SUMINISTRO DE UN CONTENEDOR DE TRANSPORTE PARA CORDÓN UMBILICAL (Exp. PA SUM 36 2026 - A/SUM-048575/2026)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular las condiciones de suministro de un recipiente criogénico de transporte en fase vapor tipo CryoShipper y carcasa protectora, destinado al traslado seguro de unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas entre centros de obtención, procesamiento, almacenamiento y utilización clínica.

El equipo deberá garantizar el mantenimiento de condiciones criogénicas durante todo el proceso logístico, preservando la viabilidad, integridad celular y trazabilidad de las unidades de sangre de cordón umbilical, evitando la exposición de las muestras a variaciones de temperatura que puedan comprometer su calidad o uso terapéutico.

2- PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar serán nuevos a estrenar y tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3, "Especificaciones técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Los licitantes aportarán la documentación descriptiva de las características 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 presente pliego será objeto de exclusión

Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un “Programa de formación de personal”, que se llevará a término en fecha posterior a la entrega de los equipos.

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar e instalar, en el plazo ofertado, los equipos adjudicados con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento en la Sala de Centrífugas del Área de Fraccionamiento, sita en la Planta 0 del Centro de Transfusión.
- La instalación de los nuevos equipos y la retirada de los antiguos incluirá aquellos trabajos que tengan que realizarse para la fijación y sus dispositivos accesorios, su conexión con las instalaciones actualmente existentes o de sus posibles adaptaciones. Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como licencias de uso.
- La instalación y puesta en marcha deben estar completadas en el plazo máximo que se estipule en cada lote desde la formalización del contrato.
- Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido

en la legislación vigente.

- Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta.
- Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificado de Puesta en marcha, con informe de instalación y validación; Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; el manual de mantenimiento, también en castellano; en formato digital con la licencia para su uso, incluyendo el manual de pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.
- Presentar un compromiso de disponer todos los repuestos, accesorios, kits y consumibles para el mantenimiento del equipo al menos durante 10 años.

Una vez cumplidos los anteriores requisitos se firmará el Acta de Recepción por parte de la empresa adjudicataria y el Centro de Transfusión

3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Recipiente criogénico de transporte en fase vapor para unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas en nitrógeno líquido. El equipo deberá garantizar el mantenimiento de la cadena de frío criogénica durante el transporte nacional e internacional, preservando la viabilidad celular, la integridad biológica y la trazabilidad de las muestras transportadas.

Parámetros técnicos mínimos:

- Diseñado específicamente para el transporte de productos biológicos y muestras criopreservadas en fase vapor.
- Capacidad para mantener una temperatura de conservación igual o inferior a -150 ºC durante el transporte.
- Sistema de absorción hidrófoba de nitrógeno líquido que permita la retención del nitrógeno en una matriz absorbente interna, eliminando la presencia de nitrógeno líquido libre.
- Transporte en fase vapor ("dry shipper"), sin riesgo de derrames ni fugas de nitrógeno líquido durante la manipulación, almacenamiento temporal o envío.
- Adecuado para el transporte de unidades de sangre de cordón umbilical, células, tejidos, productos de terapia celular y otras muestras biológicas criopreservadas.
- Incorporación de tecnología de carga rápida que permita la preparación completa del recipiente en un tiempo máximo de dos horas cuando el equipo se encuentre previamente enfriado.
- Autonomía estática mínima de 14 días manteniendo condiciones criogénicas de transporte.
- Tasa de evaporación estática máxima de 0,70 litros de nitrógeno por día.
- Capacidad útil de nitrógeno líquido absorbido: 8,5 litros ± 10%.
- Construcción en aluminio ligero y resistente a impactos, que facilite el transporte y la manipulación por parte del personal autorizado.
- Sistema de aislamiento por vacío de alto rendimiento que garantice la estabilidad térmica durante todo el periodo de transporte.
- Boca de acceso amplia, con diámetro mínimo de 216 mm, que facilite las operaciones de carga y descarga de muestras.

- Peso máximo en vacío de 15 kg.
- Capacidad para alojar bolsas de sangre de cordón umbilical criopreservadas en número suficiente para las necesidades operativas del Banco de Sangre de Cordón.
- Marcado CE y conformidad con la Directiva 93/42/CEE o normativa equivalente vigente para productos sanitarios.
- Garantía mínima de vacío de tres años.
- Suministro con todos los accesorios necesarios para su utilización inmediata.

- El suministro incluirá obligatoriamente una seta de transporte o carcasa protectora específica para el recipiente criogénico ofertado, diseñada por el fabricante o compatible con el modelo suministrado.
- La seta de transporte deberá proporcionar protección mecánica frente a golpes e impactos durante las operaciones de manipulación, almacenamiento temporal y transporte.
- Deberá garantizar el mantenimiento del recipiente en posición vertical, evitando desplazamientos o vuelcos durante el transporte
- La seta deberá suministrarse completamente instalada o lista para su utilización inmediata, incluyendo todos los elementos de fijación necesarios.
- El licitador deberá aportar ficha técnica de la seta o carcasa protectora, indicando materiales de fabricación, dimensiones, peso y compatibilidad con el recipiente ofertado

Documentación técnica a aportar

Los licitadores deberán presentar:

- Ficha técnica oficial del fabricante.
- Certificados de conformidad y marcado CE.
- Información sobre autonomía térmica, capacidad de nitrógeno y tiempos de retención.
- Tiempo de carga del recipiente.
- Capacidad útil para el transporte de unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas.
- Características del sistema absorbente de nitrógeno.
- Características de la caja protectora o sistema de transporte ofertado.
- Manual de usuario en castellano.
- Condiciones de garantía y servicio técnico.
- Ficha técnica de la seta de transporte o carcasa protectora ofertada.
- Declaración de compatibilidad entre la seta de transporte y el recipiente criogénico suministrado

Plazo de entrega y puesta en funcionamiento:

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 1 mes para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato

4- PLAZO DE GARANTÍA

El recipiente criogénico deberá disponer de una garantía mínima de tres años sobre el sistema de vacío y aislamiento térmico. Asimismo, el adjudicatario garantizará la disponibilidad de

repuestos, accesorios y soporte técnico durante un periodo mínimo de diez años.

El adjudicatario, se hará cargo, sin coste alguno para el Centro, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

El período de garantía comenzará a regir desde el momento en que se firme el Acta de Recepción.

5- PREVENCIÓN DE RIESGOS

Todos los equipos de trabajo deberán cumplir con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, y más concretamente con el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, u otra normativa que regule aparatos e instalaciones con regulación específica. Además, la empresa proveedora de la máquina deberá encargarse de:

- El transporte de la misma hasta su puesta a punto para su primera utilización.
- La impartición de formación para conocer su funcionamiento.
- La posibilidad de asistencia técnica en caso de averías o dudas de funcionamiento.
- Marcado CE del equipo
- Declaración de Conformidad
- Manual de Instrucciones en alguno de los dos idiomas oficiales de la comunidad autónoma

Si el montaje de la máquina requiriese algún tipo de obra o reforma para la instalación del equipo será por cuenta del adjudicatario, y deberán ponerse en contacto con Oficina Técnica del Centro y el Servicio de Prevención de Riesgos laborales. En este caso se adecuarán las instalaciones existentes para el emplazamiento teniendo especial atención a lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales

En Madrid, a fecha de firma de huella

Fdo: Abel Dos Santos Ortas
Responsable en funciones del Laboratorio de Criobiología

DOS SANTOS ORTAS ABEL
Firmado digitalmente por DOS SANTOS ORTAS ABEL - [redacted]
Fecha: 2026.10.28 12:53:31 +01'00'