

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE PRESERVACIÓN EN NITRÓGENO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUPERSIMPLIFICADO

No sujeto a regulación armonizada

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SEVILLA (FISEVI)

Expediente: 15/2022

Título: Contrato de suministro de un equipo de preservación en nitrógeno

Código CPV: 42513100-6 Equipo de congelación



1. Objeto

Constituye el objeto del presente pliego establecer las características técnicas y condiciones del suministro de un equipo de preservación en Nitrógeno que permita la congelación rápida de biorrecursos de gran labilidad, como células, con el fin de mantenerlos en unas condiciones de calidad óptima para estudios de investigación que requieran estas muestras de alta facilidad para la degradación.

2. Necesidad de la contratación

Se necesita adquirir un equipo de N₂ líquido (LN₂) y su tanque de suministro correspondiente, para la congelación rápida y conservación de células de distintas patologías y fluidos, así como células mononucleares de sangre periférica y tejidos en fresco. Este tipo de conservación es imprescindible para la viabilidad de este tipo de biorrecursos. La adquisición se realizará mediante la ejecución del proyecto titulado “Dotación de equipamientos e infraestructuras hospitalarias de alta actividad de traslación del conocimiento” y la instalación será en el Biobanco del hospital Virgen Macarena.

La finalidad del equipo será la de dar respuesta a un numeroso grupo de solicitudes de proyectos de investigación de distintas patologías que son atendidas por el Biobanco y que requieren o bien la conservación de células procedentes de distinto material biológico (líquido cefalorraquídeo, tejido) o bien de la obtención de células mononucleares de sangre periférica, procesamiento en el que somos referentes en el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. La conservación de estos biorrecursos en este tipo de equipos aumenta la viabilidad de las células aportando una gran calidad a las mismas y optimizando el tiempo y los recursos humanos de los que dispone la estructura de apoyo a la investigación (ECAI).

En cuanto al Plan de trabajo, el desarrollo del Biobanco requiere un plan de trabajo continuo, relacionado directamente con el tipo y número de solicitudes de investigación que llegan para ser atendidas. En nuestro caso, la actividad diaria es muy alta, no sólo por el número de solicitudes que se atienden sino por los circuitos que mantenemos abiertos tanto estratégicos como específicos. Actualmente hay más de 15 solicitudes activas de investigación que utilizarían este servicio del Biobanco, independientemente de que todo el tejido en fresco congelado actualmente a -80°C, pasaría a estar preservado en este equipo de N₂ líquido.

Destacar que el conjunto de equipamiento adquirido entrará a formar parte de inmediato de la rutina de trabajo del Biobanco para la atención de solicitudes de investigación y para la gestión de las muestras que de forma diaria llegan al Nodo.

3. Características técnicas exigidas

Partes y componentes que ha de tener el equipo.



Se trata de un conjunto integrado por el equipo de conservación de N2 líquido y el tanque de suministro para suplementar el fluido al equipo (Tanque de suministro). Ambos deben de ser administrados por la misma casa comercial para evitar incompatibilidad ya que la válvula de conexión entre equipo y tanque de suministro deben de estar perfectamente validada, contrastada y comprobada por la empresa que las suministra para que su carga sea perfecta.

El equipo de N2 debe estar formado por:

- Tanque de almacenamiento de N2 sin contacto directo con el fluido
- Un sistema de llenado automático
- Ruedas en la base del tanque para su mejor movilidad
- Tapa de contrapeso
- Terminal con pantalla digital
- Software para comunicación con el ordenador
- Puerto para impresora.

El tanque de suministro debe estar formado por:

- Tanque de acero inoxidable
- Válvula que reduzca la formación de hielo
- Manómetro
- Indicador de nivel de líquido
- Válvula de ventilación y de escape

Las características mínimas que debe tener el equipo de conservación de LN2 y el tanque de suministro son:

Equipo de conservación de LN2

1. En el equipo, el líquido refrigerante (LN2) no debe tener contacto con las muestras para evitar contaminación cruzada
2. No debe superar las dimensiones de 700 mm largo x 1000 mm de fondo x 1200 mm de alto
3. Debe de tener un aprovechamiento total del interior del tanque sin perder ningún espacio de almacenamiento de muestras
4. Debe presentar una total visibilidad del interior del tanque. Lo que permite una trazabilidad completa de las muestras y una búsqueda y extracción rápida de las mismas desde el tanque.



5. Debe contar con un Sistema de enfriamiento de la zona de almacenamiento de las muestras que permita una temperatura estable por debajo de -185°C en cualquier lugar dentro de la zona de almacenamiento de muestras lo que incide directamente en una menor variabilidad de la temperatura interior y por tanto evita la formación de gradientes de temperatura interna que provoquen que las muestras que quedan en el interior del tanque sufran fluctuaciones grandes de temperatura. Esto asegura la integridad de las muestras que se almacenan en el mismo.
6. Debe presentar una total protección del usuario, esto implica que no haya contacto directo con el Nitrógeno Líquido. Cuando el usuario abre la tapa en ningún momento tiene contacto con el fluido evitando que se produzcan salpicaduras y por tanto quemaduras e incluso una posible anoxia al usuario.
7. Debe contar con un Sistema de llenado automático adaptado al tanque externo que permita programar los ciclos de llenado del N_2 por día y hora con utilización reducida de LN_2 .
8. El equipo debe contar con una válvula de drenaje para el gas caliente. Lo que evita que el gas a temperaturas superiores a -130°C llegue al tanque y provoque grandes cambios de temperatura y presión en el interior que pueden degradar los biorrecursos almacenados.
9. Debe presentar versatilidad en el almacenamiento. De base debe incorporar racks con cajas para viales de 2 ml para una capacidad total entre 9000 y 10.000 viales de 2ml. Sin embargo, debe poder admitir cualquier sistema de racks de almacenaje. Tanto cajas como tubos.
10. Debe contar con alarmas tanto visuales, acústicas y remotas tanto para fallo en el suministro de nitrógeno líquido como en la válvula de llenado (by-pass), como suministro eléctrico.
11. Debe contar con una Pantalla digital con un mínimo de 4 niveles de información: Nivel de Nitrógeno, de temperatura, situación del sistema a tiempo real y situación de llenado (on/off), así como con bloqueo de acceso.
12. Debe presentar un Sistema de almacenamiento de datos mediante memoria interna con posibilidad de exportación de los mismos a PC y/o impresora.
13. Ruedas en la base del tanque para su movilidad



Tanque de suministro

1. Debe presentar compatibilidad con el equipo de LN2. Para ello debe ser servido por la misma casa comercial que finalmente se adquiera el equipo
2. Debe contar con una capacidad de 180 litros.
3. Debe presentar un sistema de soporte interno de alta durabilidad
4. Ruedas para su fácil desplazamiento y manejo
5. Se requiere que cuente con una válvula de llenado y extracción de líquido

4. Formación

Se requiere un tiempo de formación para el personal técnico que trabajará con el equipo. El mínimo requerido es de una sesión de una mañana. Se valorará el planteamiento de formación que presente la empresa.

5. Transporte e instalación

El transporte y la instalación del equipo debe de llevarse a cabo por parte del Servicio Técnico del contratista y sin coste adicional, en un tiempo máximo de un mes tras su entrega.

6. Mantenimiento mínimo

Una revisión anual del equipo durante el periodo de garantía.

7. Garantía

Mínima de 2 años, incluirá la sustitución del equipamiento reparación según proceda, desplazamientos del personal técnico o traslado del equipo a la empresa que lo repara si hiciera falta, así como mano de obra, piezas de repuesto, así como cualquier mantenimiento. Incluirá también mantenimiento preventivo, en concreto las tareas de revisión de equipos y sustitución de piezas si hiciera falta y conforme a los protocolos del fabricante del equipamiento, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas durante el tiempo de garantía.

8. Asistencia técnica

Tiempo máximo de asistencia técnica física en 72 horas laborables tras la comunicación del incidente. Asistencia telefónica en el momento en horario



laborable.

Respuesta a comunicación de incidencia. Tiempos máximos de respuesta telefónica en caso de incidencia:

- Moderada: máximo de dos horas para contacto en horario laborable
- Grave: Máximo 1 hora en horario laborable.