

MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO P.A.S.A. 21/2026 SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN CONGELADOR BIOLÓGICO CLASE IIA PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un congelador biológico clase IIA para el Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Paz.

2. ANTECEDENTES

El congelador biológico es un equipamiento crítico para el Servicio de Hematología, ya que permite:

- La correcta conservación de muestras biológicas necesarias para estudios hematológicos y de coagulación.
- Garantizar la calidad y estabilidad de las muestras utilizadas en el diagnóstico y seguimiento de patologías hematológicas.
- Dar soporte a la actividad docente e investigadora desarrollada por el Servicio.

El Servicio de Hematología dispone en la actualidad de un congelador biológico destinado a la conservación de muestras biológicas (plasma, suero, factores de coagulación y otras muestras clínicas) con una antigüedad superior a los 35 años.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La antigüedad del equipo existente en el Servicio supone los siguientes riesgos y limitaciones:

- Falta de fiabilidad técnica, con elevado riesgo de fallo mecánico o eléctrico.
- Ausencia de sistemas de control, monitorización y alarmas acordes con los estándares actuales de seguridad.
- Dificultades de mantenimiento correctivo y preventivo, al no existir repuestos compatibles ni soporte técnico adecuado.
- Incumplimiento de normativas y recomendaciones actuales en materia de seguridad, calidad y trazabilidad de muestras biológicas.
- Riesgo para la integridad de las muestras, con el consiguiente impacto negativo en la actividad asistencial y diagnóstica del Servicio.

La adquisición de un nuevo congelador biológico permitirá:

- Garantiza la seguridad biológica en la conservación de muestras.
- Incorporar sistemas de control de temperaturas, alarmas y registro, minimizando el riesgo de incidencias.
- Mejorar la eficiencia energética y fiabilidad frente al equipo actualmente instalado.
- Adaptarse a las necesidades actuales y futuras del Servicio de Hematología.

Por las razones expuestas, se considera necesaria la adquisición de un nuevo congelador biológico.

4. REQUERIMIENTO BÁSICOS:

Congelador Biológico Clase IIA

Sistema de congelación biológica programable, clasificado como Clase IIA bajo el Reglamento de la (UE) 2017/745 (MDR) que permita la congelación controlada y segura de material biológico mediante el uso de nitrógeno líquido como agente refrigerante.

El equipo deberá permitir la ejecución de programas de congelación controlada mediante perfiles o rampas programables, incluyendo el software necesario para su configuración, control, monitorización y registro de datos.

Características mínimas requeridas

- Cámara de congelación hermética de capacidad mínima de 30 litros construida en acero inoxidable AISI 304, con aislamiento térmico de alta densidad.
- Sistema de seguridad que detenga automáticamente el funcionamiento al abrir la cámara
- Modo de congelación automático con posibilidad de intervención manual durante el proceso.
- Rango de temperatura de trabajo de +40 °C a -180 °C.
- Resolución de temperatura: 0,01°C
- Velocidad de enfriamiento programable de 0,1°C a 60°C / min.
- Velocidad de calentamiento programable de 0,01 a 15°C / min.
- Interfaz de usuario mediante sistema externo (Tablet o pc) compatible con el equipo.
- Sistema de alarmas acústicas y visuales, con posibilidad de señalización de al menos 3 alarmas de forma remota.
- Seguimiento de forma gráfica y control del proceso en tiempo real.
- Sondas de temperatura para control térmico en cámara y muestra de forma simultánea.
- Sondas para conectar directamente a las bolsas de congelación y criotubos.
- Deberá permitir la congelación de distintos tipos de muestras biológicas y la combinación de diferentes formatos en un mismo proceso.
- Registro automático de los datos del proceso
- Almacenamiento y exportación de datos de los procesos en formato digital.
- El equipo deberá suministrarse equipado con sistemas de soporte (racks, gradillas o equivalentes) adecuados para la congelación de diferentes formatos de muestra, incluyendo configuraciones en posición vertical.

Las características técnicas particulares para el equipamiento ofertado se adaptarán a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

El adjudicatario será responsable de la retirada del equipo actualmente instalado en el servicio de destino, incluyendo su desinstalación, transporte y gestión como residuo, debiendo aportar los correspondientes certificados de baja y/o destrucción conforme a la normativa vigente aplicable a este tipo de equipamiento.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

5. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA

No hay impacto económico en el Capítulo I, al no existir costes laborales asociados en el expediente.

No existen costes asociados al Capítulo II.

Para determinar el presupuesto base de licitación se han tenido en cuenta los precios de mercado.

Jefe de Servicio de Hematología

Firmado digitalmente por: JIMENEZ YUSTE VICTOR M
Fecha: 2026.05.08 09:49

Fdo.: Dr. Jiménez Yuste