legislación vigente relativa a fabricación de medicamentos que les sea de aplicación. Se suministrarán todos aquellos accesorios y documentos acreditativos necesarios para su cualificación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación de medicamentos o control de calidad de fabricación, incluido todo lo relativo a los apartados de condiciones de marcado CE que les sean de aplicación.

Las especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión.

Especificaciones técnicas mínimas

- Debe permitir el aislamiento de células primarias desde muestras biológicas, así como su separación, transfección, cultivo y diferenciación en el mismo sistema y de manera coordinada.
- Todos los procesos deben realizarse en un entorno cerrado y con garantías de marcado CE/GMP.
- Sistema de separación celular por gradiente de densidad a partir de muestras sanguíneas, separando de forma independiente cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos y eritrocitos).
- Sistema de lavado celular, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada, con pasos programables y con capacidad de reducir el volumen del producto al requerido por el usuario.

- Sistema de separación celular basado en métodos magnéticos con partículas superparamagnéticas pequeñas, y tanto de enriquecimiento como de depleción.
- Sistema de producción de células CAR T, incluyendo métodos de selección, activación, transducción, expansión y formulación del producto final. Este proceso debe contar con protocolos automatizados y validados.
- Cámara para cultivo celular que permita de forma automatizada la obtención de muestras, así como la introducción de medios de cultivo o suplementos por distintos puntos de entrada, y tanto para células adherentes como en suspensión. En atmosfera enriquecida y regulada de aire medicinal y CO₂.
- Los procedimientos de cultivo, activación, etc. programables mediante una matriz de cultivo en función de las necesidades del usuario. Además de permitir el diseño de protocolos propios de cultivo.
- Elución y formulación final se realiza de forma estéril y controlada con posibilidad de cambiar el envase final y la solución en función de las necesidades del usuario.
- El equipo debe utilizar material desechable estéril y de un solo uso, que será suministrado con todas las condiciones y garantías de marcado CE/GMP exigidas para este sistema cerrado.
- Unidad de mezcla de gases para N₂, CO₂ y aire comprimido.
- Control de temperatura variable 4-38°C.
- Centrifuga desechable, hasta 400g
- Cámara de acceso al microscopio.
- Sistema de fluidos con válvulas y rolle-pump.
- Sensores de presión, líquidos y temperatura.
- Capacidad de procesamiento de volúmenes celulares de partida entre 100ml y 50L.
- Software con procesos establecidos y programas personalizados.
- Puertos USB.
- Pantalla táctil.
- Equipo de procesamiento celular automatizado con marcado CE.
- IQ/OQ necesaria para su puesta en marcha

Plazo de entrega y puesta en funcionamiento:

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 2 meses para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato

4- 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:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- 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 período de la garantía solicitado
- 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 Centro, 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.

5- 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

6- 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.

7- 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. Además, el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos

En Madrid, a fecha de firma de huella

GARCIA

SANCHEZ FELIX

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - [REDACTED]
Fecha: 2025.07.14
13:13:58 +02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez

Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad