

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

### **1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Hematología y Hemoterapia (Área de Aféresis) del Hospital Clínico San Carlos.

Se incluye el siguiente lote:

<b>LOTE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Único	CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS SISTEMAS:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

A continuación, se describen las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir:

#### **LOTE ÚNICO: CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA**

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

Clasificado y certificado 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.

Parámetros técnicos:

- Amplio rango de temperaturas de trabajo, desde +40 °C a -180 °C.
- Velocidad de congelación entre 0,01°C a 60°C / min.
- Velocidad de calentamiento 0,01 a 15°C / min.
- Pantalla táctil.
- Capacidad mínima: 35 litros.
- Seguimiento forma gráfica y control del proceso en tiempo real.

**Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios**

**PASA 2025-7-653** Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Congelador Biológico Clase Iia para el Hospital Clínico San Carlos.

- Cámara de congelación construida en acero inoxidable AISI 304
- Facultad de congelado en modo automático y manual, este modo se podrá utilizar simultáneamente durante el proceso de congelado automático.
- 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, facultad de combinar congelación de viales con cassettes de cordón.

El congelador biológico presentado a este concurso será totalmente nuevo y no podrá tener ningún componente usado o reutilizado.

El equipo será suministrado con un depósito presurizado (Dewar) de Nitrógeno de al menos 60 litros de capacidad, así como las conexiones de unión necesarias al congelador para su correcto funcionamiento.

Seguridad ante fallos del sistema operativo, periféricos, red o SAI, con reactivación automática para evitar interrupciones.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:**

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

### **4. OTRAS ESPECIFICACIONES.**

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del  $\pm 5\%$  sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

### **5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:**

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos mínimos:

- a. Conectividad.
  - i. Conexión de red mediante cable RJ45.
  - ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
    1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)

**Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios**

**PASA 2025-7-653** Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Congelador Biológico Clase IIa para el Hospital Clínico San Carlos.

2. Autenticación con usuario y contraseña
3. Método EAP: PEAP
4. Autenticación MSCHAPv2

**b. Almacenamiento**

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.

**c. Integración**

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario.

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

## **6. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- **INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.**

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- **TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:**

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

- **GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:**

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- 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.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

#### - SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible 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 proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

#### **Procedimiento Abierto Simplificado Abreviado. Pluralidad de Criterios**

**PASA 2025-7-653** Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Congelador Biológico Clase IIa para el Hospital Clínico San Carlos.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Fdo.:

BENAVENTE CUESTA CELINA MARIA - 07955166H

Firmado digitalmente por  
BENAVENTE CUESTA CELINA  
MARIA - [REDACTED]  
Fecha: 2025.11.24 15:42:43  
+01'00'

Fdo.

Documento firmado digitalmente por: GÓMEZ GARVÍN ALEJANDRO  
Fecha: 2025.11.26 17:01  
Referencia: 67/215860.9/25  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

**Jefe de Servicio de Hematología y  
Hemoterapia.**

**Ingeniería, Equipamiento y Alta Tecnología.**

Fdo:

**Conforme: El Adjudicatario**

Documento firmado digitalmente por: GÓMEZ BERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2025.11.26 17:01  
**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Referencia: 67/202442.9/25  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 2025-7-653

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Congelador Biológico Clase Ila para el Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
Único	CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA	1	51.530,00 €	21%	51.530,00 €	10.821,30 €	62.351,30 €	63305

IMPORTE TOTAL					51.530,00 €	10.821,30 €	62.351,30 €
---------------	--	--	--	--	-------------	-------------	-------------