

Nº. EXPEDIENTE: PACP 2015-1-38

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

1.1. DEFINICION.

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro de gases medicinales en botella para el Hospital Universitario de Getafe.

1.2. ÁMBITO

El suministro se efectuará, de acuerdo a las necesidades del Centro Hospitalario y de sus Centros de Especialidades adscritos, en los lugares y horarios que establezca el Servicio de Mantenimiento del Hospital Universitario de Getafe.

2. CUADRO DE PRODUCTOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	USO	CÓDIGO	DESCRIPCION ABREVIADA	COMPOSICION	Envase / Capacidad	PUREZA	Volumen/Peso	UM	Consumo estimado	Precio Un. s/IVA	IVA	Precio Unit. IVA incl.	Total envase c/IVA	Base imponible	Importe total
1	ESPECIAL	062597	Acetileno puro	C ₂ H ₂	BOTELLA 20L	>=99,6%	4,00	Kg	8,00	7,8926	21	9,550000	38,200000	63,14	76,4000
		062596			BOTELLA 40L		7,00		42,00	7,8926	21	9,550000	66,850000	331,49	401,1000
		062223			BOTELLA 50L		9,00		18,00	7,8926	21	9,550000	85,950000	142,07	171,9000
	MANTENIMIENTO	062593	Acetileno Industrial	C ₂ H ₂	BOTELLA 50L	>=98,5%	8,70	Kg	36,00	6,6800	21	8,082759	70,320000	240,48	290,9793
		062594			BOTELLA 20L		3,60		8,00	6,6804	21	8,083333	29,100000	53,44	64,6667
		062595			BOTELLA 5L		0,80		8,00	6,6839	21	8,087500	6,470000	53,47	64,7000
		062602	Argón	Ar	BOTELLA 50L	>=99,997%	10,50	m ³	22,00	9,8701	21	11,942857	125,400000	217,14	262,7429
		062581			BOTELLA 20L		2,10		6,00	19,4018	21	23,476190	49,300000	116,41	140,8571
		062667	Mezcla Argón/CO ₂	Ar 13,5%-16,5%; CO ₂	BOTELLA 50L	>=99,997%	11,40	m ³	46,00	2,9999	21	3,629825	41,380000	137,99	166,9719
		062666			BOTELLA 20L		4,56		10,00	2,9995	21	3,629386	16,550000	29,99	36,2939
	PRODUCTO FARMACEUTICO	062224	Aire medicinal	N ₂ 79%; O ₂ 21%	BOTELLA 50L	>=99,5%	9,90	m ³	1.500,00	2,1999	4	2,287879	22,650000	3.299,83	3.431,8182
		062225			BOTELLA 5L		0,90		36,00	2,2009	4	2,288889	2,060000	79,23	82,4000
		062583	Oxígeno	O ₂	BOTELLA 50L	>=99,5%	10,60	m ³	1.200,00	2,0002	4	2,080189	22,050000	2.400,22	2.496,2264
		062598			BOTELLA 5L		1,06		14,00	5,2975	4	5,509434	5,840000	74,17	77,1321
		062239			BOTELLA COMPACTA 5L		1,06	m ³	6.500,00	5,9960	4	6,235849	6,610000	38.974,06	40.533,0189
		062584	Protóxido de nitrógeno	N ₂ O	BOTELLA 50L	>=98%	37,50	Kg	450,00	4,3100	4	4,482400	168,090000	1.939,50	2.017,0800
		062612			BOTELLA 20L		15,00		30,00	4,3103	4	4,482667	67,240000	129,31	134,4800
	USO MEDICINAL	062228	Carbógeno	CO ₂ 5%; O ₂ 95%	BOTELLA 50L	>=99,5%	11,00	m ³	110,00	5,2998	4	5,511818	60,630000	582,98	606,3000
		062601			BOTELLA 20L		4,40		10,00	5,2994	4	5,511364	24,250000	52,99	55,1136
		062608	Mezcla binaria O ₂ /CO ₂ con balance N ₂		BOTELLA 5L	>=99,5%		EN	4,00	80,8173	4	84,050000	84,050000	323,27	336,2000
		062582			BOTELLA 10L			EN	2,00	80,8173	4	84,050000	84,050000	161,63	168,1000
		062607			BOTELLA 50L			EN	6,00	202,0000	4	210,080000	210,080000	1.212,00	1.260,4800
		063543	Mezcla ternaria O ₂ y CO ₂ con balance N ₂		BOTELLA 5L	>=99,5%		EN	4,00	80,8173	4	84,050000	84,050000	323,27	336,2000
		062609			BOTELLA 10L			EN	10,00	80,8173	4	84,050000	84,050000	808,17	840,5000
		062606			BOTELLA 50L			EN	6,00	404,1442	4	420,310000	420,310000	2.424,87	2.521,8600
		062235	Mezcla multicompuesto	CO 0.3%; CH ₄ 0.3%; C ₂ H ₂ 0.3%; O ₂ 21%; N ₂ BALANCE	BOTELLA 50L			EN	10,00	216,8798	4	225,555000	225,555000	2.168,80	2.255,5500

	062233	Gas sólido refrigerado (hielo seco) uso medicinal	CO ₂	BOLSA DE POLIETILENO PARA 10KG	>=99,7%	10,00	Kg	440,00	3,6000	4	3,744000	37,440000	1.584,00	1.647,3600	
	062236	Nitrógeno	N ₂	BOTELLA 50L	>=99,5%	9,40	m ³	132,00	1,7696	4	1,840426	17,300000	233,59	242,9362	
	062610			BOTELLA 20L		3,76	m ³	8,00	1,7696	4	1,840426	6,920000	14,16	14,7234	
	062611			BOTELLA 5L		0,94	m ³	2,00	1,7696	4	1,840426	1,730000	3,54	3,6809	
USO SANITARIO	062227	Argón uso quirúrgico	Ar	BOTELLA 50L	>=99,9%	10,50	m ³	42,00	14,0000	21	16,940000	177,870000	588,00	711,4800	
	062226			BOTELLA 5L		1,05	m ³	18,00	80,8186	21	97,790476	102,680000	1.454,73	1.760,2286	
	062231	Dioxido de carbono	CO ₂	BOTELLA 10L	>=99,998%	7,50	Kg	376,00	5,9295	21	7,174667	53,810000	2.229,48	2.697,6747	
	062232			BOTELLA 50L		37,50	Kg	6.000,00	5,9299	21	7,175200	269,070000	35.579,50	43.051,2000	
	062230			BOTELLA 5L		3,75	Kg	8,00	5,9306	21	7,176000	26,910000	47,44	57,4080	
	USO SANITARIO CRIOGÉNICO	062604			BOTELLA 50L	>=99,5%	37,50	Kg	76,00	8,1001	21	9,801067	367,540000	615,60	744,8811
062238		Nitrógeno líquido	N ₂	RACARGA	>=99,5%		L	2.200,00	1,9917	21	2,410000	2,410000	4.381,82	5.302,0000	
062600		Protóxido de nitrógeno	N ₂ O	BOTELLA 20L	>=98%	15,00	Kg	60,00	5,2000	21	6,292000	94,380000	312,00	377,5200	
Cargos adicionales	062243	Cuota mensual oxígeno medicinal					UN	6.000,00	3,8099	21	4,610000	4,610000	22.859,50	27.660,0000	
	062242	Prestación de envases BOT					UN	96.000,00	0,3200	21	0,387200	0,387200	30.720,00	37.171,2000	
													Total	156.963,30	180.271,36

2.1.-OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

- ❖ Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- ❖ Todas las botellas objeto de este contrato serán propiedad de la empresa adjudicataria, y por tanto será su responsabilidad que todas las botellas cumplan con la legislación vigente aplicable. Repondrá sin cargo cualquier botella deteriorada.
- ❖ Los gases objeto del presente Pliego deberán cumplir la normativa que resulte en cada momento vigente y específicamente la marcada en la siguiente normativa:
 - La ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- el R.D. 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricado industrialmente.
 - el R.D. 2060/2008, de 12 de diciembre, por la que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus prestaciones técnicas complementarias en lo referente a:
 - la ITC EP-5 sobre botellas de equipos respiratorios autónomos.
 - la ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables.
 - el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - el R.D. 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
 - la Orden SPI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española.
- ❖ Las empresas licitadoras deberán aportar el correspondiente certificado de empresa recargadora de botellas emitido por el órgano competente en materia de Industria de la Comunidad Autónoma en la que radique.
- ❖ Las empresas licitadoras a los códigos que tienen la consideración de medicamento, deberán disponer y aportar las correspondientes autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico y especialidad así como de los códigos nacionales de producto respectivos.
- ❖ El suministro se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario hasta su entrega definitiva en los diferentes puntos de entrega, asumiendo cualquier tipo de coste relacionado con su transporte.
- ❖ Cód. 062239. Oxígeno en botella compacta 5L. La botella debe incorporar un regulador de presión y caudal integrado de forma permanente al cilindro. Caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto. Indicador de presión y de cantidad de oxígeno contenido en la botella. Las botellas se suministrarán a 200 bares. Se exigirán los siguientes aspectos:
- Su construcción con material ligero.
 - Elementos de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas.
 - Elementos de sujeción/transporte manual (asas).

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro una dotación de 250 botellas compactas de oxígeno y realizará las recargas pertinentes al menos tres días en semana, pudiendo incrementarse este punto para garantizar el abastecimiento del Centro.

- ❖ Cód.062243. Cuota mensual oxígeno medicinal. Para el stock indicado en el punto anterior, se establece un pago en concepto de alquiler mensual que conlleva:
 - Reposición por parte de la empresa adjudicataria de las botellas deterioradas.
 - Control de stock en el Hospital y aumento del mismo atendiendo a las necesidades futuras del Hospital.
 - Control de rotación de botellas.
- ❖ Cód.062242. Cuota de arrendamiento por prestación de resto de envases (botellas). Se establece un pago en concepto de alquiler mensual por botella según días de inmovilizado en el centro.
- ❖ Cód.062231, 062232, 062230, 062604 (Dióxido de carbono uso quirúrgico), debe certificarse marcado CE como producto sanitario IIa.
- ❖ Cód.062238 (nitrógeno líquido uso quirúrgico criogénico), cód. 062600 (Protóxido de nitrógeno uso quirúrgico criogénico), cód.062227 y 062226 (Argón uso quirúrgico). Debe certificarse marcado CE como producto sanitario de clase IIa (según R.D. 1591/2009).
- ❖ Las botellas que se utilicen para el suministro de gases de uso medicinal o producto farmacéutico deberán montar un sistema de protección de grifo tipo tulipa que mantenga la estanqueidad y permita el montaje de los distintos manorreductores existentes. Igualmente los grifos deberán estar provistos de los precintos adecuados que impidan la manipulación de los mismos.
- ❖ Los licitadores deberán incluir Certificado emitido por el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital de haber realizado visita guiada a las instalaciones.

3.- PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

1.- La empresa adjudicataria cederá e instalará, en un plazo máximo de dos meses a partir de la firma del contrato, un sistema automático para control de siete bombas de vacío que pasará a ser propiedad del Hospital. Los componentes y características mínimas se describen a continuación y tienen carácter orientativo, debiendo ser confirmados y consensuados con el Servicio de Mantenimiento en la visita guiada a las instalaciones:

- ❖ Controlador de panel TMB para introducir consignas de funcionamiento de los equipos. Planos eléctricos para el conexionado del automático y el controlador al cuadro existente.
- ❖ Picaje de dos pulmones y tubería hasta el colector de cuatro salidas y dos entradas.
- ❖ Correrán a cargo de la empresa adjudicataria los gastos de mano de obra, dietas, traslados y demás gastos derivados de la instalación.

2.- La empresa adjudicataria cederá, en un plazo máximo de dos meses a partir de la firma del contrato, 3 carros de transporte, que pasarán a ser propiedad del Hospital, con las siguientes características mínimas:

- 1 carro ergonómico para transporte de una botella cilíndrica. Construido en acero inoxidable o material de ligereza y resistencia similar, para transporte de una bala cilíndrica de 250mm Ø. máximo y altura de 1500mm aprox. Carga máxima igual o superior a 150kg. Cuatro ruedas neumáticas, poliuretano o con cubierta de goma de 150mm Ø. aprox. Dos ruedas auxiliares para facilitar la carga de la botella. Empuñaduras con arco de seguridad o con sistema antideslizante. Inclinação de la botella en carga aprox. 45°. Seguro de cadena.
- 2 carros para transporte de una botella cilíndrica de 210-250mm Ø. Construido en tubo de alambre soldado. Empuñaduras con arco de seguridad o sistema antideslizante. Soporte de botella con cadena de seguro. Ruedas neumáticas de 200mm Ø.

La cesión, tanto del sistema automático como de los carros de transporte, llevará implícita el cumplimiento de un Acta de cesión/donación, según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento del mismo.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

3.1 Por exigencias de orden presupuestario, la facturación de los conceptos de arrendamiento y los de suministro deben producirse por separado.

3.2 Los pedidos se realizarán según protocolo establecido por el Servicio de Mantenimiento del Hospital y siempre atendiendo a sus necesidades.

3.3 Los plazos de entrega serán de

- ❖ 24 horas para pedidos normales.
- ❖ 60 minutos para pedidos considerados urgentes por el Hospital.

4.- MUESTRAS

Es preciso aportar 2 muestras del código 062239 OXÍGENO MEDICINAL EN BOTELLA COMPACTA DE 5L. Si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fichas de producto, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

5.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de

Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.“

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.

- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

6- CONSIDERACIONES SOCIALES

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe, a 24 de noviembre de 2015
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo: CARLOS VILLORIA LÓPEZ