

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL  
CONTRATO DE SERVICIO, PARA EL SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN  
DE INFRAESTRUCTURA CRIOGÉNICA PARA LA CONSERVACIÓN DE  
MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO  
MAJADAHONDA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON  
PLURARILIDAD DE CRITERIOS.**

**Expediente.: PA SER 2026-04**

**ÍNDICE**

1.- OBJETO DEL CONTRATO .....	2
2. FINALIDAD Y ALCANCE.....	2
3. DESCRIPCION Y REQUISITOS.....	3
4. CONDICIONES GENERALES.....	12
5. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION .....	13
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES V COORDINACIÓN EMPRESARIAL. ....	13
7. VISITA A INSTALACIONES.....	13
8. DURACIÓN DEL CONTRATO Y GARANTÍA.....	14

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO, PARA EL SERVICIO INTEGRAL DE GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA CRIOGÉNICA PARA LA CONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURARILIDAD DE CRITERIOS.**

**Expediente.: PA SER 2026-04**

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente Pliego es definir las prescripciones técnicas que regirán la contratación del servicio integral de diseño, implantación, monitorización, control y mantenimiento de la infraestructura criogénica necesaria para la conservación de muestras biológicas pertenecientes a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

La conservación de muestras biológicas y tejidos celulares se realiza a temperaturas inferiores a -130 °C, condiciones en las que se detiene la actividad metabólica celular sin producir deterioro estructural, lo que permite su preservación durante periodos prolongados de tiempo. Para alcanzar estas condiciones se emplea nitrógeno líquido de uso sanitario, cuya temperatura en estado líquido es de -196 °C, permitiendo una congelación de alta calidad frente a otros métodos de criopreservación.

Con el fin de garantizar en todo momento la correcta conservación de las muestras, el servicio incluirá la implantación inicial de los sistemas, instalaciones y equipos necesarios, así como su monitorización, control, mantenimiento y actualización tecnológica durante toda la vigencia del contrato, incluyendo todos aquellos elementos destinados a la seguridad, gestión de alarmas, control ambiental y trazabilidad de las condiciones de funcionamiento.

Todas las prestaciones incluidas en el presente expediente tienen carácter indivisible, al ser necesarias para asegurar la integridad, seguridad y continuidad de las condiciones de conservación de las muestras biológicas, garantizando en todo momento el adecuado funcionamiento de la infraestructura criogénica y de los sistemas asociados de seguridad, control y monitorización.

## **2. FINALIDAD Y ALCANCE**

La finalidad del contrato es garantizar la conservación criogénica de muestras y materiales de origen biológico, tales como muestras biológicas, células, organismos o

tejidos, mediante su almacenamiento en nitrógeno líquido de uso sanitario, en instalaciones específicamente destinadas a tal fin.

Para alcanzar este objetivo, el contrato comprende la prestación de un servicio integral de gestión de la infraestructura criogénica, que incluirá la implantación inicial, supervisión, monitorización, mantenimiento y control de todos los sistemas necesarios para asegurar las condiciones adecuadas de conservación y seguridad de la materia biológica.

En particular, el servicio incluirá:

1. La implantación y puesta en funcionamiento de los elementos necesarios para la correcta prestación del servicio, incluidos los sistemas de seguridad, control, monitorización y trazabilidad, tanto en el recinto exterior destinado al almacenamiento del nitrógeno líquido como en la sala destinada a la conservación criogénica, garantizando en todo momento las condiciones de seguridad y funcionamiento de la instalación.
2. La gestión, mantenimiento y actualización de los sistemas instalados, incluyendo todas las actualizaciones de software y hardware recomendadas por los fabricantes en los sistemas de gestión, control, monitorización, alarmas y seguridad, con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de la instalación y el mantenimiento de las condiciones técnicas necesarias para la conservación de las muestras biológicas.

### 3. DESCRIPCION Y REQUISITOS

#### 3.1. NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario deberá prestar el servicio y ejecutar las actuaciones necesarias para la implantación y funcionamiento de la infraestructura criogénica de conformidad con la normativa vigente que resulte de aplicación, y en particular, con la siguiente normativa, sin carácter limitativo:

- **Real Decreto 809/2021**, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- **Instrucción Técnica Complementaria ITC EP-4**, relativa a depósitos criogénicos.
- **UNE-EN ISO 7396-1**, relativa a sistemas de canalización para gases medicinales.
- **Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- **Real Decreto 485/1997**, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de **señalización de seguridad y salud en el trabajo**.
- **Real Decreto 486/1997**, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- **Real Decreto 773/1997**, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

- **Real Decreto 374/2001**, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- **Real Decreto 614/2001**, de 8 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico.
- **Real Decreto 842/2002**, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.
- **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo**, relativo a los productos sanitarios, en lo que resulte de aplicación.

El adjudicatario deberá igualmente cumplir cualquier otra normativa técnica, de seguridad industrial, sanitaria o de prevención de riesgos laborales que resulte aplicable a las instalaciones criogénicas y a su funcionamiento en entornos hospitalarios o de investigación biomédica.

### **3.2. BASES DE DISEÑO DE LA INSTALACION: NECESIDADES BÁSICAS:**

Para la correcta prestación del servicio objeto del contrato, la infraestructura criogénica deberá diseñarse y ejecutarse conforme a los siguientes requisitos técnicos mínimos.

- El sistema de suministro de nitrógeno líquido partirá de un depósito criogénico existente de capacidad de 10.000 litros, ubicado en el exterior del edificio. Desde dicho depósito se alimentará la instalación mediante una canalización criogénica con súper-aislamiento de alto vacío, dimensionada para permitir el suministro de nitrógeno líquido a cuatro puntos de consumo dobles ubicados en la sala de criobiología.
- Se instalará un sistema automático de corte general de suministro, situado a la salida del tanque, que se activará de forma automática en caso de detección de una alarma en el sistema de anoxia o ante la activación de los sistemas de emergencia definidos en la instalación.
- En el extremo final de la línea de suministro se instalará un sistema de puesta en frío de línea, destinado a eliminar el gas generado en la tubería como consecuencia de las transferencias térmicas y garantizar el correcto funcionamiento de la instalación.
- Como medida de seguridad frente a posibles situaciones de anoxia, se dispondrá de líneas de evacuación del nitrógeno gaseoso al exterior, dirigidas hacia una zona segura situada en el recinto donde se ubica el depósito criogénico. Estas evacuaciones seguirán, en la medida de lo posible, el mismo recorrido que la tubería criogénica de suministro.
- Suministro de un tanque de Nitrógeno Líquido

Los licitadores deberán presentar en su oferta técnica una memoria detallada de la solución técnica propuesta, describiendo los sistemas, equipos y elementos necesarios para la correcta implantación de la instalación de suministro de nitrógeno líquido, así como los sistemas de seguridad, control y monitorización asociados.

Dicha memoria será objeto de valoración dentro de los criterios evaluables mediante juicio de valor, conforme a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del presente expediente.

Es requisito imprescindible que los licitadores que quieran participar realicen una visita a las instalaciones que será firmada por el Servicio de Mantenimiento del Hospital. Se deberá adjuntar este documento firmado y sellado por el Hospital en la oferta técnica. La no presentación de este documento será motivo de exclusión.

### **3.3. DESCRIPCION DE LA INSTALACION**

#### **3.3.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INSTALACIÓN**

La fuente principal de suministro de nitrógeno líquido estará constituida por un depósito criogénico de aproximadamente 10.000 litros de capacidad, ubicado en el exterior del edificio y destinado al almacenamiento del nitrógeno en fase líquida.

Desde dicho depósito, el nitrógeno líquido será conducido hasta la sala de criobiología mediante una canalización criogénica con súper-aislamiento de alto vacío, diseñada para minimizar las pérdidas térmicas y garantizar la correcta transferencia del fluido.

En el interior de la sala, el sistema de distribución permitirá el suministro de nitrógeno líquido a cuatro puntos de consumo dobles, destinados a la conexión directa de recipientes criogénicos con sistema de auto-llenado. Cada punto de consumo estará equipado con:

- válvula manual criogénica,
- válvula de seguridad criogénica de 1/4" tarada a 6 bar montada sobre lira de gasificación,
- toma de nitrógeno en latón o material equivalente apto para uso criogénico.

Asimismo, la instalación dispondrá de un punto de llenado manual doble destinado al suministro de nitrógeno líquido a recipientes de menor capacidad.

La sala contará igualmente con tres sistemas independientes de evacuación y degasificación, correspondientes a:

- Sistema de puesta en frío de línea, situado en el extremo final de la instalación, destinado a eliminar el gas generado en la tubería como consecuencia de las transferencias térmicas.
- Línea de degasificación de recipientes, destinada a evacuar el nitrógeno gaseoso generado durante el funcionamiento de los recipientes criogénicos.
- Línea de descarga de válvulas de seguridad, ejecutada mediante tubería de acero inoxidable austenítico AISI 304L o equivalente.

Las líneas de desgasificación que discurran por el interior de la sala estarán aisladas mediante coquilla de poliuretano con barrera de vapor y revestimiento exterior de aluminio, permaneciendo sin aislamiento en el tramo exterior hasta su evacuación en zona segura situada en el recinto exterior donde se ubica el depósito criogénico.

Todas las líneas de evacuación deberán conducir el nitrógeno gaseoso hacia dicha zona segura, evitando acumulaciones de gas en el interior del edificio.

La instalación contará además con un sistema de control y supervisión, encargado de gestionar los diferentes elementos de la infraestructura, incluyendo al menos:

- sistema de corte general de seguridad,
- sistema de detección de anoxia,
- sistema de desgasificación,
- sistema de gestión del llenado de recipientes,
- gestión y registro de alarmas,
- envío de avisos mediante SMS y correo electrónico.

Todos los equipos instalados deberán cumplir con la normativa aplicable y disponer del correspondiente marcado CE.

### 3.3.2 COMPONENTES DE LA INSTALACION DE CRIOBIOLOGIA

La función de una instalación de criobiología es proporcionar la infraestructura adecuada para la preservación de material biológico mediante el uso de nitrógeno líquido, manteniendo las muestras a temperaturas criogénicas en las que se detiene la actividad metabólica celular, permitiendo su conservación durante largos periodos de tiempo.

La instalación deberá constar, como mínimo, de los siguientes elementos:

- **Línea de suministro** para la conducción del nitrógeno líquido desde el depósito exterior hasta la sala de criobiología.
- **Línea de extracción de gas**, destinada a la evacuación del nitrógeno gaseoso generado en la instalación.
- **Sistema de puesta en frío** de la línea de suministro.
- **Sistema de corte general de seguridad**.
- **Sistema de detección de anoxia** para el control del nivel de oxígeno en la sala.
- **Sistema de ventilación**, destinado a garantizar la renovación de aire en la sala.
- **Sistema de monitorización** de los parámetros de funcionamiento de la instalación.
- **Cuadro o armario de control** para la gestión y supervisión del sistema.
- **Recipientes de criopreservación compatibles con la instalación**.

### 3.3.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ELEMENTOS DE SEGURIDAD Y CONTROL DE LA INSTALACIÓN

Teniendo en cuenta los riesgos derivados de la utilización de nitrógeno líquido para criopreservación, la sala deberá dotarse de los elementos de control y seguridad necesarios que permitan detectar y gestionar adecuadamente cualquier situación de riesgo.

A tal efecto, la instalación deberá contar al menos con los siguientes sistemas:

Cuadro de control

La instalación dispondrá de un cuadro o armario de control que permita gestionar el funcionamiento de la misma y transmitir de forma remota las señales disponibles para que el centro disponga de un sistema de supervisión y alarmas.

Este cuadro de control se ubicará fuera de la sala de criobiología, en la antesala. Las características del mismo se describen en el apartado 3.3.4 del presente pliego.

El sistema permitirá el envío automático de alarmas mediante SMS y correo electrónico a los usuarios definidos, así como la gestión de alarmas acústicas y luminosas en la sala. Las alarmas visuales serán de tipo semáforo de tres colores, identificando los siguientes estados:

- estado seguro
- alarma por descenso de oxígeno a 19,5 % O<sub>2</sub>
- alarma crítica por descenso de oxígeno a 18 % O<sub>2</sub>

### **Sistema de corte general de seguridad**

La instalación dispondrá de una válvula general de corte automático situada a la salida de la fuente de suministro.

Esta válvula estará controlada por la central de control de la instalación y permitirá interrumpir automáticamente el suministro de nitrógeno líquido en caso de situaciones de emergencia.

El sistema de corte se activará, al menos, en los siguientes casos:

- cuando el nivel de oxígeno en la sala descienda por debajo del 18 % O<sub>2</sub>,
- cuando se accione el pulsador de parada de emergencia instalado en la sala.

### **Sistema de detección de anoxia**

La instalación dispondrá de un sistema de detección de nivel de oxígeno en el aire ambiente, conectado a la central de control.

Este sistema activará simultáneamente señales de alarma ópticas y acústicas que permitan al personal evacuar la sala y restringir el acceso a la misma.

Asimismo, el sistema de anoxia activará automáticamente el sistema de ventilación forzada, destinado a evacuar el aire contaminado.

### **Sistema de medición de oxígeno**

El análisis del nivel de oxígeno en el aire ambiente se realizará mediante sensores homologados, con grado de protección IP66, contruidos conforme a la norma EN 50270 o equivalente.

La central de control dispondrá de al menos cinco canales de medición continua, mostrados en una pantalla digital LCD retroiluminada de alta resolución, con alarmas visuales y acústicas y salidas de relés para la activación de dispositivos de seguridad.

El sistema deberá cumplir con las normas EN 50054, EN 50081 y EN 50082, o equivalentes, así como con la normativa aplicable de baja tensión.

### **Sistema de señalización**

La instalación dispondrá de un módulo de señalización visual y acústica modular que permita indicar el estado de seguridad de la sala y las diferentes situaciones de alarma.

### **Sistema de ventilación**



Dado que los recipientes criogénicos evacúan de forma continua nitrógeno gasificado, la sala deberá disponer de un sistema de ventilación que permita la evacuación del aire.

Las tomas de extracción se situarán preferentemente a una altura aproximada de 30 cm del suelo, dado que el nitrógeno gaseoso frío es más denso que el aire.

El sistema de ventilación deberá garantizar:

- 6 renovaciones de aire por hora en condiciones normales,
- 25 renovaciones de aire por hora en caso de emergencia.

El sistema estará interconectado con el sistema de detección de anoxia.

Asimismo, deberá disponer de una alarma de fallo visible desde la antesala, que activará el cierre de la electroválvula del sistema de corte general de seguridad.

### **Armario de socorro**

Junto a la entrada de la sala se instalará un armario con material de emergencia, equipado al menos con un sistema de respiración autónomo y el material necesario para actuaciones de emergencia.

### **Señalización**

La instalación incluirá toda la señalización de seguridad necesaria conforme a la normativa aplicable.

### **3.3.4 SISTEMA INFORMÁTICO DE CONTROL Y GESTIÓN**

La sala de criopreservación deberá dotarse de un sistema de monitorización y control capaz de supervisar los recipientes criogénicos presentes en la sala, con capacidad para gestionar al menos ocho (8) recipientes de criopreservación.

El sistema deberá monitorizar, como mínimo, los siguientes parámetros:

#### **1. Recipientes criogénicos**

- a. Temperatura
- b. Nivel de nitrógeno
- c. Estado de la electroválvula
- d. Apertura de la tapa

#### **2. Sistemas de seguridad**

- a. Porcentaje de O<sub>2</sub> en la sala
- b. Alarmas de anoxia
- c. Estado del sistema de cierre automático
- d. Estado del sistema de ventilación forzada (alarmas, velocidad y modo manual/automático)

La monitorización de temperatura y nivel de nitrógeno deberá realizarse de forma automática y continua, con registros de datos a intervalos no superiores a 30 minutos.

Las alertas, alarmas y registros de nivel y temperatura de los recipientes deberán almacenarse en un sistema que permita su conservación y recuperación durante un periodo mínimo de 10 años, garantizando que dichos registros no puedan ser sobrescritos accidentalmente.



Los rangos de temperatura y nivel que deberá poder monitorizar el sistema serán:

- Dispositivos en fase gas: hasta -130 °C
- Dispositivos en fase líquida: hasta -196 °C

Los registros deberán tener como mínimo:

- Resolución de temperatura: 1 °C
- Resolución de nivel de llenado: 5 %

El sistema deberá representar la temperatura de forma digital y mediante gráficos de tendencia, permitiendo el análisis histórico de los datos.

### **Sistema de alimentación ininterrumpida**

En caso de fallo del suministro eléctrico, el sistema deberá garantizar la continuidad de la monitorización de temperatura y nivel de llenado mediante un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que permita mantener el funcionamiento del sistema y el envío de alarmas durante un periodo mínimo definido por el fabricante.

### **Integridad de datos**

En caso de fallo de hardware, los sistemas de copia de seguridad deberán garantizar la integridad de los datos de temperatura y nivel de los recipientes.

El sistema deberá asegurar que, tras un reinicio manual o automático, se mantienen los límites operativos (set points) definidos por la Fundación antes de la pérdida de suministro eléctrico.

### **Sistema de alarmas**

El sistema deberá generar alarmas **visuales, acústicas y remotas** cuando los parámetros monitorizados superen los límites establecidos.

Se definirán al menos los siguientes niveles de alarma:

#### **1. Alarma informativa o preventiva**

Se activará cuando los parámetros monitorizados se aproximen a los límites establecidos, permitiendo la adopción de medidas preventivas.

Ejemplos:

- nivel de nitrógeno bajo
- desviación de temperatura respecto a valores nominales

#### **2. Alarma operativa**

Se activará cuando los parámetros superen los límites definidos de funcionamiento.

Ejemplos:

- temperatura fuera del rango permitido
- nivel crítico de nitrógeno en el recipiente

Estas alarmas deberán generar avisos acústicos y visuales y ser notificadas mediante SMS o correo electrónico a los usuarios definidos.

### **3. Alarma crítica**

Se activará en situaciones que puedan comprometer la seguridad de las muestras o el funcionamiento de la instalación.

Ejemplos:

- pérdida prolongada de temperatura
- fallo del sistema de monitorización
- fallo de suministro eléctrico prolongado
- pérdida de comunicación con el sistema de control

Estas alarmas deberán generar avisos inmediatos por todos los canales disponibles.

Asimismo, el sistema de control deberá recoger las señales de nivel y presión del depósito criogénico exterior, generando las correspondientes alarmas cuando se detecten valores fuera de los rangos normales de funcionamiento.

El sistema deberá disponer de control de accesos mediante usuario y contraseña, así como del correspondiente marcado CE.

#### **3.3.5 RELACIÓN DE TRABAJOS A REALIZAR EN LA INSTALACIÓN**

El adjudicatario deberá realizar todas las actuaciones necesarias para la correcta implantación y funcionamiento de la infraestructura criogénica objeto del servicio, incluyendo, como mínimo, las siguientes:

Instalaciones generales

- Instalación de carteles informativos de seguridad relativos a los riesgos asociados al uso de nitrógeno líquido.
- Instalación del sistema de corte general de seguridad, consistente en un manifold de válvulas de corte del suministro, gobernado por el sistema de control y accionado por los analizadores ambientales y los pulsadores de emergencia.
- Instalación del cableado eléctrico necesario para la alimentación de la electroválvula del sistema de corte general de seguridad.
- Instalación de las comunicaciones entre el tanque criogénico exterior y el sistema de control de la sala de criopreservación.

#### **Línea de suministro de nitrógeno líquido**

- Instalación de la línea de suministro de nitrógeno líquido con aislamiento al vacío.
- Instalación de cuatro puntos de consumo dobles para el suministro de nitrógeno líquido, dotados de válvula de corte y válvula de seguridad en cada punto.
- Instalación de un punto de consumo doble para llenado manual de pequeños recipientes, equipado con electroválvula de corte de seguridad con temporizador ajustable.
- Instalación del sistema de puesta en frío para cada uno de los ramales de la línea de suministro de nitrógeno líquido, con gestión manual y automática, incluyendo sonda de temperatura, electroválvula en el final de línea y su correspondiente sistema de evacuación.

### **Líneas de evacuación**

- Instalación de la línea de desgasificación correspondiente a cada ramal, con su correspondiente evacuación a zona segura.
- Instalación de la línea de descarga de las válvulas de seguridad y su evacuación al exterior.

### **Sala de Criobiología**

- Instalación de un armario de socorro a la entrada de la sala de criobiología, equipado con material para actuación en caso de emergencia, que incluirá al menos:
  - guía o instrucciones de utilización,
  - botella de respiración tipo B5 (5 litros),
  - equipo de respiración autónomo,
  - kit básico de intervención,
  - mascarillas u otros elementos de protección necesarios.
- Instalación de la señalización de seguridad específica para salas de criobiología.
- Instalación del sistema de extracción y renovación de aire que garantice 6 renovaciones por hora en condiciones normales y 25 renovaciones por hora en caso de emergencia.
- El adjudicatario deberá realizar todos los trabajos necesarios para garantizar que el sistema de ventilación cumple con dichas condiciones y que la instalación opera en condiciones de seguridad.
- Instalación de un sistema de alarma en caso de fallo del sistema de extracción.
- Instalación de las comunicaciones entre los recipientes criogénicos y el sistema de control de la sala. Los recipientes disponen de protocolo de comunicación Modbus RS485, por lo que deberán poder integrarse con el sistema de control existente.
- Instalación del sistema de gestión y control de la sala de criopreservación.

Los licitadores deberán presentar en su oferta técnica una memoria detallada de la solución técnica propuesta, describiendo los sistemas, equipos y elementos necesarios para la correcta implantación de la instalación de suministro de nitrógeno líquido, así como los sistemas de seguridad, control y monitorización asociados.

### **3.3.6 CARACTERÍSTICAS DEL TANQUE DE NITRÓGENO LÍQUIDO**

- Fase Gaseosa. Capacidad interior del tanque superior a 350 litros.
- Control de temperatura mediante doble sonda PT100, una de ellas colocada cercana a la tapa para mostrar la temperatura máxima.
- Alarma visual y sonora del tanque en caso de fallo del sistema o superación de límites de temperatura o nivel, ajustables por el usuario.
- Visualización de nivel configurable (% , cm, litros, pulgadas).
- Panel de gestión de parámetros retroiluminado.
- Registro de datos y posibilidad de exportarlos a PC o sistema alternativo, registro de incidencias/alarmas, históricos de averías, etc.
- Salida de señales de nivel y temperatura mediante señal 4-20 mA.

- Síntesis de alarma mediante contacto libre de potencial para alarma local en el caso de disponer de ella en el servicio.
- Sistema de llenado simultáneo controlable mediante la interconexión directa de recipientes o desde un equipo externo mediante RS485.
- Sistema de desgasificación automático incorporado.
- Sistema de llenado automático y botón de llenado manual.
- Ruedas de alta resistencia que proporcionen movilidad dentro del laboratorio.
- Tapa con aislamiento y respiradero para evitar la acumulación de hielo.
- Equipo con marcado CE.
- Cualificación (IQ/OQ/PQ).
- Equipo sin carenado y sin plato giratorio.

#### **Equipamiento adicional a incluir**

- Material necesario para la conexión del tanque con la línea de nitrógeno.
- Set de racks para bolsas y cajas de criotubos optimizando el espacio del tanque, para albergar un mínimo de 200 bolsas de 50 mL y 450 criotubos de 2 mL.
- Los racks deberán ser compatibles con cassettes de bolsas de 16 x 8 x 1 cm y con cajas de criotubos de 25 o 100 en función del diseño del interior, de lo contrario se deberán suministrar cassettes y/o cajas compatibles con dichas bolsas y/o criotubos.

#### **4. CONDICIONES GENERALES**

El plazo máximo para la ejecución de la instalación, incluyendo el montaje, pruebas de funcionamiento, legalizaciones y puesta en marcha de todos los sistemas, será de cuatro (4) meses desde la formalización del contrato, o desde el momento en que la sala de criobiología se encuentre disponible para la instalación, si esta circunstancia se produjera con posterioridad.

El adjudicatario será responsable de la correcta ejecución de la instalación y de la realización de las pruebas necesarias para verificar su correcto funcionamiento, que deberán ser validadas por el centro antes de la puesta en servicio.

Los equipos, instalaciones y sistemas implantados en el marco del presente contrato quedarán adscritos a la infraestructura de la Fundación desde el momento de su instalación y puesta en servicio. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario será responsable de su correcto funcionamiento, mantenimiento y operatividad, incluyendo las actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo necesarias para garantizar la continuidad del servicio.

El adjudicatario realizará la formación necesaria a los usuarios designados por el centro, relativa al uso y funcionamiento de la instalación y de los sistemas de control asociados.

Asimismo, el adjudicatario deberá tramitar y gestionar, a su cargo, todas las licencias, autorizaciones y legalizaciones administrativas necesarias para la correcta ejecución y puesta en funcionamiento de la instalación.

El suministro del tanque de nitrógeno líquido, así como su instalación y la comprobación de su correcto funcionamiento, deberán quedar realizados en el plazo máximo de tres (3) meses desde la firma del contrato.

## **5. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION**

Para ejercer las funciones de control e inspección derivadas del desarrollo del contrato, el centro sanitario contará con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, así como con los medios personales y materiales que el centro ponga a su disposición.

El centro sanitario podrá adoptar en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para verificar el correcto cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente pliego y en el contrato correspondiente por parte de la empresa adjudicataria.

Cualquier incidencia, deficiencia o posible incumplimiento detectado durante la ejecución del contrato será comunicado a la empresa adjudicataria a través de sus representantes técnicos designados, mediante la correspondiente acta de incidencias, que deberá ser recibida y firmada por dichos representantes.

## **6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y COORDINACIÓN EMPRESARIAL.**

La empresa adjudicataria deberá garantizar que todo su personal, así como el personal de empresas subcontratadas o colaboradores que participen en la ejecución del contrato, cumple con la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales.

Asimismo, la empresa adjudicataria deberá coordinar sus actuaciones con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital y de la Fundación, realizando las actuaciones necesarias para asegurar la adecuada coordinación de actividades empresariales, de conformidad con la normativa aplicable.

El personal de la empresa adjudicataria deberá cumplir en todo momento las normas de seguridad y prevención establecidas por el centro durante la ejecución de los trabajos.

## **7. VISITA A INSTALACIONES**

Dada la complejidad técnica del servicio y las limitaciones de espacio existentes para la implantación de los equipos necesarios, será requisito imprescindible, con carácter previo a la presentación de la oferta, realizar una visita a las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Mediante la correspondiente nota informativa se comunicará a todos los interesados la fecha y condiciones de realización de dicha visita.

Tras la realización de la visita se emitirá un certificado acreditativo de haber efectuado la inspección visual de las instalaciones objeto de la prestación del servicio. Este certificado deberá incorporarse a la oferta presentada.

La falta de realización de dicha visita y de la correspondiente acreditación documental podrá ser causa de exclusión del procedimiento de licitación.

## **8. DURACION DEL CONTRATO Y GARANTIA**

La duración del contrato será de tres (3) años, a contar desde la fecha de formalización del contrato o desde la fecha que se establezca en el documento contractual.

Durante la vigencia del contrato se incluirá el mantenimiento de todos los equipos, instalaciones y sistemas implantados, así como la reposición o sustitución de los elementos que presenten averías o dejen de funcionar, garantizando en todo momento el correcto funcionamiento de la instalación.

El mantenimiento incluirá tanto actuaciones de mantenimiento preventivo como correctivo sobre todos los elementos objeto del contrato.

Asimismo, todos los equipos, componentes o elementos que se instalen o sustituyan durante la ejecución del contrato deberán disponer de una garantía mínima de un (1) año, que cubrirá tanto el suministro del componente como la mano de obra necesaria para su reparación o sustitución en caso de fallo o mal funcionamiento.

El tanque de nitrógeno líquido suministrado en el marco del presente contrato deberá contar con una garantía mínima de tres (3) años, a partir de la fecha de su puesta en servicio. Dicha garantía cubrirá la totalidad de los elementos suministrados, incluyendo el propio tanque, sus componentes, sistemas asociados, instalación y funcionamiento, comprendiendo tanto defectos de fabricación como de instalación. Durante el periodo de garantía, el adjudicatario estará obligado a la reparación o sustitución de los elementos defectuosos, así como a la realización de todas las actuaciones necesarias para asegurar su correcto funcionamiento, sin coste adicional alguno para la Fundación. Garantía de vacío durante 6 años.

En Madrid, a fecha de firma electrónica.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,