

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:**

**“SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR EN FASE GASEOSA A  $-190^{\circ}\text{C}$  Y DE UN EQUIPO DE CONGELACIÓN CONTROLADA, PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERTISARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”**

---

## 1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas en adelante PPT, tiene por objeto definir por parte del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, en adelante HCUVA, las características técnicas que deben regir la contratación del suministro e instalación un Tanque de almacenamiento de productos de terapia celular en fase gaseosa a  $-190^{\circ}$  y de un equipo de congelación controlada para el HCUVA.

Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose en la oferta fecha en la que el equipamiento ofertado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

## 2. EQUIPAMIENTO A SUMINISTRAR Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

La empresa Adjudicataria será la encargada de la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento objeto de contrato, así como de la formación al personal del HCUVA, para su correcto uso.

Se adjuntan unidades a suministrar y características mínimas que debe cumplir el equipamiento.

### 2.1. LOTE 1: TANQUE NITRÓGENO FASE GASEOSA $-190^{\circ}\text{C}$ .

**Nº Unidades: 1**

Características:

1. Recipiente para almacenamiento de muestras en fase vapor de nitrógeno.
2. Capaz de mantener temperaturas  $<190^{\circ}\text{C}$  en la parte superior.
3. Certificado CE como producto sanitario según la directiva 93/42/EEC.
4. Control de temperatura en tres puntos distantes entre sí (cerca del fondo, mitad de recipiente, cerca de la tapa).
5. Precisión de las sondas  $\geq 1^{\circ}\text{C}$  y resolución  $\leq 0,1^{\circ}\text{C}$ .
6. Certificado de calibración de las sondas utilizadas para  $-160^{\circ}\text{C}$ .
7. Medición del nivel de nitrógeno.
8. Capacidad de comunicar registro de temperaturas de cada sonda, el nivel de  $\text{N}_2$  y las alarmas con el Centro de Soporte del Servicio Murciano de Salud mediante MODBUS TCP.
9. Control automático de nivel de nitrógeno.
10. Ruedas giratorias de larga duración.
11. Escalerilla plegable.
12. Capacidad total  $>700$  L.
13. La apertura del recipiente no debe implicar a la totalidad de la parte superior del mismo pero debe ser suficiente para introducir los racks con los productos.

14. Capacidad para almacenar >250 bolsas de hasta 150 mL de productos de terapia celular.
15. El sistema de racks de almacenamiento será compatible con el disponible actualmente en el Servicio para poder actuar rápida y eficazmente como tanque de contingencia. En concreto el sistema deberá admitir racks con medidas 640 x 300 x 20 mm, para >250 placas de aluminio con medidas 298 x 14 x 156 mm capaces de contener bolsas con hasta 150 mL de productos de terapia celular.
16. Plataforma giratoria interna.

## 2.2. LOTE 2: EQUIPO DE CONGELACIÓN CONTROLADA

**Nº Unidades: 1**

Características:

Equipo para realizar congelar productos de terapia celular de modo controlado.

1. Descenso de temperatura programable con ritmos variables (grados/minuto) en el mismo programa de congelación.
2. Capaz de congelar los productos hasta  $\leq -120^{\circ}\text{C}$ .
3. Control independiente de la temperatura de la cámara, de las bolsas y de los tubos, con las respectivas sondas.
4. Capaz de contener y congelar simultáneamente  $\geq 6$  carcassas de aluminio con medidas 298 x 14 x 156 mm, dejando espacio libre entre las mismas, y  $\geq 1$  gradilla de criotubos.
5. Capacidad para ejecutar >12 programas, todos ellos editables.
6. Display en castellano.
7. Sistema de trazabilidad integrado, incluyendo registro y publicación/exportación de los procesos realizados.
8. Sistema automático de reactivación del programa en curso en caso de fallo de red eléctrica.
9. Alarma acústica y óptica.
10. SAI
11. Modo manual de emergencia

Será una mejora a evaluar la conexión de alarmas del equipo con el Centro de Soporte del Servicio Murciano de Salud mediante MODBUS TCP. La empresa licitadora que oferte dicha mejora deberá cumplir todos los requisitos que se indican en el punto 6. Integración con los sistemas de información corporativos del SMS, de este PPT.

## 3. SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

- El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el objeto de este contrato, en el Servicio donde indique el HCUVA.
- El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el hospital y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

- En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo por hallarse en obras u otras causas debidamente justificadas en la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, el mismo quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.
- Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fio. Móviles y opcionales etc., necesarios para su correcto y óptimo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que vaya destinado. La instalación comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
- La ubicación definitiva del suministro e instalación a realizar será determinada por el HCUVA. Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del adjudicatario, con objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
- Los daños que se produzcan en las dependencias del Hospital al instalar el material adjudicado, serán subsanadas por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.
- El equipo ofertado cumplirá en todo momento con la normativa europea en vigor, aquellos equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos. El adjudicatario deberá contar con todas las autorizaciones preceptivas expedidas por los organismos y autoridades competentes, debiendo remitir a tal efecto las correspondientes certificaciones junto con el resto de documentación al órgano de contratación. El equipo ofertado deberá tener marcado CE.
- Todas las adaptaciones necesarias para la instalación de los equipos, así como la puesta en marcha, se harán en coordinación con las directrices que marquen los servicios facultativos y técnicos del hospital de ingeniería, informática, prevención de riesgos, medioambiente, etc. El Adjudicatario deberá proporcionar toda la documentación que a criterios del servicio de ingeniería del HCUVA sea preceptiva para cualquier trámite ante algún organismo oficial.
- La instalación del equipo será realizada por personal cualificado. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el HCUVA, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Hospital. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Hospital al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipamiento.
- El adjudicatario deberá entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del HCUVA, los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:
  - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.

- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
  - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- El adjudicatario deberá realizar y entregar al Servicio destinatario y al Servicio de Mantenimiento del HCUVA al finalizar la instalación del equipo el informe de la Cualificación del Diseño (DQ – Design Qualification), Cualificación de Instalación (IQ – Instalation Qualification), Cualificación de Operación (OQ – Operation Qualification) y Cualificación de Funcionamiento (PQ – Performance Qualification). Deberán incluirse las instrucciones para la recualificación y bajo qué circunstancias se requeriría una recualificación.
  - Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
  - El adjudicatario facilitará en castellano la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipamiento objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.
  - El adjudicatario deberá suministrar, en su caso, una copia del software específico, debiendo aportar todas las licencias del software requerido, los controladores necesarios (Drivers) de los periféricos conectados al equipo (el de la pantalla, tarjetas gráficas, tarjeta principal...). Dejará copia de toda la documentación técnica de los equipos integrantes, así como copia de programas, software, licencias, claves de acceso, etc., para la correcta explotación del sistema.
  - El adjudicatario se compromete a suministrar las actualizaciones del software que se produzcan durante la vigencia del contrato, incluida garantía, sin coste para el HCUVA.

#### 4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO. ASISTENCIA TÉCNICA.

- La empresa adjudicataria nombrará a un responsable, comprometiéndose al asesoramiento técnico que requiera el personal del Servicio, para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado objeto de contrato.
- El plazo de garantía mínimo será de 2 años.
- El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipamiento objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.
- El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipamiento a partir del momento de presentación de la oferta y la fecha hasta la cual se compromete a dar soporte técnico del fabricante.

- Los licitadores indicarán en oferta técnica datos de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias. Adjuntando tiempos de respuesta ante solicitud de asistencia técnica.
- La garantía incluirá un mantenimiento integral del equipo. La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:
  - ✓ La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallos de funcionamiento reiterados, a petición del Jefe de servicio afectado.
  - ✓ Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y verificación funcional, ajustes, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento con periodicidad que establezca fabricante.
  - ✓ Actualizaciones de software necesarias.
  - ✓ Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, siendo siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas.
  - ✓ Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
- Después de cada intervención, el adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento partes justificativos y resultados de las verificaciones realizadas.
- El licitador deberá detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía, que se harán por cuenta del adjudicatario. Las fechas y horarios para la realización de dichas operaciones serán acordadas entre el adjudicatario y el Servicio en el que se ubique el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar dónde esté ubicado. La necesidad de traslado del equipo deberá ser justificada de forma razonada.

Las empresas licitadoras presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

## 5. FORMACIÓN.

La Empresa Adjudicataria llevará a cabo una formación para el personal que designe el Hospital, sobre el funcionamiento y mantenimiento del equipamiento objeto de contrato, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación se llevará en las fechas que se consideren adecuadas por ambas partes.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo, en caso que sea necesaria.

## 6. INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN CORPORATIVO.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Los licitadores deberán presentar en su oferta un documento en el que conste como implementarán la integración del equipo objeto del concurso, para realizar la integración con los diferentes sistemas informáticos del Servicio Murciano de Salud, hospitalarios y departamentales, en especial con Centro de Soporte del SMS. Fijando los estándares en dicha implementación.

La Conexión se realizará mediante MODBUS TCP.

La empresa adjudicataria deberá configurar las alertas por nivel y deberá de indicar al Centro de Soporte en qué posición de memoria tendrán que leer la temperatura, el nivel y las alarmas configuradas, tal y como se ha hecho con otros equipos del Servicio de Hematología.

Así mismo, los productos software, licencias, instalación, configuración, mantenimiento y cualquier otro requisito necesario que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces.

Para la puesta en marcha de estas infraestructuras, el adjudicatario se deberá coordinar y seguir las indicaciones que desde el Servicio de Ingeniería, Obras y Mantenimiento del hospital y desde la SGTI (Subdirección General de Tecnologías de la Información) – Centro de soporte de tecnologías de la información del Servicio Murciano de Salud se establezcan.



Fdo. Miguel Blanquer Blanquer  
Responsable Laboratorio Terapia Celular y Titular del Servicio de Hematología  
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

