PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO CON INSTALACIÓN DE UN RECIPIENTE CRIOGÉNICO DE CONSERVACIÓN DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO Y CONGELADOR BIOLÓGICO DE MUESTRAS PARA SU IMPLANTACIÓN EN EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir y regular el alcance y condiciones técnicas del suministro con instalación de un recipiente criogénico de conservación de almacenamiento y conservación de muestras de material biológico y congelador biológico de muestras para su implantación en el área de hematología del Hospital Juan Ramón Jiménez.

1.1. Descripción de lotes

Los lotes que componen este concurso, así como las unidades solicitadas, son las siguientes:

LOTE	OBJETO	UNIDADES
1	RECIPIENTE CRIOGENICO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL BIOLOGICO	1
2	CONGELADOR AUTOMATICO MATERIAL BIOLOGICO	1

1.2. Condiciones del Suministro

Las condiciones de suministro del citado equipamiento abarcarán los siguientes aspectos: suministro, instalación, y puesta en marcha de los equipos.
El equipamiento debe ser entregado e instalado en el laboratorio de hematología situado en la planta 3 del Hospital Juan Ramon Jimenez.

2. PRESCIPCIONES GENERALES.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección el licitador deberá proporcionar la máxima descripción en lo que refiere a los datos técnicos de los diferentes lotes, aportando información que permita hacer una valoración completa y exhaustiva de las diferentes ofertas presentadas.

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

3. PRESCRIPCIONES Y CARACTERISTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES

Lote 1: RECIPIENTE CRIOGENICO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL BIOLOGICO

Este suministro comprenderá los siguientes conceptos:

1. Recipiente Criogénico.
2. Sistema de inventario y almacenamiento para bolsas.
3. Controlador de condiciones de almacenamiento

RECIPIENTE CRIOGENICO:

El recipiente ofrecerá un medio de almacenamiento criogénico estable con la capacidad mínima indicada y deberá estar diseñado para el almacenamiento líquido, aunque permitirá utilizarse también en fase vapor utilizando los sistemas de almacenamiento adecuados. Debe poseer certificado CE como producto sanitario según 93/42/CE. Deberá cumplir las siguientes características técnica:

- Fabricado en acero inoxidable.
- Capacidad máxima de nitrógeno líquido inferior a 390 Litros.
- Diámetro de abertura de cuello de 806 mm.
- Almacenamiento de un máximo de 26.650 viales de 1.2/2.0 ml. muestras en líquido.
- Altura interna útil necesaria de 745 mm.
- Diámetro interior de 806 mm.
- Anchura de puerta de paso requerida de 858 x 1056 mm
- Altura máxima total exterior de 1.076 mm.
- Peso máximo vacío de 225 kg.
- Peso máximo lleno de 550 kg.
- Perdidas estáticas máximas de 15 litros /día.
- Debe incluir el paquete de cualificación IQOQPQ validatión
- Ruedas incorporadas.

SISTEMA DE INVENTARIO Y ALMACENAMIENTO PARA BOLSAS:

El sistema de inventario debe adaptarse a las condiciones y modelos actuales de almacenamiento en equipo similar, estará fabricado en acero inoxidable de racks guiados mediante módulos de diferentes capacidades, con separadores para facilitar la extracción e inmersión de las bandejas racks. Debe disponer de Placas fabricadas en aluminio para sujeción de bolsas de uso para conservación de

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

Medula ósea o similar, con medida recomendada de 298 x 14 x 156 mm. Según las necesidades del servicio se precisan para este expediente de suministro de:

- 6 módulos de 6 bandejas de racks.
- 2 módulos de 5 bandejas de racks.
- 184 unidades de placas de bolsa de medula ósea.

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DEL EQUIPO.

El equipo deberá disponer de un controlador de funcionamiento/condiciones que como mínimo deberá gestionar:

- Medición de temperatura con una precisión de 1ºC y resolución de 0.1 ºC.
- Circuito de purga.
- Registro de eventos y almacenamiento de datos.
- Contraseña de seguridad.
- Comunicaciones posibles con equipos periféricos.
- Medición de nivel de nitrógeno líquido.
- Control automático de nivel de nitrógeno.
- Consumo de líquido.
- Posibilidad de programación de alarmas definidas por usuario.
- Monitorización remota de alarmas.

Lote 2: CONGELADOR AUTOMATICO MATERIAL BIOLOGICO

El congelador biológico es necesario para la crio preservación segura, precisa y controlada. Debe estar diseñado específicamente para aplicaciones clínicas, este equipo debe permitir, monitorizar y ajustar el proceso en tiempo real, garantizando la máxima seguridad y viabilidad celular. Debe poseer una tecnología que optimice el consumo de nitrógeno líquido y proporcionar una congelación homogénea, asegurando resultados repetibles y confiables en cada ciclo. Las características técnicas que debe cumplir son las siguientes:

- Cumplimiento de más altos estándares de calidad y seguridad en el ámbito clínico.
- Marcado CE bajo el Reglamento EU 745/2017 como producto sanitario Clase IIa, garantizando el cumplimiento de normativas esenciales para aplicaciones terapéuticas y diagnósticas.
- Distribución térmica homogénea mediante múltiples puntos de entrada de nitrógeno líquido, optimizando el consumo.

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

- Cámara de congelación en acero inoxidable, con aislamiento de resina de poliuretano que mantiene temperaturas estables y permite una recuperación eficiente de las muestras.
- Tapa transparente abatible de vidrio flotado endurecido térmicamente, con asa ergonómica e iluminación LED para una visión clara incluso a temperaturas inferiores a -100 °C.
- Escudo térmico opcional para reducir la formación de hielo, mejorar la visibilidad y optimizar el aislamiento.
- Válvula de alivio de presión para una operación segura.
- Biblioteca de programas con opciones de edición y personalización de curvas de enfriamiento.
- Programas predefinidos de calentamiento y pre-enfriamiento para optimizar tiempos de operación.
- Simulación de enfriamiento lineal predefinido, facilitando la identificación de parámetros clave para la configuración óptima del programa.
- Interfaz gráfica de alta resolución con precisión de hasta 0,01 °C, sencilla e intuitiva.
- Menú de calibración de sondas, asegurando mediciones exactas en todo momento.
- Registro interno de datos, garantizando un control continuo del proceso.
- Almacenamiento y exportación del historial de congelaciones, alarmas y eventos en formato electrónico.
- Generación de informes y gráficas en PDF, con asistente de impresión para PC externo.
- Equipos de medición calibrados y certificados, asegurando la fiabilidad de cada proceso.
- Debe incluir kit de conexión para nitrógeno líquido.
- Requerimientos del PC (ó laptop): sistema Windows® 7, 8,1 ó 10, un interface de serie libre (9-polos) y puerto USB
- Dimensiones cámara de congelación: 297 x 317 x 378 mm (ancho x profundidad x altura)
- Capacidad: 3450 pajuelas 0,25 ó 2300 pajuelas 0,5 ml en rampas dobles, por ciclo de congelación
- Volumen de la cámara: 36 l, de acero inoxidable, tapa de cristal
- Rango de temperatura: +40°C a -180°C
- Tasas de congelación: 0,01 a 60°C/min
- Tasas de calentamiento: 0,01 a 15°C/min
- Peso máximo de 40 kg
- Medidas necesarias: 630 x 510 x 550 (860) mm (ancho x profundidad x altura) (altura con tapa abierta)
- Conexión eléctrica: 230 V, 50/60 Hz

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

4. REQUERIMIENTOS DE LA INSTALACION

La instalación y puesta en marcha lleva aparejada la adecuación de las zonas donde se van a instalar el equipo. El adjudicatario será el responsable de llevar a cabo esa adecuación para instalar los diferentes equipos y sistemas, de forma que queden completamente operativos, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta.

En especial se debe tener en cuenta la característica de peso máximo de 550 Kg solicitada, para adaptarse a las condiciones arquitectónicas de la ubicación del equipo.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos cuando sea necesario, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos, cuando se requieran, (eléctrico, red de nitrógeno liquida, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos, la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva. También estarán incluidas las tomas de voz y datos o cualquier otro elemento informático que pueda ser necesario debido a las necesidades de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.

Todas las actuaciones de instalación se realizarán con conocimiento y autorización de la Subdirección Económico Adva y de SSGG o Jefatura de Servicio de mantenimiento. Cualquier corte de suministro será realizado exclusivamente por personal del hospital. La obligación del adjudicatario no incluye obras de redimensionamiento de las zonas afectadas ni modificación de su estructura.

El Hospital se reserva la facultad de dirección e inspección técnica de todos aquellos trabajos de instalación y puesta en marcha de los equipos.

El adjudicatario realizará las labores de instalación y puesta en marcha de acuerdo con las normas de control y seguridad de régimen interno que establezca el hospital.

El hospital designará, para la supervisión de la ejecución de la prestación objeto del contrato, a un técnico responsable de la adecuada realización de la misma. A medida que se vaya ejecutando la instalación de los equipos objeto del contrato, deberá asegurarse de que la empresa adjudicataria no solo realiza cuantas actuaciones sean necesarias para la correcta ejecución de la prestación, sino que también lleva a cabo las actuaciones de limpieza y control de materiales de

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

desecho en las dependencias en las que actúe, de acuerdo con el plan de residuos del centro.

Para la ejecución y desarrollo de toda la instalación de los equipos, la empresa adjudicataria designará, al menos, a un técnico responsable que llevará a cabo la coordinación del equipo técnico, la interpretación técnica, así como la adopción de las medidas necesarias, incluidas adaptaciones y modificaciones, para llevar a término el total de la prestación objeto del contrato, de acuerdo con la propuesta técnica ofertada.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos y operaciones de instalación sean realizados por personal autorizado, debidamente acreditado y formado. Asimismo, está obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia de seguridad y salud en el trabajo, por lo que vendrá obligado a disponer de las medidas exigidas en esta materia por las disposiciones señaladas, quedando a su cargo el gasto que ello origine.

Asimismo, el adjudicatario asumirá el coste de los medios materiales, herramientas, aparatos de medida e instrumentos de precisión necesarios para el correcto suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos ofertados, previa notificación por parte de los servicios de mantenimiento del centro, de la ubicación y conformidad de los medios materiales propuestos por el adjudicatario.

Deberá presentar todos aquellos permisos, licencias, certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador, certificados de calidad, placas y en general toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, actual o futura, corriendo por parte del adjudicatario todos los gastos que de ellos se deriven.

El adjudicatario presentará en su oferta el cronograma de implantación del sistema.

Al adjudicatario se le facilitará el acceso a las dependencias objeto del contrato y a cualquier otra que por su relación con éste sea imprescindible su acceso para la ejecución de las instalaciones objeto del contrato.

5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

1) Obligaciones: La empresa adjudicataria deberá realizar todas las reparaciones que sean necesarias para subsanar las averías que se produzcan con

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

garantía y eficacia incluyéndose a su cargo, mano de obra y materiales durante el periodo de garantía.

Todos los materiales empleados en las revisiones y reparaciones deberán ser originales, de la misma calidad y tipo que los instalados.

Subsanada la avería, se entregará a la persona designada de por el Servicio de Mantenimiento, copia del parte y del Informe de la intervención realizada, siendo esta tramitación de obligado cumplimiento para la empresa adjudicataria e imprescindible para el seguimiento por parte de este Hospital, del cumplimiento de las obligaciones contractuales, del debido control de la calidad y de la comprobación del correcto funcionamiento de los equipos, tras su reparación.

Durante el periodo de garantía, el tiempo de resolución de averías será igual o inferior a 24 horas, salvo en caso de que la avería requiera nuevas piezas y estas no estén disponibles en el stock de mantenimiento, en cuyo caso la reparación deberá hacerse siempre en el plazo máximo de una semana.

A estos efectos, la adjudicataria deberá disponer de un stock mínimo de las piezas que, de acuerdo con los datos del mantenimiento correctivo, tengan mayor demanda. Este deberá estar disponible en el centro durante el primer mes tras la adjudicación del contrato.

2) Formación: La empresa adjudicataria deberá impartir una completa formación in situ en el manejo de los equipos, tanto a nivel usuario como a nivel técnico, proporcionando todos los manuales necesarios para una adecuada formación.

Esta comprenderá aspectos tales como programación, transporte, limpieza, montaje y desmontaje de aquellas partes que lo requieran, etc. Se valorará el Plan de formación ofertado.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN PRESENTAR EL ADJUDICATARIO

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de cada uno de los lotes de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

3) La documentación necesaria para el mantenimiento que deberá aportar el adjudicatario, constará de:

- Descripción de funcionamiento del equipo.

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva

- Cuadro con características de los materiales.
- Información técnica de materiales: catálogos técnicos y comerciales, planos de dimensiones, esquemas, planos con indicación de piezas numeradas.
- Protocolo de pruebas o ensayo sobre materiales.
- Certificación de materiales y garantía.
- Instrucciones de limpieza y mantenimiento.
- Plan de mantenimiento
- Manual de instalación y mantenimiento con descripción de la forma de montaje, servicio, localización de averías, herramientas, lista de repuestos recomendados para un año, lista con la identificación y localización del proveedor y fabricante, operaciones de mantenimiento recomendadas por el fabricante, manual de programación, listado de parámetros de programación, claves maestras de acceso y protocolo de comunicación.

De los catálogos y otras informaciones técnicas, se enviarán un original del proveedor y una copia absolutamente legible.
Las informaciones de los equipos que vengan en un idioma distinto al español, se acompañarán de un documento con la traducción al mismo.

Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez
Ronda Norte s/n
21005 Huelva