

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: P.A.S. 42/2026

***SUMINISTRO: RECIPIENTES CRIOGÉNICOS PARA EL SERVICIO DE
HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ***

OBJETO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para adquirir dos Recipientes Criogénicos con destino al Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Paz, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del precio unitario, se incluyen las características del equipo.

NORMATIVA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Así mismo los productos y accesorios deberán estar conformes con la legislación vigente que les sea de aplicación.

DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1. MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

- **PRUEBA DE ACEPTACION**

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 y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

B3. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones
- Mantenimiento

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

La formación será recurrente durante el periodo de vigencia de la garantía, para garantizar la formación del nuevo personal sanitario que se pueda incorporar durante dicho periodo.

Cualquier modificación/actualización de los equipos o de su software precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

B4. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será como mínimo de 2 años e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- Las actualizaciones de cualquier software relativo al equipamiento objeto del presente contrato que se lancen a producción durante el periodo de vigencia de dicha garantía, así como las tareas asociadas a dichas actualizaciones.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, etc.) e instalaciones.

En estas actuaciones, se incluirá todo el equipamiento y material sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo 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.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el periodo de garantía. Describir detalladamente las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA incluido) de precio de adjudicación.**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

Si por algún motivo excepcional, no fuera posible reparar los equipos por las razones indicadas anteriormente, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituir el equipo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comunique la avería.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

B.5. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega e implementación del equipo ofertado será de un máximo de 30 días a partir de la formalización del contrato. Por razones de autorizaciones y permisos, problemas durante la implantación del equipo, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse previo informe del motivo del retraso y con la aprobación del Hospital, debiendo estar en todo momento coordinado con el Hospital.

Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

B.6 ANEXO REQUISITOS INFORMÁTICOS

Deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación

respecto a la instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** 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.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, 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.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

- 1.4.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- 1.5.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.6.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- 1.7.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	EQUIPO	UBICACIÓN	UNID.	IMPORTE UNITARIO SIN IVA	IMPORTE UNITARIO IVA INCLUIDO
1	Recipiente criogénico	Hematología	1	51.500,00 €	62.315,00 €
1	Recipiente criogénico gran capacidad		1	49.200,00 €	59.532,00 €
				Importe total IVA incluido	121.847,00 €
IVA 21%					

Sistemas de almacenamiento de muestras biológicas en fase vapor de nitrógeno destinados a la preservación de células, con la siguiente configuración:

Características mínimas requeridas

- Recipiente de acero inoxidable para almacenamiento de muestras con ruedas giratorias resistentes de larga duración.
- Temperatura de hasta -190°C en la parte superior.
- Control de temperatura en dos puntos distantes entre sí.
- Precisión de las sondas $\leq 1^\circ\text{C}$ y resolución $\leq 0,1^\circ\text{C}$.
- Sistema de plataforma giratoria interna para facilitar el acceso ergonómico a todos los racks del contenedor manteniendo la máxima capacidad de nitrógeno líquido bajo la plataforma de almacenamiento.
- Con sistema de control exterior que permita, al menos:
 - Medición de temperatura
 - Registro de eventos/almacenamiento de datos
 - Medición de nivel de nitrógeno líquido
 - Control automático de nivel de nitrógeno
 - Alarmas programables por el usuario.
 - Monitorización remota de alarmas

1. Recipiente criogénico

- Capacidad total de Nitrógeno líquido ≥ 460 litros
- Capacidad de nitrógeno líquido bajo la plataforma ≥ 50 litros
- Tasa de evaporación/pérdidas estáticas inferior a 7 litros/día.
- Escalera de un peldaño de aluminio para facilitar la manipulación desde la parte alta del recipiente
- Capacidad para almacenar un mínimo de 128 bolsas de hasta 150 ml de productos de terapia celular.

- Compatibilidad con el sistema de racks de almacenamiento existente en el laboratorio permitiendo alojar, como mínimo, 128 placas de aluminio de dimensiones: 298 x 14 x 156 mm, capaces de contener bolsas con hasta 150 ml de productos de terapia celular.
- Los racks suministrados deberán ser compatibles con el sistema de almacenamiento actualmente instalado en el laboratorio y con las dimensiones de los racks existentes (662 x 300 x 22 mm), permitiendo la reutilización del inventario actual sin necesidad de adaptaciones.
- Se incluirán, al menos:
 - 32 racks verticales de 4 alturas.
 - 128 placas soporte para bolsas de hasta 150 ml.

2. Recipiente criogénico de gran capacidad

- Capacidad total de Nitrógeno líquido ≥ 750 litros.
- Capacidad de nitrógeno líquido bajo la plataforma ≥ 130 litros
- Tasa de evaporación/pérdidas estáticas no superior a 7,5 litros/día.
- Escalera plegable de dos peldaños de aluminio para facilitar la manipulación desde la parte alta del recipiente
- Capacidad para almacenar ≥ 250 bolsas de hasta 150 ml de productos de terapia celular.
- Compatibilidad con el sistema de almacenamiento actualmente existente en el laboratorio, permitiendo la reutilización de los racks y soportes disponibles y el alojamiento de, al menos, 250 placas de aluminio de dimensiones 298 x 14 x 156 mm, destinadas al almacenamiento de bolsas de hasta 150 ml de productos de terapia celular.

Otros requisitos y certificaciones:

- Los sistemas ofertados deben estar clasificados como productos sanitarios Clase IIA, conforme al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (MDR)
- Deberá aportarse documentación acreditativa del Mercado CE de producto sanitario según lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745, emitida por el fabricante.
- El licitador cuando actúe como fabricante, importador o distribuidor de productos sanitarios, deberá cumplir los requisitos establecidos en el RD 192/2023, y acreditar su inscripción en el Registro de Responsables de Comercialización de Productos Sanitarios gestionado por la AEMPS.
- Se incluirán los protocolos y la ejecución de la cualificación de instalación, operación y funcionamiento (IQ/OQ/PQ) de acuerdo con las instrucciones del fabricante, entregando al hospital los correspondientes protocolos e informes de cualificación una vez finalizada la instalación y verificado el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario realizará la instalación de los sistemas ofertados en el emplazamiento designado por el centro, incluyendo todos los trabajos, adaptaciones, accesorios y elementos auxiliares necesarios para su correcta instalación y puesta en funcionamiento, tales como chapas de refuerzo para soportar las cargas, ventilación, sistemas de fijación, conexiones a las instalaciones existentes, así como cualquier otro trabajo o elemento auxiliar que resulte necesario para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, sin coste adicional para el centro.

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

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.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de productos ofertados en el ANEXO A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, con descripción técnica de los mismos.
- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Se deberá **cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Prescripciones Técnicas en formato editable.** La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Los datos contenidos en la Encuesta Técnica deben reflejar fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiendo acreditarse con la documentación técnica del fabricante (Product Data). En el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.
- Compromiso del licitador del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica (que en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos)
- Compromiso de que, si por algún motivo no fuera posible reparar el equipo, el adjudicatario tendrá la obligación de sustituirlo por uno de iguales o superiores características en el plazo de 7 días naturales desde que se le comuniquen la avería.
- Compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años

mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles (cables, soportes, sensores, pinzas, electrodos etc.) que requiera el equipo para su funcionamiento, así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo).
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”, así como compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Deberá proporcionarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

La no inclusión de alguno de los documentos anteriormente relacionados será motivo de exclusión del licitador.

Jefe de Servicio de Hematología

Firmado digitalmente por: JIMENEZ YUSTE VICTOR M
Fecha: 2026.08.13 12:39

Fdo.: Dr. Jiménez Yuste