CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN CONGELADOR BIOLÓGICO PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN, TEJIDOS Y CÉLULAS DE SEVILLA, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO (SUPERSIMPLIFICADO), TRAMITACIÓN URGENTE Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

EXPEDIENTE P.A.S.S. 265/2026

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. REQUISITOS BÁSICOS 4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS 5
4. REQUISITOS REGULATORIOS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LA OFERTA 7
5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO 8
5.1. Instalación 8
5.2. Pruebas de aceptación y cualificación 8
6. GARANTÍA 8
6.1. Servicio técnico 9
7. SUMINISTRO DE REPUESTOS Y PIEZAS 11
8. FORMACIÓN 12
9. ASPECTOS LEGALES 13
10. ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES 14
11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 16
12. CLÁUSULAS TIC 17

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para el suministro de un congelador biológico programable con destino al Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Sevilla (CTTC de Sevilla), adscrito a la Central Provincial de Compras de Sevilla, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, mediante procedimiento abierto simplificado abreviado (supersimplificado), tramitación urgente y presentación electrónica de ofertas, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

Se trata de un contrato de suministro con instalación, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que, por parte de las personas licitadoras, se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna.

2. REQUISITOS BÁSICOS

- El producto ofertado deberá cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia, y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización de este.

- El equipo a suministrar tendrá que cumplir con los requisitos básicos y las características técnicas especificas establecidas en el apartado de "Características técnicas específicas" del presente Pliego de Prescripciones 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.

- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, deberá proporcionarse la máxima descripción (hojas de datos técnicos de cada producto e información) que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos del producto, de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

- Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionado con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

- No se admiten variantes.

- Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el RD 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

Las siguientes características tienen carácter de prescripción técnica mínima y deberán cumplirse. La persona licitadora aportará documentación suficiente para acreditar su cumplimiento:

- Los sistemas de información del equipo tienen que ir con S.O. WIN 11 o equivalente en periodo de soporte. Del mismo modo, aquel equipo que necesiten conexión a la red ethernet para el mantenimiento o traspaso de datos deben de cumplir los siguientes aspectos:

    - Poder validarse en el controlador de dominio del SAS.
    - Permitir políticas de seguridad del SAS en la conexión al controlador de dominio.
    - Cumplir con el ENS (Esquema Nacional de Seguridad).
    - Permitir direccionamiento IP propio del CTTC.

    Toda conexión a la red será supervisada por el departamento de informática antes de proceder a la misma.

- El equipo deberá permitir la realización de procesos de congelación controlada y segura de material biológico mediante aporte de nitrógeno líquido (LIN),
- El equipo deberá disponer de la clasificación y certificado como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios. Deberá acreditarse documentalmente.
- Marcado CE como producto sanitario de clase IIA conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), con intervención de un Organismo Notificado, conforme a la Regla 2 del Anexo VIII del MDR de producto sanitario, dado su uso previsto para el almacenamiento de células y tejidos humanos destinados a reintroducción en el cuerpo humano. Deberá acreditarse documentalmente.
- Cumplir con la legislación aplicable: CE, RoHS, normas UNE EN 61010-1 de Seguridad Eléctrica y UNE EN 61326-1 de Compatibilidad Electromagnética.
- Parámetros técnicos:

    - Amplio rango de temperaturas de trabajo, desde +40 º C a -180 º C.
    - Velocidad de congelación entre 0,01ºC a 60ºC / min.
    - Velocidad de calentamiento 0,01 a 15ºC / min.

- Pantalla táctil o sistema de interfaz equivalente que permita la programación, supervisión y control del proceso.
- Capacidad mínima de la cámara: 35 litros.
- Seguimiento de forma gráfica y control del proceso en tiempo real.
- Incluirá interfaz gráfica, bien mediante dispositivo de alta resolución incorporado en el equipo, o bien mediante PC. Se entenderá que incluyen todas las licencias necesarias para el uso del equipo.
- Software necesario para la programación, supervisión, registro y gestión de los procesos.
- Cable de datos USB o sistema de transferencia de datos equivalente que permita la exportación de la información generada.

- Cámara de congelación construida en acero inoxidable AISI 304.
- Posibilidad de congelado en modo automático y manual; este modo se podrá utilizar simultáneamente durante el proceso de congelado automático.
- Posibilidad de utilizar de sondas para conectar directamente a las bolsas de congelación y criotubos.
- Posibilidad de control de hasta 3 sondas de medición de temperatura diferenciadas para diferentes productos y 1 sonda de control.
- Posibilidad de sensor de presión de suministro de LIN en el propio equipo.
- Almacenamiento y exportación en formato digital de los datos de los procesos de congelación.
- Equipado con rejillas para la congelación de tubos de 5 ml y bolsas de cordón umbilical, así como muestras de médula ósea, (soporte para viales 2 / 5ml (racks), soporte o estructura metálica para soportar cassettes para bolsas de sangre/cordón, facultad de combinar congelación de viales con cassettes de cordón.
- Dispondrá de sistema de alarmas acústicas y visuales con posibilidad de visualizarlas de manera remota, así como registro de eventos.
- Puerta de apertura superior transparente con posibilidad de visibilidad del interior por debajo de los -100 º C.
- Seguridad ante fallos del sistema operativo, periféricos, red o SAI, con reactivación automática para evitar interrupciones.
- Certificación y cualificación de rendimiento (PQ) y de la verificación del proceso del correcto funcionamiento de la instalación (OQ/IQ) del equipo una vez instalado.

4. REQUISITOS REGULATORIOS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LA OFERTA

La documentación que se aporte junto con la oferta deberá limitarse a aquella que resulte estrictamente necesaria para acreditar y comprobar el cumplimiento de las prescripciones técnicas establecidas en el presente Pliego.

Las personas licitadoras deberán aportar obligatoriamente, de forma ordenada e indexada, la documentación que se relaciona a continuación:

- Documentación relativa al marcado CE.
- Documentación del fabricante que permita identificar el modelo ofertado y acreditar las características técnicas mínimas.
- Ficha técnica o producto data del fabricante.
- Documentación acreditativa de que el equipo ofertado es nuevo y no ha sido previamente utilizado o reacondicionado.
- Certificado o declaración jurada comprometiéndose a realizar mantenimiento integral durante el periodo de garantía y garantía adicional ofertada.
- Oferta técnica descriptiva del producto ofertado, indicando las características que acreditan el cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas exigidas en el presente Pliego.
- Documentación acreditativa en relación con la potencia eléctrica nominal en vatios (W) del equipo ofertado.
- Certificado como Clase IIA bajo el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios.
- Marcado CE como producto sanitario de clase IIA conforme al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), con intervención de un Organismo Notificado, conforme a la Regla 2 del Anexo VII del MDR de producto sanitario, dado su uso previsto para el almacenamiento de células y tejidos humanos destinados a reintroducción en el cuerpo humano.

Cuando la documentación aportada contenga discrepancias, la valoración se realizará conforme a lo establecido en el PCAP y en la LCSP. En todo caso, la oferta deberá permitir comprobar de forma inequívoca el cumplimiento de las prescripciones técnicas mínimas.

5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN, MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1. Instalación

El suministro objeto de la presente contratación lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el CTTS de Sevilla y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición, incluido, en su caso, el proceso de colocación de anclajes, soportes, placas distribuidoras de cargas, refuerzos estructurales si se precisaran y empotramientos, y la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo. La persona adjudicataria realizará la conexión y puesta en marcha del equipo en su ubicación definitiva, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las directrices del centro.

El equipo se entregará en condiciones de funcionamiento completo, incluyendo la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

La instalación, montaje y puesta en marcha se realizarán conforme a la normativa vigente y a las normas de seguridad del centro.

Una vez instalado el equipo, la persona adjudicataria realizará, en presencia del personal designado por el CTTC, las pruebas necesarias para acreditar su correcto funcionamiento.

5.2. Pruebas de aceptación y cualificación

La recepción del equipo quedará condicionada a la superación satisfactoria de las pruebas de aceptación y, cuando proceda, de las cualificaciones IQ/OQ/PQ.

Como mínimo se comprobarán:

- Correcta instalación y conexión del equipo.
- Funcionamiento general y cumplimiento de las características técnicas mínimas.
- Rango de temperaturas y parámetros exigidos.
- Funcionamiento de las sondas y sistemas de control.
- Funcionamiento de las alarmas y registros de eventos.
- Registro y exportación de los datos de los procesos de congelación.
- Funcionamiento de los accesorios y elementos suministrados.
- Funcionamiento de las comunicaciones y conectividad, cuando proceda.
- Entrega de a documentación técnica y legal requerida.
- Realización de la formación prevista.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será de 2 años o la mejora ofertada por la persona adjudicataria.

La cobertura de la garantía será total, sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento correctivo, mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipamiento, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato, material necesario para llevar a cabo las reparaciones necesarias y/o sustituciones, sea cual fuere su importe, las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipamientos y el soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía, la persona contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes, realizándose sobre ellos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.
- La sustitución de los equipos en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Cualquier actividad realizada sobre los equipos deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro.

El plazo de garantía comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva, una vez acreditada la correcta instalación, funcionamiento y superación de las pruebas de aceptación.

6.1. Servicio técnico

La persona adjudicataria se comprometerá a llevar a cabo, durante el periodo de garantía, un servicio de resolución de incidencias sobre el producto objeto de esta contratación, que se traducirá en las siguientes prestaciones:

- Atención y resolución de incidencias, dudas y consultas sobre el equipamiento contratado, según las siguientes capacidades:
    - Interacción on-line con técnicos especializados.
    - Acceso multicanal: teléfono, correo electrónico y, cuando esté disponible, plataforma web de soporte.
- Comprobación de que la resolución de incidencias se ha efectuado con el adecuado grado de optimización y con plena conformidad con las exigencias técnicas del equipo.
- Resolución de las anomalías detectadas.
- Asistencia técnica especializada, que consiste en la resolución de dudas y atención a consultas en el uso del equipamiento.

Se entenderá por **tiempo de respuesta el transcurrido** desde la comunicación de la incidencia hasta

que el servicio técnico esté en disposición de iniciar las actuaciones necesarias para su resolución. El tiempo máximo de respuesta será de **dos días laborables**.

El **tiempo máximo de resolución** de las averías será inferior a **cuatro días laborables** desde la comunicación del aviso, salvo que, por la naturaleza de la avería, disponibilidad de repuestos o circunstancias técnicas objetivas resulte imposible, en cuyo caso la persona adjudicataria deberá comunicarlo al centro y establecer las medidas de contingencia necesarias.

En las incidencias que puedan comprometer la conservación o integridad del material biológico, la asistencia será prioritaria y se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la continuidad y seguridad del proceso.

7. SUMINISTRO DE REPUESTOS Y PIEZAS

La persona contratista deberá garantizar, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse, en cumplimiento del artículo 127 bis del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, modificado por el Real Decreto-ley 7/2021, de 27 de abril, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de competencia, prevención del blanqueo de capitales, entidades de crédito, telecomunicaciones, medidas tributarias, prevención y reparación de daños medioambientales, desplazamiento de trabajadores en la prestación de servicios transnacionales y defensa de los consumidores.

8. FORMACIÓN

La persona adjudicataria proporcionará la formación necesaria para la correcta utilización del equipo conforme a las instrucciones del fabricante y para la realización de las rutinas básicas de servicio.

La formación será suficiente para garantizar el correcto manejo y máximo rendimiento del equipo e incluirá, al menos, operación, programación de ciclos, gestión de alarmas, registro y exportación de datos, actuaciones básicas ante incidencias y recomendaciones de seguridad y mantenimiento.

La formación será presencial y se realizará en los locales donde esté instalado el equipo, antes de su puesta en servicio efectivo o, cuando las necesidades organizativas lo aconsejen, dentro del primer mes desde el suministro.

9. ASPECTOS LEGALES

La persona licitadora será responsable de disponer, en materia de legalización, de todos y cada uno de los componentes que formen parte de los productos sanitarios ante los organismos pertinentes.

Los componentes del sistema deberán cumplir la normativa española y de la Unión Europea que resulte aplicable, incluyendo las disposiciones de seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, cuando proceda, y Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión en lo que resulte aplicable a la instalación.

10. ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA 8.1/2. “Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas”, basado en las normas UNE-EN ISO 14001:2015 y UNE-EN ISO 50001:2018.

La persona contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello, deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar de la persona contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

La persona contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por ella producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, la persona contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

Debido a lo anteriormente expuesto, la persona contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La persona contratista queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la persona contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La persona contratista se hará cargo, así mismo, de sus residuos y envases, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. La persona contratista queda responsabilizada de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.

- Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La persona contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la persona contratista atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad de los productos.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.)
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio postventa de recogida y reciclado.
- Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

La persona contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento del equipamiento, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre la persona contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

La persona adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en las leyes y reglamentos y demás normativa vigente en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Así mismo, las personas licitadoras deberán cumplir la normativa vigente en materia de seguridad y salud, y especialmente con lo establecido en el desarrollo del Art. 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el R.D. 171/2004, y el R.D. 1627/1997. Asimismo, las personas adjudicatarias deberán coordinarse con el Centro vinculado al contrato, en materia de seguridad y salud, según el procedimiento de coordinación de actividades empresariales del Centro vinculado al contrato.

12. CLÁUSULAS TIC

La persona adjudicataria deberá cumplir íntegramente las cláusulas TIC establecidas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), así como toda la normativa vigente en materia de seguridad de la información, protección de datos y sistemas de información aplicables al objeto del contrato. Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B):

(https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB).