

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DOS TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR, DOS EQUIPOS DE CONGELACIÓN CONTROLADA Y DOS EQUIPOS PORTÁTILES PARA LA MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS CELULARES CRIOPRESERVADOS PARA EL CENTRO VASCO DE TRANSFUSIÓN Y TEJIDOS HUMANOS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas en adelante PPT, tiene por objeto definir por parte del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, en adelante CVTTH, las características técnicas que deben regir la contratación del suministro e instalación de:

- dos recipientes criogénicos no presurizados, uno de ellos de gran capacidad, para conservar productos de terapia celular previamente congelados en nitrógeno líquido o gaseoso,
- dos equipos de congelación programada con sus correspondientes recipientes presurizados para suministrar el nitrógeno necesario en cada ciclo de congelación y
- dos equipos portátiles para la manipulación y transporte seguro de muestras y productos criopreservados.

Es requisito indispensable que todo el equipamiento ofertado se integre y sea compatible con el sistema de televigilancia para toda la línea de frío y criogenia existente ya en el CVTTH. La empresa Adjudicataria deberá asumir los gastos de dicha integración.

También será requisito obligatorio una visita técnica a las instalaciones de Criobiología del CVTTH para asegurarse que la oferta presentada por la empresa licitadora se adecua a la instalación ya existente.

Los equipos deben ser nuevos y se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose en la oferta fecha desde 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.

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 CVTTH, para su correcto uso.

En este contexto, se detalla en este pliego número de unidades a suministrar y características mínimas que debe cumplir el equipamiento.

2.- ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los equipos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos ofertados.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO

Lote 1.- Tanque de almacenamiento en nitrógeno líquido de gran capacidad y equipamiento accesorio.

- Artículo 1: un tanque gran capacidad (1650 litros) para uso en fase líquida y/o gas junto con el amueblamiento interior necesario para el almacenamiento de 780 bolsas tipo DF700 y 800 viales de 2 mililitros.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

1. Fabricado en acero inoxidable.
2. Capaz de mantener temperaturas por debajo de -190°C en la parte superior.
3. Certificado CE como producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
4. Dos sondas de control de temperatura en la parte superior del recipiente.
5. Una sonda de nivel y otra sonda antidesbordamiento.
6. Sistema de desgasificación que evite la entrada de gas caliente durante el autollenado.
7. Monitorización continua del nivel de nitrógeno y de la temperatura.
8. Capacidad de comunicar registro de temperaturas de cada sonda, el nivel de N2 y las alarmas con el sistema de televigilancia del CVTTH.
9. Conectividad a servidor de internet para la visualización y control remoto de los datos y alarmas para facilitar el acceso a los datos.
10. Sistema automático de desgasificación después de abrir para facilitar la búsqueda y

extracción de la muestra.

11. Garantía de vacío del recipiente mínimo 6 años.
12. Control automático de nivel de nitrógeno y llenado automático.
13. Alarma de nivel de llenado máximo y mínimo.
14. Ruedas giratorias de larga duración.
15. Tapa compensadora.
16. Tapón de apertura asistida.
17. Escalerilla plegable.
18. Capacidad total de almacenamiento en el tanque: 990 bolsas tipo DF700H de productos de terapia celular o 100.000 viales de 2 ml.
19. Plataforma giratoria interna para facilitar el acceso a los productos.

Lote 2.- Tanque de almacenamiento en nitrógeno líquido y equipamiento accesorio

- Artículo 1: un tanque de 200 litros para uso en fase gas y/o líquida junto con el amueblamiento interior necesario para el almacenamiento de bolsas de 50 ml y sus correspondientes viales (tubos testigo) de 2 mililitros.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

1. Fabricado en acero inoxidable.
2. Capaz de mantener temperaturas por debajo de -190°C en la parte superior.
3. Certificado CE como producto sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
4. Dos sondas de control de temperatura en la parte superior del recipiente.
5. Una sonda de nivel y otra sonda antidesbordamiento.
6. Sistema de desgasificación que evite la entrada de gas caliente durante el autollenado.
7. Monitorización continua del nivel de nitrógeno y de la temperatura.
8. Capacidad de comunicar registro de temperaturas de cada sonda, el nivel de N2 y las alarmas con el sistema de televigilancia del CVTTH.
9. Conectividad a servidor de internet para la visualización y control remoto de los datos y alarmas para facilitar el acceso a los datos.
10. Sistema automático de desgasificación después de abrir para facilitar la búsqueda y extracción de la muestra.
11. Garantía de vacío del recipiente mínimo 6 años.
12. Control automático de nivel de nitrógeno y llenado automático.
13. Alarma de nivel de llenado máximo y mínimo.

14. Ruedas giratorias de larga duración.
15. Tapa compensadora.
16. Capacidad total máxima de almacenamiento en el tanque: 294 bolsas de productos de terapia celular de 25 ml o 10.400 viales de 2 ml.

Lote 3.- Congelador biológico programable y equipamiento accesorio

- **Artículo 1:** Congelador biológico programable con su correspondiente contenedor presurizado de abastecimiento de nitrógeno líquido con sistema de aislamiento y protección al vacío para suministro de nitrógeno a los congeladores programables durante cada ciclo de congelación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

1. Descenso de temperatura programable con ritmos variables (grados/minuto) en el mismo programa de congelación.
2. Capaz de congelar los productos al menos hasta -120°C.
3. Control independiente de la temperatura de la cámara, de las bolsas y de los tubos, con las respectivas sondas.
4. Sensor de temperatura de la cámara y de una muestra control que monitoricen la temperatura en tiempo real.
5. Capacidad para congelar bolsas tipo DF700 con carcasas de aluminio, dejando espacio libre entre las mismas, y una gradilla de criotubos.
6. Capacidad para ejecutar >12 programas, todos ellos editables.
7. Menú sencillo e intuitivo en idioma castellano.
8. Posibilidad de intervención de forma manual en todo momento del funcionamiento.
9. Sistema de trazabilidad integrado, incluyendo registro e impresión/exportación de los procesos realizados.
10. Se valorará sistema automático de reactivación del programa en curso en caso de fallo de red eléctrica.
11. Sistema de alarmas acústicas y ópticas con existencia de histórico para trazabilidad y consulta.
12. Sistema informático con usuario y contraseña de varios niveles.
13. Equipo de UPS para mantenimiento de funcionamiento en caso de fallo eléctrico.
14. Modo manual de emergencia.
15. Contenedor presurizado de abastecimiento de acero inoxidable, con válvula de cierre al vacío y de seguridad, indicadores de nivel y de presión, regulador de aumento y disminución de presión y capacidad suficiente para soportar varios ciclos de congelación.

Lote 4.- Equipo mesa portátil para la manipulación y transporte de productos celulares criopreservados.

- Artículo 1: Contenedor tipo mesa portátil de acero inoxidable que contiene nitrógeno líquido para la manipulación y transporte de productos celulares criopreservados, que permita el traslado seguro y controlado de una cierta cantidad de productos celulares en racks, bandejas o pajuelas, a la vez y entre distintos tanques de nitrógeno de almacenamiento.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

1. Monitor de temperatura omega con termopar tipo T
2. Certificado de calibración trazable.
3. Con boca de llenado incluida.
4. Conexión de la manguera de transferencia LN2 con válvula de bola y válvula de seguridad
5. Con plomería y registrador de temperatura.
6. Medidor de temperatura interior incluido.
7. Tiempo de espera aproximado de 18 horas con la tapa puesta.
8. Tiempo de espera aproximado de 8 horas con la tapa abierta.
9. Equipo portátil mediante ruedas

4.- BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

El valor estimado del presente expediente es:

Presupuesto máximo	219.607€
Presupuesto SIN IVA	219.607€
Valor estimado del expediente sin IVA	219.607€

5.- DEFINICIÓN DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria realizará, en síntesis, los servicios de desmontaje y retirada del equipamiento obsoleto, instalación de nuevos equipos, instalación del equipamiento informático y software de gestión, puesta en marcha, formación del personal y mantenimiento del sistema.

El adjudicatario deberá hacerse cargo de los materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

En caso de fallo por suministro, el adjudicatario deberá correr con los gastos ocasionados al CVTTH

El adjudicatario deberá facilitar, en caso de que se le solicite por el CVTTH, toda aquella documentación necesaria para cumplir con certificaciones relacionadas con la calidad. Ejemplo: documentación necesaria para la cualificación inicial previa a la puesta en marcha de los equipos, DQ/IQ/OQ/PQ, en su caso

El adjudicatario se hará cargo de los costes necesarios de todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de Osakidetza, de sus respectivos programas informáticos, para la transmisión de la información.

6. OTRAS CONDICIONES DEL ADJUDICATARIO

6.1.- Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del equipo directivo del CVTTH, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será financiada por el adjudicatario.

Deberá permitir y facilitar a los responsables del CVTTH el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio.

6.2.- Calidad

6.2.1.- Obligaciones generales

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el CVTTH, acordes siempre a la legislación y a Estándares, Guías reconocidas por la comunidad científica.

Todo el material y equipamiento ofertado deberá disponer de marcado CE.

6.2.2.- Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado la siguiente documentación:

Manual de procedimientos: (en idioma español)

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

- Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
- Si procediera: Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

6.3.- Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha, previa conformidad del CVTTH, que incluya todas las áreas y contendrá los aspectos recogidos en este Pliego.

Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento las instalaciones en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de la firma del contrato.

6.4.- Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario deberá disponer de al menos un especialista, de presencia física, que apoye al personal del CVTTH en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

7.-COMISION DE CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL PRESENTE CONTRATO

El órgano de contratación, o la persona en quien delegue, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

8.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES

La DOCUMENTACION a incluir en los distintos sobres "A", "B" y "C" deberá presentarse única y exclusivamente en formato digital a través de la Plataforma de Licitación Electrónica, cuyo acceso se indica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

Los archivos digitales que contengan la documentación, ya sea en formato PDF, Word o Excel, RTF o cualquier otro, incluirán la información en texto seleccionable (excepto lógicamente en lo referido a imágenes, planos o similares).

En la documentación a enviar, se deberán aportar los estudios científicos contrastados que avalen la documentación técnica presentada.

La documentación aportada deberá seguir el orden propuesto en los criterios de valoración y los requisitos exigidos.

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, además la requerida en los siguientes puntos:

8.1 Equipos

- Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas
- Tecnología y funcionalidad del equipamiento propuesto.
- Características de la gestión de los equipos.
- Gestión del mantenimiento de los equipos por el usuario.

8.2.- Servicio técnico

- El adjudicatario proveerá de un plan de asistencia técnica personalizado con los requerimientos mínimos expresado en el apartado 10 y 11. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad.

8.3.- Plan de Formación-

- Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas que será continuado en el tiempo.

8.4.- Puesta en marcha

- El plan de apertura: actuaciones y cronograma para la puesta en funcionamiento de los servicios objeto del contrato.
- Las fases de aceptación de los nuevos equipos: los plazos de instalación, sus verificaciones así como las pruebas de validación y calibración.

9.- RELACIÓN DE MATERIAL

Lote	Art.	Nº unidades.	Denominación	Capacidad (L)	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Precio Total Licitación SIN IVA	IVA %	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras
1	1	1	Tanque de almacenamiento en nitrógeno gran capacidad y equipamiento accesorio	1650	78.100€	78.100€	21	SI	NO	NO
2	1	1	Tanque de almacenamiento en nitrógeno y equipamiento accesorio	200	21.775€	21.775€	21	SI	NO	NO
3	1	2	Congelador biológico programable y equipamiento accesorio según descripción.	-	38.090€	76.180€	21	SI	NO	NO
4	1	2	Equipo mesa portátil para la manipulación y transporte de productos celulares criopreservados	40	21.776€	43.552€	21	SI	NO	NO
Total					219.607€					

10.- SOPORTE A USUARIOS

El soporte de los equipamientos deberá estar conformado por tres tipos de apoyo. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo será de acceso remoto y el tercero, será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.

11.- HORARIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SOPORTE

Para los servicios de soporte, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia de los diferentes entornos. Deberá ofertarse como mínimo:

- De 08:00 a 17:00 horas, de forma ininterrompida (Lu-Vi)
- De 08:00 a 15.00 horas de forma ininterrompida (Sábados)
- Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

Las averías de equipos que exijan un soporte presencial deberán ser resueltas en un plazo no superior a 24h (salvo festivos) desde la comunicación de la incidencia.

12.- CONFIDENCIALIDAD

Toda la información a la que tenga acceso la contratista tiene carácter confidencial. La contratista y el personal asignado a la ejecución del contrato no pueden utilizar para sí, ni proporcionar a terceros, ningún dato sin autorización del órgano de contratación; y están obligados a poner todos los medios a su alcance para conservar el carácter confidencial y reservado de cualquier información.

En todo caso, en la realización de trabajos que no impliquen el tratamiento de datos personales, queda prohibido acceder a ellos, y es obligatorio guardar secreto respecto a los que pudieran conocerse.