

Pliego de Prescripciones Técnicas para el Suministro e Instalación de un Sistema Automatizado de Procesamiento Celular para el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

1. Objeto

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características técnicas mínimas para la contratación del suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un sistema automatizado de procesamiento celular, destinado a la manipulación y procesamiento de productos celulares en un entorno hospitalario, para actividades de terapia celular, procesamiento avanzado y/o apoyo a procedimientos de fabricación celular.

2. Alcance del suministro

El proveedor deberá incluir como mínimo:

- Un equipo de procesamiento celular automatizado, se permiten equipos usado previamente como equipo de DEMO.
- Software de operación y control del sistema.
- Accesorios, cables, lectores o periféricos necesarios para el funcionamiento.
- Manuales de usuario y servicio.
- Formación a usuarios y personal técnico del hospital.
- Instalación, verificación funcional y puesta en marcha (IQ, OQ y PQ).
- Garantía integral del equipo durante un año.
- Soporte técnico durante el periodo de garantía.
- En su caso, suministro inicial de kits o fungibles necesarios para realizar la validación funcional de aceptación.
- Retirada de residuos generados durante la instalación (embalajes, etc.)
- Retirada del equipo obsoleto instalado actualmente en el Hospital.

La instalación comprende la entrega al hospital, y el montaje en el lugar de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital.

Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

El equipo ofertado deberá suministrarse con todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento, incluyendo hardware, software, accesorios, documentación técnica, elementos de conexión, licencias necesarias y, en su caso, kits o consumibles iniciales de validación/puesta en marcha.

La empresa adjudicataria, además de los requisitos legales y jurisdicción a aplicar, deberá cumplir la normativa y leyes vigentes o futuras que afecten al objeto del contrato.

Pruebas de Aceptación

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, proporcionando, si procede, el fungible necesario para la prueba sin coste para el hospital.

Una vez realizadas las pruebas de funcionamiento y acreditada tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, verificado por parte del Servicio; el Hospital proporcionará un documento de acta de recepción del equipo, en el cual quedará reflejada la fecha de inicio de la garantía. La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado, condicionará el pago de la factura correspondiente.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas. Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado de un $\pm 5\%$.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

El sistema ofertado deberá ser una plataforma automatizada para procesamiento celular, diseñada para trabajar en un entorno funcionalmente cerrado, minimizando las manipulaciones abiertas y favoreciendo la estandarización del proceso.

El equipo deberá permitir, como mínimo, realizar una parte significativa de las siguientes operaciones, de forma configurable según protocolo:

- Aislamiento de la fracción mononuclear de un producto celular mediante gradiente de densidad
- Concentración celular
- Lavado celular
- Dilución y resuspensión
- Fraccionamiento o división del producto en múltiples bolsas o recipientes
- Reducción de plasma y/o plaquetas
- Enriquecimiento de fracciones mononucleares
- Incubación con partículas magnéticas o beads
- Procesamiento para pasos de transducción tipo spinoculation

El equipamiento deberá cumplir, al menos, las siguientes características:

El sistema deberá cumplir, como mínimo, las siguientes características:

3.1. Arquitectura y tecnología

- Equipo de sobremesa o formato compacto.
- Sistema automatizado de procesamiento celular con control integrado de proceso.

- Tecnología de separación/procesamiento mediante cámara de centrifugación o tecnología equivalente.
- Monitorización del proceso mediante sensores integrados.
- Trazabilidad del proceso mediante lectura de código de barras o sistema equivalente.

3.2. Interfaz de usuario

- Pantalla táctil en color integrada en el equipo o consola asociada.
- Interfaz gráfica intuitiva para selección de protocolos, configuración de parámetros y seguimiento del proceso.
- Visualización de alarmas, incidencias y estado del proceso en tiempo real. El equipo dispone de pantalla táctil en color con GUI intuitiva.

3.3. Gestión de datos y trazabilidad

- Registro electrónico de los procesos ejecutados.
- Generación de informes de proceso exportables, preferentemente en PDF y/o formatos estándar.
- Almacenamiento de logs, alarmas y trazas de ejecución.
- Posibilidad de exportación de datos para archivo, auditoría y explotación posterior.
- Acceso a datos y permisos por parte del HUPHM durante toda la vida útil contractual, cuando el sistema persista datos clínicos o de actividad. Esto se alinea con los requisitos IT del Hospital.

3.4. Conectividad

- Conectividad mediante puertos USB y/o Ethernet.
- El adjudicatario deberá detallar requisitos de red, ciberseguridad, puertos, protocolos y arquitectura de integración.

3.5. Dimensiones y alimentación

- Equipo apto para instalación en bancada o mesa técnica del laboratorio.
- Alimentación eléctrica compatible con red estándar hospitalaria.
- El licitador deberá aportar dimensiones, peso, consumo máximo y condiciones ambientales de funcionamiento.

4. Requisitos de consumibles y kits

El sistema deberá funcionar mediante kits, sets o circuitos de un solo uso compatibles con los protocolos ofertados. Dichos kits deberán:

- permitir un procesamiento funcionalmente cerrado;
- ser estériles y de un solo uso;
- estar validados por el fabricante para el sistema ofertado;
- identificar claramente capacidades, bolsas, líneas, cámara de separación y condiciones de uso;
- disponer de referencia comercial y disponibilidad estable.

El licitador deberá indicar:

- protocolos disponibles
- kits asociados a cada protocolo
- capacidad de procesamiento
- coste unitario de los kits

5. Garantía, mantenimiento y servicio técnico

El equipo deberá contar con una garantía integral mínima de **12 meses**, incluyendo:

- Mantenimiento integral de los equipos incluidas las reparaciones, sea cual sea la causa, exceptuando averías claramente malintencionadas.
- mano de obra
- desplazamientos
- repuestos
- soporte remoto y presencial
- actualizaciones de software necesarias para el correcto funcionamiento.

Incluye específicamente:

- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo de acuerdo con lo indicado por el fabricante.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio y sustitución de las partes averiadas, independientemente de la causa de la avería.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.
- Actualizaciones de software (updates).

Los técnicos del adjudicatario entregarán, una vez finalizada la intervención correspondiente, al Servicio de Mantenimiento del HUPHM un informe o parte de trabajo en el que constará lo siguiente:

Mantenimiento preventivo:

- Operaciones preventivas programadas.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.
- Repuestos o piezas que se han sustituido.
- Confirmación explícita de que se considera que el aparato queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Cualquier observación o recomendación que se considere pertinente.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

Mantenimiento correctivo:

- Diagnóstico de la avería y la causa estimada.
- Descripción de la reparación efectuada.
- Horas de inicio y finalización del trabajo realizado.

- Repuestos o piezas que se han sustituido en la reparación.
- Confirmación explícita que considera que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y sobre todo de seguridad.
- Si la avería no ha sido fortuita, las medidas que se recomiendan para evitar su repetición.
- Nombre y firma del técnico que ha realizado el trabajo.

El adjudicatario comunicará al Servicio de Mantenimiento del Hospital 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 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.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico 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. Además, el tiempo de respuesta en resolución de averías no podrá ser superior a 24 horas si se requiere sustitución de piezas o elementos.

La empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos del equipo a sustituir, una vez dado de baja por el Hospital, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

6. Oferta Técnica

El sobre de documentación técnica deberá incluir, como mínimo, la siguiente información relativa a los equipos que se oferten y numerada como se indica a continuación:

- 1) Certificado CE o documento acreditativo de autorización de la comercialización en la Unión Europea
- 2) Relación y descripción del producto a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de fabricante, u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- 3) Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.) si lo tuviera.
- 4) Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o declaración responsable del cumplimiento de las normativas medioambientales vigentes.

7. Requisitos informáticos y de datos del HUPHM

En caso de que el sistema almacene datos clínicos, operativos o de actividad, el adjudicatario deberá cumplir con los requisitos de persistencia, acceso y explotación de datos del HUPHM, incluyendo:

- disponibilidad de acceso a la información por parte del Hospital
- posibilidad de extracción completa de datos
- definición de requisitos de almacenamiento, crecimiento, transferencia y respuesta, si genera información de alto volumen
- cumplimiento normativo en seguridad y protección de datos.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2026.06.29 10:07