

MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO P.A.S. 42/2026 SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE DOS RECIPIENTES CRIOGÉNICOS PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de dos recipientes criogénicos con destino al Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Paz.

2. ANTECEDENTES

El Servicio de Hematología desarrolla actividades asistenciales y de procesamiento relacionadas con la preservación y almacenamiento de productos celulares y muestras biológicas que requieren condiciones de conservación criogénica altamente controladas para garantizar su viabilidad, trazabilidad y seguridad.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La adquisición de estos sistemas de almacenamiento resulta necesaria para asegurar la adecuada conservación a largo plazo de productos de terapia celular, manteniendo condiciones estables de temperatura en fase vapor de nitrógeno y garantizando la disponibilidad de capacidad suficiente para atender la actividad presente y futura del servicio.

La incorporación de dos nuevos contenedores criogénicos permitirá:

- Garantizar el almacenamiento seguro de productos de terapia celular y muestras biológicas conservadas en nitrógeno.
- Incrementar la capacidad de almacenamiento disponible en el Servicio de Hematología.
- Mantener las condiciones necesarias para la preservación de células destinadas a procedimientos terapéuticos y actividades clínicas especializadas.
- Asegurar la trazabilidad y monitorización permanente de las condiciones de conservación.
- Disponer de sistemas con control automático de nivel de nitrógeno y sistemas de alarma que minimicen riesgos operativos.
- Optimizar la gestión del material biológico mediante equipos compatibles con la infraestructura ya existente en el laboratorio.

4. REQUERIMIENTO BÁSICOS:

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: $298 \times 14 \times 156$ 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 ($662 \times 300 \times 22$ 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 × 14 × 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.

5. JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE VALORACIÓN

Los criterios de valoración recogidos en el Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares son los que se relacionan a continuación:

VALORACIÓN		PONDERACIÓN
Estimación automática del consumo de nitrógeno líquido, detección de desviaciones o consumos anómalos y generación de avisos o alarmas asociadas.	SI	10
	NO	0
Capacidad del sistema para registrar automáticamente el mayor número de eventos relacionados con el funcionamiento del equipo, incluyendo, al menos, temperatura, nivel de nitrógeno líquido, alarmas y eventos del sistema.	>20.000	10
	>10.000 y ≤20.000	5
	≤10.000	0
Sistema automático de purga de la línea de suministro de nitrógeno	SI	5
	NO	0
Plazo de garantía adicional ofertado además de los requeridos	2 años	5
	1 año	2
TOTAL		30

A continuación, se justifican individualmente cada uno de los criterios de valoración descritos:

- **Estimación automática del consumo de nitrógeno líquido, detección de desviaciones o consumos anómalos y generación de avisos o alarmas asociadas.**

Disponer de un sistema que incluya un sistema de control con funcionalidades avanzadas para la gestión del consumo de nitrógeno líquido, contribuye a optimizar la utilización del nitrógeno líquido, facilita el mantenimiento preventivo y permite la detección precoz de incidencias que puedan comprometer las condiciones de conservación de las muestras biológicas.

- **Capacidad del sistema para registrar automáticamente el mayor número de eventos relacionados con el funcionamiento del equipo, incluyendo, al menos, temperatura, nivel de nitrógeno líquido, alarmas y eventos del sistema.**

La capacidad del sistema para registrar automáticamente un mayor número de eventos relacionados con el funcionamiento del equipo, contribuye a mejorar la trazabilidad de las condiciones de conservación de las muestras, facilita la investigación de incidencias y

permite disponer de un histórico completo para las actividades de control de calidad, auditoría, mantenimiento y verificación del correcto funcionamiento del sistema.

- **Sistema automático de purga de la línea de suministro de nitrógeno.**

La incorporación un sistema automático de purga de la línea de suministro de nitrógeno, que permita eliminar el gas caliente presente en la conducción antes de iniciar el llenado del recipiente, favorece unas condiciones de llenado más estables, reduce las pérdidas por evaporación y contribuye a mantener unas condiciones de conservación más homogéneas de las muestras biológicas.

- **Plazo de garantía adicional.**

La ampliación del periodo de garantía contribuye a incrementar la disponibilidad del equipamiento, favoreciendo la continuidad asistencial y optimizando los costes de mantenimiento y reparación durante el ciclo de vida del equipo.

Por todo lo expuesto los criterios de valoración establecidos responden a seleccionar la oferta económicamente más ventajosa en términos de calidad técnica.

6. 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: 2026.08.13 12:39

Fdo.: Dr. Jiménez Yuste.