

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN TANQUE DE NITRÓGENO PARA CRIOPRESERVAR MUESTRAS DE TERAPIA CELULAR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS (HUPA)

1.- OBJETO DEL CONTRATO

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 almacenamiento de Nitrógeno en fase gaseosa a -196°C , para congelación de muestras de progenitores hematopoyéticos (PH) obtenidos de sangre periférica (SP) para trasplante autólogo y muestras de terapia celular (TC) para el HUPA.

Este equipamiento resulta imprescindible para garantizar la conservación a largo plazo de dichas muestras.

Dicho proceso de criopreservación a -196°C constituye la técnica de referencia que garantiza:

- Estabilidad y viabilidad celular durante décadas.
- Mantenimiento de la integridad de las muestras biológicas.

Para asegurar la adecuada conservación de los productos celulares congelados, se requiere un tanque de nitrógeno fase gaseosa que permite:

- Aislamiento térmico eficiente.
- Capacidad de almacenamiento suficiente.
- Minimizar los riesgos de contaminación cruzada.
- Reducir el peso de los bastidores durante su manipulación.
- Aumentar la seguridad del usuario evitando cualquier proyección de líquido en la manipulación.
- Compatibilidad con los procedimientos del laboratorio.

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El equipo a suministrar será nuevo a estrenar y deberán cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el apartado 3. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guías u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea la causa de exclusión.

Los licitantes aportarán documentación descriptiva 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 pliego será objeto de exclusión.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a realizar las pruebas de aceptación del equipo, además de un “Programa de formación de personal”, que se llevará a cabo en fecha posterior a la entrega de equipos.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar e instalar los equipos.
- Realizar pruebas de aceptación.
- Formar al personal.
- Entregar documentación técnica completa.
- Mantenimiento del equipo.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1

3.1 TANQUE DE NITRÓGENO

El tanque será nuevo y cumplirá la normativa vigente.

Parámetros técnicos:

- Contenedor isotérmico de criopreservación para almacenamiento de productos biológicos en fase gaseosa.
- Contenedor con ruedas.
- Conexiones universales.
- Certificado de calibración de las sondas utilizadas para -160°C.
- Temperatura interna promedio no inferior a -185°.
- Interior de acero inoxidable.
- Pantalla de indicación de temperatura, nivel de llenado y estado del equipo.
- Mecanismo de llenado automático con posibilidad de función manual.
- Monitorización automática del nivel y del llenado de nitrógeno.
- Incorporación de alarmas sonoras y visuales ajustables por el usuario de temperatura alta, nivel de llenado, fallo de los sensores, bajo suministro de nitrógeno y tapa abierta.
- Sistema de degasificación para evitar la entrada de gas caliente en el recipiente durante el llenado.
- Uniformidad de temperatura con un gradiente máximo de 10°C en cualquier zona de almacenamiento de muestras
- Fácil acceso a los productos preservados.
- Almacenamiento de las bolsas en columnas con niveles.
- Capacidad del tanque para 150-200 bolsas de 250 ml.
- Escalerilla plegable.
- Marcado CE

3.2 RACKS DE ALMACENAMIENTO DE BOLSAS Y CARCASAS METÁLICAS PARA BOLSAS DE 250ml

- Deberá incluirse el sistema de almacenamiento completo para bolsas de 250 ml compuesto por los racks de almacenamiento y las carcasas metálicas o cassettes necesarias para el almacenaje de 150-200 bolsas.

LOTE 2

RECIPIENTE CRIOGÉNICO de baja presión para rellenos seguros de fase gaseosa sin dañar las muestras por turbulencia excesiva que permita el transporte, almacenamiento y suministro de nitrógeno líquido al tanque de muestras.

- Volumen no inferior a 120L, volumen que permita rellenos del mismo semanalmente con un margen de seguridad.
- Fácil maniobrabilidad: soporte con ruedas o carro.
- Acceso universal a válvulas que incluya manguera de transferencia criogénica flexible con conexión estándar.

4.- CONDICIONES DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCA

El suministro se entregará e instalará en el Servicio de Hematología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias en el Banco de Sangre en el plazo máximo de **2 meses** desde la firma del contrato. Su puesta en marcha no podrá ser superior a cinco días naturales desde su instalación, salvo acuerdo expreso en contrario.

La entrega comprenderá:

- Instalación completa de todos los componentes y accesorios imprescindibles para su correcto funcionamiento en el local de destino, incluyendo conexionado, configuración y verificación funcional.
- Retirada y gestión de los embalajes y del equipamiento sustituido sin coste alguno para el Centro.
- Entrega de manuales de instrucciones y mantenimiento en castellano, en formato electrónico.
- Colaboración con el Servicio de Electromedicina del Hospital para la inclusión del equipo en el inventario técnico.

Todas las integraciones necesarias con los actuales sistemas de información del HUPA correrán a cargo del adjudicatario.

Para aquellos equipos del contrato que, por sus características precisen un mantenimiento, instalación y conservación especial, lo indicarán expresamente en su oferta para su conocimiento.

Además, los licitadores se comprometerán a **garantizar la disponibilidad y venta de repuestos y accesorios de los equipos ofertados** durante un tiempo mínimo de 10 años desde la recepción de los mismos.

5.- PLAZO DE GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

El plazo mínimo de garantía del equipo incluidos componentes y accesorios, será de 2 años desde la fecha de conformidad de la instalación por el Responsable del contrato.

La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:

- Todas las operaciones correctivas derivadas de la garantía del equipo que sean necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, que deberán

- ser siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas. Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
- La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallos de funcionamiento reiterados, así como de cualquier avería que determine la imposibilidad de su utilización. En tal caso, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales o superiores características.
 - Queda incluido dentro de la garantía todo coste relacionado con las operaciones correctivas o sustitución, incluyendo los costes de personal, desplazamientos, dietas, etc.
 - El tiempo máximo de presencia in situ para la resolución de una avería será 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos. Incluye mantenimiento, reparaciones, sustituciones y soporte técnico.
 - Los licitadores indicarán en su oferta técnica datos y horario de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias, adjuntando tiempos de respuesta ante solicitud de asistencia técnica.
- Las revisiones y reparaciones vinculadas a la garantía se realizan en el lugar donde esté instalado el equipo. La Unidad autorizará, en su caso, la reparación fuera del centro, previa justificación. Serán por cuenta del adjudicatario la preparación de los equipos para los posibles desplazamientos para su reparación, así como los gastos que genere su transporte.
 - El adjudicatario facilitará en castellano la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipamiento objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el HUPA.
 - El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipamiento a partir del momento de presentación de la oferta, y la fecha hasta la cual se compromete a dar soporte técnico del fabricante.

6.- PREVENCIÓN DE RIESGOS

Cumplimiento de normativa vigente.

Incluye transporte, formación, asistencia técnica y documentación.

7.- FORMACION

La empresa adjudicataria llevará a cabo las acciones de capacitación inicial necesarias para el personal que designe el Responsable de la Unidad sobre la instalación, puesta en marcha y el mantenimiento del equipamiento objeto de contrato.

Esta capacitación se llevará a cabo en las fechas que se acuerden por ambas partes y una vez que el equipamiento esté instalado.

Será presencial en el local donde esté ubicado el equipo y durante el periodo de garantía.

El licitador deberá incluir en su oferta técnica el programa formativo detallado, indicando contenidos, duración y número de sesiones

8.- PROTECCIÓN AMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

9.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Jefe Servicio de Hematología

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I**COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS**

Los contratistas y proveedores del **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) se comprometen al cumplimiento de la Política Ambiental comunicada en nuestra página web. Por tanto:

- Adoptarán las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado.
- Se asegurarán de que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.
- Adoptarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en contaminación ambiental, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión.

El **HUPA** se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales y de la adecuada formación del personal, y se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Los contratistas y proveedores del HUPA adquieren los siguientes compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente e informar de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en el HUPA.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación. Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Retirar los residuos generados y gestionarlos correctamente; en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y con el mantenimiento preventivo adecuado con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames. No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir de forma responsable el agua, la energía y los recursos del Hospital que se requieran para el desarrollo de los trabajos contratados.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar los trasvases necesarios en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante, firma y fecha: