

**SUMINISTRO DE UN CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA CON CONTENEDOR DE LN2
PARA LA DOTACIÓN DE SALAS BLANCAS EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN
(Exp. PA SUM 28 2025 - A/SUM-036135/2025)**

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, instalación y puesta en marcha de un congelador biológico clase IIA con contenedor de nitrógeno líquido 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; 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.

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 CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA.

El congelador biológico 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.

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

Especificaciones técnicas mínimas

Clasificada y certificada como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Cumplir con la legislación aplicable: CE, RoHS, 21CRF Parte 11, ISO 13485, Normas UNE EN 61010-1 de Seguridad Eléctrica y UNE EN 61326-1 de Compatibilidad Electromagnética

El congelador debe permitir la congelación controlada y segura de material biológico mediante el uso de nitrógeno líquido como gas refrigerante.

Parámetros técnicos:

- Monitorización gráfica en tiempo real mediante PC o Tablet con sistema operativo Windows 10 PRO/HOME o superior.
- Integración de alarmas acústicas y visuales, así como registro de eventos para un control total del proceso en tiempo en real.
- Interfaz intuitiva para el usuario con navegación sencilla y edición de perfiles de congelación.
- Cámara de congelación construida en acero inoxidable AISI 304 con aislamiento de resina de poliuretano auto extingible de alta densidad.
- Tapa de vidrio flotado endurecido térmicamente, que evita formación de hielo y permite visibilidad térmica interna.
- Luz LED de estado de encendido y sistema de seguridad que detenga el funcionamiento

- del dispositivo al abrir la tapa
- Inyector multipunto de nitrógeno y turbina de homogenización de temperatura interna.
 - Realización acciones manuales durante los ciclos de congelación.
 - Gestión de Biblioteca de programas (recetas) y creación de "Perfiles de Congelación".
 - Herramienta de optimización automática para la creación de programas mediante el calor latente hasta cristalización.
 - Monitorización y mantenimiento remoto, exportación de datos, impresión a través de la interfaz externa conectada a la red del Centro.
 - Múltiples niveles de acceso (administrador usuarios)
 - Registro interno de datos de hasta 2 horas en caso de falla, garantía de control continuo de todo el proceso.
 - Alarmas remotas de hasta 3 eventos
 - Incorporación de botonera manual que permite modificar la congelación en caso de fallo del sistema de control y activación de diferentes periféricos.
 - Monitorización de la presión del nitrógeno de aporte y hasta 4 sondas de temperatura.
 - Interface (Protocolo Modbus RTU o Modbus TCP-IP o similar)
 - USB-A (f) o RS-232 9*pin (f)
 - Almacenamiento registros históricos en formato PDF para exportación y gestión en PCext
 - Sensores de Temperatura:
 - Resolución de visualización de temperatura: 0.01 °C
 - Sensores (hasta 4): 4*hilos, PT-100 o similar
 - Rendimiento:
 - Rango de temperatura de la muestra: +40°C a -180°C (104°F to -292°F)
 - Velocidad de enfriamiento: 0.01 a 30°C/min
 - Velocidad de calentamiento: 0.01 a máximo 5°C/min
 - Capacidad:
 - Volumen de la cámara: entre 80 y 90 litros
 - Uso de Sondas para conectar directamente a las bolsas de congelación y criotubos.
 - Equipado con rejillas para la congelación de tubos de diferente volumen y bosas de congelación tamaño Cordón Umbilical.

Dimensiones:

- Dimensiones carcasa Anchura x Profundidad x Altura (altura, tapa abierta): máximo 1100x700x600 (1100)
- Dimensiones de la cámara (Anchura x Profundidad x Altura): max 680 x 340 x 400 mm
- Peso neto máximo: 90 kg

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

3.2 CONTENEDOR NITRÓGENO LÍQUIDO.

El contenedor de nitrógeno líquido 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.

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

Especificaciones técnicas mínimas

- Construido en acero inoxidable.
- Declaración de conformidad ADR y T-PED
- Capacidad neta: entre 60 litros y 65 litros
- NER: 3,6%/día (NL)
- Altura máxima: 990 mm
- Diámetro máximo: 600 mm
- Peso en vacío máximo: 70 kg.
- Peso lleno (kg Nitrogeno) máximo: 120 kg
- Presión de servicio: 1-4 Bar
- Regulador de puesta en presión
- 2 válvulas de seguridad
- Nivel digital C-Stic o similar y manómetro
- Procesador de comunicación con interface entre el contenedor de NL2 y el congelador biológico
- Medidor de nivel digital
- 5 ruedas giratorias, 2 con freno
- Sensor de Presión LN2, Registro transmisor de presión de suministro de Nitrógeno Líquido en tiempo real

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 Centro 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.

Servicio Técnico:

- El adjudicatario deberá contar con servicio técnico propio y autorizado por el fabricante con perfil técnicos de ingenieros técnicos, ingenieros informáticos y/o FP en mecánica y electricidad
- Tiempo máximo de respuesta: inferior a 48h.
- Horario de atención mínimo: de Lunes a Jueves desde las 8:00 hasta las 17:00 h en horario ininterrumpido (viernes hasta las 14:00)
- 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.

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.

En Madrid, a fecha de firma de huella

GARCIA

SANCHEZ FELIX

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - [REDACTED]
Fecha: 2025.08.27
08:43:28 +02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez

Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad