

**SUMINISTRO DE UN TANQUE DE NITROGENO PARA CONSERVACION DE SANGRE DE
CORDON UMBILICAL EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN
(Exp. PA SUM 34 2025 - A/SUM-048563/2025)**

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 tanque de nitrógeno en fase gas para el Centro de Transfusión.

El Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid precisa la adquisición de un tanque de nitrógeno en fase gas, para la criopreservación de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical (SCU). Con el paso del tiempo y la consolidación del Banco de SCU, el número de unidades de SCU almacenadas va en aumento y surge la necesidad de adaptar el número de tanques contenedores existentes al stock vigente, así como renovar equipos con una antigüedad mayor de 30 años.

Este tipo de muestras deben ser criopreservadas en fase vapor para evitar el riesgo de contaminación cruzada, ya que, en algunos casos podrían almacenarse muestras con cultivos microbiológicos y resultados serológicos positivos.

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 de "Especificaciones técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, estas 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 TANQUE DE NITRÓGENO.

El tanque de nitrógeno 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

Tanque criogénico “seco” de vapor de nitrógeno líquido para criopreservación y almacenamiento de unidades de sangre de cordón umbilical a -196°C

Clasificada y certificada como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Parámetros técnicos:

- Sistema de almacenamiento de LN2 (Nitrógeno Líquido) en fase gaseosa/vapor.
- Tapa pequeña, con contrapeso, opcionalmente con dispositivo de bloqueo.
- Aprovechamiento total del interior del tanque, admitiendo cualquier sistema de racks.
- Capacidad mínima de 750 unidades de SCU de 25 ml (En canister de 16x8x1cm). Con

- divisiones de acero inoxidable en el interior para mejor distribución del contenido.
- Revestimiento interior personalizado con racks verticales de fácil manipulación en una plataforma de apoyo. Módulos de Racks y Racks para 768 placas SCU incluidos en el tanque.
 - Sistema automático de llenado y nivel.
 - Total visibilidad del interior del tanque.
 - Válvula de drenaje para gas caliente
 - Monitor de temperatura y alarmas avanzados.
 - Tapa de boca estrecha con contrapeso y gradiente mínimo de la temperatura interior (-185 y -190° C)
 - Material de fabricación en acero inoxidable con ruedas en la base para su movilidad,
 - Sistema de control mediante microprocesador.
 - Trazabilidad completa de la temperatura y las alarmas en formato gráfico, disponible en pantalla digital de fácil lectura, para el Nivel de N2, temperatura, situación del sistema, ON/OFF llenado, etc.
 - Sistema informático de registro electrónico de datos integrados con memoria para comunicación con ordenador personal.
 - Puerto de comunicaciones RS-485 Modbus RTU, y memoria de datos relacionados con las funciones del equipo, tabla de transferencia Modbus para la integración con el sistema actual de la línea de nitrógeno líquido instalado en el CTCM.
 - Sensores y alarmas visuales, acústicas y alarma remota para su conexión a Centro de Alarmas, relacionados con el nivel y el suministro de N2 líquido, Tª, fallos en las válvulas del equipo o pérdida del suministro eléctrico.
 - Instalación del equipo (conexión del tanque a la línea de depósito de nitrógeno líquido existente en el CTCM), así como cualquier otro dispositivo necesario para su funcionamiento con el informe respectivo.
 - El recipiente, debe poder funcionar con la presión de la línea de N2 líquido instalada actualmente en el CTCM. La presión de servicio normal de funcionamiento está en 1,8 bar
 - Puesta en marcha del equipo, comprobando el correcto funcionamiento con el control de la línea de Nitrógeno líquido instalado en el CTCM con el personal responsable del centro.
 - Conexión de N2 Líquido Hembra (esta es la conexión del CTCM). El recipiente tiene que llevar conexión de N2 Líquido Macho.
 - Conexión eléctrica 230 Vca.
 - Cualificación IQ/OQ/PQ
 - Certificación ISO-CE "Medical device" categoría IIA, de preferencia en español.

Plazo de entrega y puesta en funcionamiento:

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 15 días 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.

TORAL IBARRA
DENNISSE
SHARON -

Firmado digitalmente
por TORAL IBARRA
DENNISSE SHARON -
Fecha: 2025.11.12
12:58:12 +01'00'

Fdo.: Sharon Toral Ibarra

Responsable de Criobiología y Banco de Sangre de Cordón Umbilical