

# PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE NITROGENO LIQUIDO (PRODUCTO SANITARIO) DESTINADO A LA CRIOPRESERVACIÓN DE MUESTRAS EN EL HOSPITAL

## INDICE

<b>1.- OBJETO.....</b>	<b>1</b>
<b>2.- FINALIDAD Y ALCANCE .....</b>	<b>2</b>
<b>3.- DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS .....</b>	<b>2</b>
3.1 NORMATIVA APLICABLE .....	2
3.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INSTALACIÓN.....	3
3.3 DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO DE NITROGENO LIQUIDO (PRODUCTO SANITARIO) PARA LA CONSERVACIÓN CRIOGENICA DE MUESTRAS .....	3
<b>4.- CONDICIONES GENERALES .....</b>	<b>7</b>
<b>5.- SEGUIMIENTO DEL CONTRATO. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION .....</b>	<b>7</b>
<b>6.- MEDIO AMBIENTE .....</b>	<b>8</b>
<b>7.- PENALIZACIONES .....</b>	<b>9</b>
<b>8.- DURACIÓN DEL CONTRATO E IMPORTE DE LICITACIÓN .....</b>	<b>9</b>

## 1.- OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance, metodología y recursos técnicos y humanos necesarios para garantizar las condiciones técnicas de conservación, en todo momento, de las muestras del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante HUPHM), contenidas en recipientes y congeladores criogénicos en condiciones de total seguridad, fiabilidad y continuidad para que conserven su integridad. La conservación de tejidos celulares se realiza a temperaturas menores de -130º C ya que a esta temperatura se suspende todo signo de vida sin deterioro celular y es posible conservar las muestras biológicas por un tiempo indefinido. Para alcanzar estas condiciones, se sumergen en nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación, cuya temperatura en estado líquido es de -196º C, lo que favorece una congelación de calidad frente a otras técnicas de congelación.

Para garantizar la conservación de muestras, tejidos, etc., en la sala destinada a la criopreservación, ubicada en el HUPHM, será necesario el suministro de nitrógeno líquido.

Todas las prestaciones incluidas en el presente expediente son indivisibles para poder asegurar las condiciones óptimas de operación en la sala, puesto que condicionan la eficacia del suministro y por tanto a la consecución del objeto del contrato, que no es otro que asegurar la correcta conservación de las muestras.

## **2.- FINALIDAD Y ALCANCE**

La finalidad del contrato consiste en la conservación criogénica de diversas materias de origen biológico como muestras, células, organismos, tejidos, etc., para lo que requieren estar en depósitos sumergidas en nitrógeno líquido producto sanitario para su criopreservación estando ubicados en salas destinadas exclusivamente para ello. Para ello, es necesario:

1. Suministro en continuo del nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación necesario para dar cobertura a todas las necesidades de conservación y congelación de las muestras a temperaturas cercanas a  $-170^{\circ}\text{C}$ , así como suministro del nitrógeno líquido producto sanitario para la criopreservación en pequeño recipiente en otras zonas del Hospital.

## **3.- DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS**

### **3.1 NORMATIVA APLICABLE.**

La instalación necesaria deberá ser realizada de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente:

- Reglamento de Aparatos a Presión. Real Decreto 2060/2008 del 12 de diciembre. Ministerio de Industria y Energía.
- Instrucción Técnica Complementaria referente a Depósitos Criogénicos ITC EP-4C.
- Norma Internacional I.S.O. 7396 sobre Redes de Distribución de Gases Medicinales no Inflamables.
- LEY 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (BOE nº 269 de 10 de noviembre)
- REAL DECRETO 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de serialización de seguridad y salud en el trabajo (BOE nº 97 de 23 de abril)
- 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 (BOE nº 97 de 23 de abril)
- 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 (BOE nº 140 de 12 de junio)
- 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 (BOE nº 104 de 1 de mayo)
- REAL DECRETO 614/2001, de 3 de junio, sobre disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico (BOE nº 148 de 21 de junio)
- Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales promovido per AEIH, SEFH y AFGIM.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios.

En el caso de modificaciones, el contrato siempre deberá regirse el contrato por la normativa vigente en cada momento.

### 3.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INSTALACIÓN

La fuente principal de suministro de Nitrógeno Líquido estará formada por un depósito criogénico de 10.000 litros, como mínimo, de capacidad, que contenga el gas en fase líquida ubicado en el exterior. El adjudicatario, además del suministro del nitrógeno líquido para criopreservación, deberá proporcionar la infraestructura necesaria, de acuerdo a la normativa vigente, para poder ofrecer el suministro en condiciones de total seguridad, incluyendo el montaje y desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento del depósito necesario para el almacenamiento del gas licuado, así como las instalaciones auxiliares y el sistema de televigilancia de control de nivel y presión hasta la canalización de abastecimiento a los recipientes donde se conservan las muestras.

### 3.3 DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO DE NITROGENO LIQUIDO (PRODUCTO SANITARIO) PARA LA CONSERVACIÓN CRIOGÉNICA DE MUESTRAS

El HUPHM precisa para la conservación de diversos productos de origen biológico, el suministro continuo de nitrógeno líquido. Dicho líquido se utiliza para conseguir la congelación de las muestras citadas a temperaturas cercanas a los  $-170^{\circ}\text{C}$  a través de sistemas de conservación programable a velocidades previamente especificadas.

El Nitrógeno Líquido suministrado debe cumplir con las especificaciones de la correspondiente monografía de la Real Farmacopea Española o la Farmacopea Europea. Dichas especificaciones serán las siguientes:

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN
Contenido en Nitrógeno $\text{N}_2$	$\geq 99,5\% \text{ v/v}$
Contenido en Oxígeno $\text{O}_2$	$\leq 50 \text{ ppm v/v}$
Dióxido de carbono $\text{CO}_2$	$\leq 300 \text{ ppm v/v}$
Monóxido de carbono $\text{CO}$	$\leq 5 \text{ ppm v/v}$
Humedad $\text{H}_2\text{O}$	$\leq 67 \text{ ppm v/v}$

Las empresas licitadoras deberán presentar en su oferta técnica obligatoriamente el Certificado CE como producto sanitario de  $\text{N}_2$  líquido para criopreservación, en cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios.

#### Transporte

El adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el nitrógeno líquido habilitado al objeto y cumpliendo, en todo caso, la normativa vigente.

Las empresas licitadoras, además del suministro de nitrógeno líquido para criopreservación, deberán contemplar el mantenimiento y seguridad de los vehículos criogénicos necesarios para

el transporte del producto, siendo éstos propiedad del adjudicatario, cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente, por ello todos los gastos originados por la adquisición, mantenimiento y conservación, serán por cuenta del adjudicatario.

El trasvase se realizará bajo su responsabilidad al tanque de almacenamiento. La operación de carga se realizará en presencia de un técnico que determine el Hospital.

En cada descarga de nitrógeno, el adjudicatario deberá acompañar del certificado de calidad correspondiente al lote de producto descargado, acreditando el cumplimiento de las especificaciones de calidad.

### **Fuente principal de suministro**

Ligado al suministro del nitrógeno líquido y, por lo tanto incluida dentro del alcance de este contrato como propiedad del adjudicatario, está la instalación completa –montaje y desmontaje– de la fuente principal de suministro de nitrógeno líquido, formada por un depósito criogénico que contiene el gas en fase líquida, que está ubicado en el exterior y todas sus instalaciones auxiliares necesarias, así como el sistema de televigilancia de control de nivel y presión hasta la llave de corte general que independiza la fuente con la canalización general de abastecimiento a los recipientes donde se conservan las muestras. El adjudicatario deberá realizar esta infraestructura necesaria de acuerdo a la normativa vigente, para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad.

Las instalaciones deberán de cumplir toda la normativa vigente de la que sean objeto, entre otras la ITC IP4 (R.D. 2060/2008), en concreto el tanque de almacenamiento criogénico y las canalizaciones hasta necesarias hasta su punto de conexión con la tubería de alto vacío que alimenta a los recipientes.

El adjudicatario realizará por su cuenta, las obras necesarias para la adaptación del recinto vallado existente, (que deberán estar provistos previamente de firme de hormigón para la cimentación del tanque), aparatos, instalación y demás accesorios. El recinto está ubicado en las proximidades a la sala de criopreservación y cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente y siendo como mínimo:

- Depósito criogénico, el cual será la fuente principal de suministro de nitrógeno líquido-criopreservación de la instalación de recipientes de conservación criogénica de muestras. El depósito deberá tener una capacidad mínima de 10.000 litros, que contendrá el gas en fase líquida.
- Instalación de carteles de seguridad informativa de los riesgos asociados.

El adjudicatario presentará un proyecto de instalación del depósito que tendrá que ser aprobado por la dirección del centro.

Como la adjudicación implica la implantación de nuevas instalaciones, el plazo máximo de puesta en marcha del depósito será de 1 mes desde la formalización del contrato, a partir del cual se podrá aplicar la cláusula de penalización que compense las diferencias en relación con las condiciones económicas del contrato. Se aportará un proyecto técnico del acondicionamiento.

El adjudicatario presentará los permisos y legalizaciones que exija la normativa vigente, y emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta. Asimismo, será por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.

El adjudicatario realizará todas las pruebas legales necesarias ante la dirección del centro o servicio en que este delegue.

Cualquier medida o actuación que la empresa adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa del Hospital.

Todos los gastos originados por el mantenimiento y conservación en buen estado de la instalación criogénica dentro del recinto vallado y de su unión con la red de distribución a los recipientes, serán por cuenta del adjudicatario, al ser los propietarios de lo detallado anteriormente.

El adjudicatario dispondrá de un servicio de televigilancia del depósito criogénico para programar las descargas de nitrógeno líquido necesarias que aseguren la continuidad del suministro, sin que sea necesario, en ningún caso, ni pedido ni intervención del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital Universitario Puerta de Hierro.

El adjudicatario se asegurará de mantener el nivel del depósito criogénico de nitrógeno líquido en todo momento por encima del 20% de su capacidad máxima nominal, para evitar que se produzca desabastecimiento de la sala de criopreservación.

Además del suministro de nitrógeno líquido en el tanque criogénico, el adjudicatario deberá aportar los medios necesarios para suministrar el nitrógeno líquido en pequeño recipiente en diferentes puntos de uso dentro del hospital. Estos puntos de uso son principalmente: consultas de dermatología, quirófanos, anatomía patológica, laboratorios de inmunología, terapia celular y hematología; pudiendo incluirse otros Servicios que así lo requieran, de manera puntual o regular. Esta distribución se realizará mediante llenado desde el depósito criogénico instalado o mediante cualquier otro procedimiento que se estime oportuno. El modo de distribución se presentará en su oferta para ser objeto de valoración. Todos los medios materiales necesarios para asegurar este suministro serán a cuenta del adjudicatario.

## **Facturación**

Para la facturación del suministro del nitrógeno líquido se aplicarán los siguientes aspectos:

- La unidad de medida y facturación será el litro.
- En el precio de la oferta contemplará todo lo solicitado en los pliegos, incluido el producto, manipulación, uso, transporte, alquiler, instalación y retirada tanque, distribución pequeño recipiente, etc.
- La cantidad de nitrógeno suministrado al tanque criogénico se medirá, a efectos de facturación, por contadores de líquido en volumen o masa instalados en dichos camiones. Los contadores necesariamente tendrán que emitir un ticket donde se reflejen las cantidades. Por lo tanto, todos los camiones tendrán que estar dotados de contadores. El Hospital se reserva el derecho de exigir, cuando lo considere al adjudicatario, un documento de verificación o certificado, emitido por una entidad

técnica reconocida, donde se haga constar la calibración del equipo y en casos o situaciones justificadas la instalación de contadores en el propio depósito criogénico.

- Los licitadores presentaran cuantos sistemas alternativos de medida consideren aptos para llevar a cabo las comprobaciones de las descargas, estando estos sistemas técnica y legalmente validados.
- A nivel de medida de comprobación, el Hospital podrá realizar pesada del camión antes y después del trasvase. Con los datos obtenidos se realizará la emisión del albarán correspondiente.

**Servicio 24 horas:** el adjudicatario deberá contar con un servicio de asistencia técnica con servicio 24 horas al día, 7 días a la semana.

La respuesta del servicio técnico en caso de fallo del tanque criogénico, se realizará según la siguiente relación:

	<b>Prioridad 1: Emergencia</b>	<b>Prioridad 2: Crítica</b>	<b>Prioridad 3: Normal</b>
	Afecta de modo inminente a la conservación de muestras o material criopreservado en la sala	Afecta a la instalación y puede afectar de modo no inminente a la conservación de muestras o material criopreservado en la sala	Afecta a la instalación pero en ningún caso se verá afectada ni la conservación de muestras o material criopreservado en la sala
<b>Tiempo máximo de respuesta</b>	30 minutos	60 minutos	2 horas
<b>Tiempo máximo de resolución</b>	1 hora o Plan de acción documentado	2 horas o Plan de acción documentado	24 horas o Plan de acción documentado

Se definen tiempo máximo de respuesta y tiempo máximo de resolución del siguiente modo:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo presencial para valorar su situación
- Tiempo máximo de resolución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería

El adjudicatario contará con un stock de repuestos suficiente que garantice el cumplimiento de los tiempos máximos de resolución establecidos.

En caso de intervención derivada de cualquier aviso o avería en las instalaciones, el adjudicatario emitirá un informe para el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del HUPHM, indicando, entre otra información, la avería detectada, la solución propuesta, el estado final de los equipos o instalaciones afectados, etc.

Las averías cuya resolución supere las limitaciones de tiempo descritas en los apartados anteriores, o un retraso superior a una semana para la realización de tareas programadas, deberán ser documentadas por escrito y comunicadas al Servicio de Ingeniería indicando el tipo de avería, el procedimiento de resolución, material necesario, motivos del retraso, plazo previsto de ejecución y cualquier otro dato que fuera necesario.

En caso de no disponer el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento de informe justificativo por el no cumplimiento del tiempo máxima de respuesta y/o tiempo máximo de resolución, se procederá a la aplicación de las correspondientes penalizaciones de acuerdo con el pliego de prescripciones técnicas.

Con el fin de garantizar el nivel de calidad del suministro, principalmente en las instalaciones más críticas, en las averías en las que no se cumplan los tiempos de resolución fijados en el presente pliego de prescripciones técnicas y no se hayan justificado suficientemente, el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento podrá encargar a los fabricantes o empresas especializadas la resolución de las citadas averías. El coste de este procedimiento correrá a cargo del adjudicatario.

El HUPHM podrá tomar en cualquier momento las medidas de control que estime convenientes para la vigilancia de correcto cumplimiento de las obligaciones a que está sometida la empresa adjudicataria, como consecuencia del presente pliego, y las que se contemplen en el contrato que de él se deriven.

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

Se consideran las siguientes condiciones generales:

- El adjudicatario tramitará y gestionará a su coste todas las licencias y permisos.
- El adjudicatario deberá asegurar el suministro de nitrógeno líquido medicinal de forma que no existan rupturas de stock ni desabastecimiento en la sala de criopreservación. Los procedimientos logísticos, intervalos de descarga, horarios, condiciones de descarga, etc., serán los habituales en el Hospital.
- El adjudicatario realizará la formación necesaria a todos los usuarios.
- El adjudicatario realizará el mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipamientos durante la vigencia del contrato.

#### **5.- SEGUIMIENTO DEL CONTRATO. CONTROL DE CALIDAD E INSPECCION**

Para ejercer las funciones de control e inspección que se deriven del desarrollo del contrato que se establezca, el centro sanitario cuenta con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, y con todos los medios personales y materiales que el Centro ponga a su disposición.

El Servicio de Ingeniería y Mantenimiento será el encargado de dar el visto bueno a las revisiones y/o reparaciones efectuadas por los adjudicatarios.

No obstante, el centro sanitario podrá adoptar además en cualquier momento las medidas de control que considere oportunas para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones



a que están sometidas las empresas adjudicatarias como consecuencia del presente pliego, y de las que se contemplen en el contrato que de él se derive.

Mensualmente, los adjudicatarios deberán dar cuenta al centro sanitario, mediante el correspondiente informe presentado por medio de sus responsables técnicos, de los trabajos y tareas ejecutadas, del cumplimiento de los programas de mantenimiento preventivo, de los resultados obtenidos, y de cualquier incidencia que sea importante destacar.

Anualmente, el adjudicatario presentará un informe de actividad con el fin de integrarlo en la memoria anual del Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Cualquier información o incumplimiento del contrato será comunicado a las empresas adjudicatarias a través de sus representantes técnicos en el centro, mediante, la correspondiente acta de incidencias que será en cualquier caso recibida y firmada por los mismos.

## **6.- MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Puerta de Hierro, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por ese motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Las empresas adjudicatarias se comprometen al desmantelamiento y procesado, en empresa autorizada, contratada por ellos mismos, para la gestión de todos aquellos residuos que se puedan generar como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente expediente. Quedan incluidos elementos de instalación que desde el Servicio de Ingeniería se decida dejar fuera de servicio, debiendo realizar, controlar y documentar la gestión de los mismos de acuerdo a la legislación vigente y conforme a la política medioambiental del Hospital, notificando y entregando la pertinente documentación a la unidad de Medio Ambiente del hospital.

El adjudicatario se compromete a cumplir las siguientes obligaciones y prohibiciones:

- Obligación de cumplir con los requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un use controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de continuadamente los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo use de buenas prácticas ambientales.



## 7.- PENALIZACIONES

Los incumplimientos se clasifican en tres categorías: leves, graves y muy graves.

**Incumplimiento leve.** Cuando se cumpla cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. No se cumple el tiempo máximo de respuesta de 2 horas en una situación de prioridad normal.
2. No se cumple el tiempo máximo de resolución de 24 horas o la entrega en ese mismo tiempo de un plan de acción en una situación de prioridad normal.

**Incumplimiento grave.** Cuando se cumpla cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. No se cumple el tiempo máximo de respuesta de 60 minutos en una situación de prioridad crítica.
2. No se cumple el tiempo máximo de resolución de 2 horas o la entrega en ese mismo tiempo de un plan de acción en una situación de prioridad crítica.
3. Acumulación de 3 incumplimientos leves en el plazo de un mes.
4. No mantener el nivel del depósito criogénico por encima del 20% en cualquier circunstancia.

**Incumplimiento muy grave.** Cuando se cumpla cualquiera de las siguientes circunstancias:

1. No se cumple el tiempo máximo de respuesta de 30 minutos en una situación de prioridad de emergencia.
2. No se cumple el tiempo máximo de resolución de 1 hora o la entrega en ese mismo tiempo de un plan de acción en una situación de prioridad de emergencia.
3. Acumulación de 3 incumplimientos graves en el plazo de un mes.

La penalización correspondiente a los distintos tipos de incumplimientos se valorará de la siguiente manera:

- Por incumplimiento **leves**: El primer incumplimiento leve será sancionado con apercibimiento y los siguientes se le podrá imponer una penalidad hasta el 0,99% del precio anual del contrato, IVA excluido, graduándose en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimientos **graves**: se podrá imponer una penalidad desde el 1% hasta el 1,99% del precio anual, IVA excluido, en función de los perjuicios que ocasionen.
- Por incumplimientos **muy graves**: se podrá optar por una penalidad hasta un 2,99% del precio anual, IVA excluido, en función de los perjuicios que ocasionen.

## 8.- DURACIÓN DEL CONTRATO E IMPORTE DE LICITACIÓN

La duración del contrato se fija en 12 meses sin posibilidad de prórroga.

Presupuesto del contrato: Importe Total: 156.153,79 € (Base Imponible: 129.052,72 €, Cuota de IVA: 27.101,07 €), según el desglose que figura en el cuadro adjunto.

Nº LOTE	DENOM. LOTE/PRODUCTO	Número de litros estimados (12 meses)	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	Suministro y distribución N2	192.616	0,67	129.052,72	27.101,07	156.153,79
		TOTAL EXPEDIENTE		129.052,72	27.101,07	156.153,79

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO  
Fecha: 2026.04.06 09:46