

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: GASES MEDICINALES EN BOTELLA Y NITRÓGENO LÍQUIDO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de gases medicinales en botella y nitrógeno líquido en pequeños contenedores para el Hospital Universitario Infanta Sofía y sus Centros adscritos (de salud y/o especialidades).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AL LOTE ÚNICO.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Nº ORDEN	DESCRIPCION DEL ARTICULO	UNIDAD DE MEDIDA	CAPACIDAD APROX. BOTELLA	UNIDADES
1	HEXAFLUORURO DE AZUFRE (SF6) para uso oftalmológico (vitrectomías, desprendimientos de retina, ...); tamaño X5S P: 18,4 bares (15°C)	Kg	6,5	4
2	AIRE MEDICINAL SINTÉTICO; Tamaño cilindro X50S Presión: 200 bares a 15°C Composición: Oxígeno 22% v/v; excipientes: Nitrógeno	m³	10	32
3	ARGÓN PURO para pruebas quirúrgicas (electrocoagulación); Tamaño X5. 1,8KG Presión: 200 bares a 15°C ; Pureza ≥ 99,999%	m³	1	4
4	DIÓXIDO DE CARBONO para uso en forma gaseosa para laparoscopia; Tamaño X50 Presión: 57 bar (a 20°C) ; Pureza total ≥ 99,5%	Kg	37,5	40
5	DIÓXIDO DE CARBONO para uso en forma gaseosa para laparoscopia; Tamaño X5 Pureza ≥ 99,5%	Kg	3,5	4
6	OXÍGENO MEDICINAL; tamaño X50 Presión: 200 bares a 15°C ; Concentración de O2 ≥ 99,5v/v	m³	10,6	48
7	OXÍGENO MEDICINAL COMPACTA con caudalímetro y salida tipo DRAGER; Tamaño X5 Presión: 200 bares a 15°C ; Concentración de O2 ≥ 99,5v/v	m³	1,1	3500
8	AIRE MEDICINAL SINTÉTICO para incubadora de transporte BIO-MED MCT-200; Tamaño X3 ; Diámetro aproximado envase: 10 cm. Sin tulipa.	m³	0,7	20
9	HELIO PREMIER para uso en pruebas respiratorias; Tamaño X10 Pureza total ≥ 99,995 %	m³	1,8	2
10	HELIO PREMIER; Tamaño X50 Presión: 200 bares a 15°C Pureza total ≥ 99,995 %	m³	9,1	6
11	PROTÓXIDO HIPERSECO para uso oftalmológico (glaucoma, desprendimiento de retina, ...); tamaño X10 ; Pgas: 44.4 bar (15°C)	Kg	7,5	4
12	OXÍGENO MEDICINAL para incubadora de transporte BIO-MED MCT-200 Diámetro aproximado envase: 10 cm. Sin tulipa. Concentración de O2 ≥ 99,5v/v	m³	0,6	20

13	C3F8 para uso oftalmológico (vitrectomías, desprendimientos de retina, ...); tamaño X0.4S(minibotella desechable)	Kg	0,4	2
14	DIÓXIDO DE CARBONO LÍQUIDO TIPO SIFÓN como sistema de emergencia instalado en congelador -80°C de Banco de Tumores; Tamaño X30; Calidad mínima 99,998%	Kg	20	1
15	NITRÓGENO LÍQUIDO para dermatología y congelación de muestras de Anatomía Patológica.	m ³		1600
16	PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL para inhalación; tamaño X50 Composición: óxido nitroso (Ph-Europea) ≥98%v/v	Kg	37,5	32
17	MEZCLA MEDICINAL MONÓXIDO DE NITRÓGENO 2ppmmol NITRÓGENO BALANCE para uso en pruebas respiratorias; Tipo de envase 10HA Presión: 150 Bar (a 21°); Pr. Mín. utilización: 10% Presión balance Contenido: Monóxido de nitrógeno 2,0 ppmmol ±5; Dióxido de Nitrógeno<0,1 ppmmol; Nitrógeno Balance	m ³	1,50	2
18	MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CON NE para uso en pruebas respiratorias; tamaño X40 P: 200 bares (15°C) Contenido: CO (0,30% <i>mole</i> ± 2% <i>rel</i>); Neón (0,50% <i>mole</i> ± 2% <i>rel</i>); Oxígeno (21% <i>mole</i> ± 1% <i>rel</i>); resto Nitrógeno	m ³	8	6

Nota: Las unidades y capacidades indicadas en la tabla son orientativas.

3. PARA EL SUMINISTRO DEL NITROGENO LÍQUIDO

El suministro se realizará en contenedores de 50 y 25 litros propiedad del hospital.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- El adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el suministro de nitrógeno líquido en camiones, habilitados al objeto, conforme a la normativa vigente. El trasvase se realizará bajo su responsabilidad a los contenedores situados en el Centro Hospitalario y Centros adscritos.
- El camión irá provisto de la documentación exigida por la Reglamentación Nacional de Transportes de Mercancías Peligrosas por carretera y en particular de la Declaración de Carga y Lista de Comprobaciones.
- Cada vez que se realice la carga, el personal de la Empresa Adjudicataria, verificará junto con personal de mantenimiento del Hospital y Centros adscritos, que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento. De no ser así, comunicará urgentemente las anomalías detectadas a sus Servicios Técnicos y al Servicio de Mantenimiento del Hospital.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS GASES MEDICINALES EN BOTELLA.

Se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Corresponderán a modelos debidamente legalizados ante organismos competentes y cumplirán con lo establecido por el vigente Reglamento de Aparatos a Presión.
- Las botellas irán provistas de tulipa de protección y grifos con acoplamientos normalizados, según normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en su consumo. Irán previstas de precinto o de tapón precintable que garantice la no manipulación de las botellas desde su salida de fábrica hasta su utilización.
- Irán provistas de etiquetas en las que se identifique el producto y la empresa, fecha de envasado, la fecha de caducidad. Estas etiquetas indicarán además que el gas está destinado a uso terapéutico y que cumple con las especificaciones de la Farmacopea.
- Dispondrán de etiquetas con instrucciones de emergencia y especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador.

- Para cumplir con las Normas de Correcta Fabricación del Medicamento, todas las botellas deben disponer de etiqueta donde se indique el número de lote, fecha de fabricación y planta de envasado.

En cuanto al oxígeno en botellas compactas 5 litros:

- Además de los grifos y tulipas que definen la normativa deberán ir provistas de un regulador de presión, un caudalímetro de orificios calibrados y una doble conexión de salida, una para utilizar de forma directa mediante mascarilla o gafas nasales y otra mediante una toma de oxígeno del mismo tipo que las instaladas en este Hospital (Toma DRAGER).
- Dispondrá de indicación de la presión y caudal integrado de forma permanente en la botella. Caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto. Indicador de presión y de cantidad de oxígeno contenido en la botella
- Dispondrán de un sistema de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas y elementos de sujeción para su transporte manual

Será la empresa adjudicataria la encargada de:

- Garantizar la pureza de los Gases medicinales y de mezclas para uso y consumo de este centro y la seguridad de dichos gases tanto a los manipuladores de botellas e instalaciones como a los pacientes consumidores de los mismos.
- Supervisar el recinto destinado a almacenamiento de gases comprimidos e informar a la persona designada por el hospital de cualquier deficiencia.
- Mantener un stock mínimo en el recinto de almacenamiento de gases comprimidos del Hospital, que de modo orientativo, sería el siguiente:
 - 60 unidades de Oxígeno medicinal compacta con caudalímetro y salida tipo DRAGER: (nº de orden 7)
 - 8 unidades de Oxígeno medicinal: (nº de orden 6)
 - 4 unidades de CO2: (nº de orden 4)
 - 4 unidades de Protóxido de Nitrógeno medicinal: (nº de orden 16)
 - 16 unidades de Aire Medicinal: (nº de orden 2)
 - Resto de artículos descritos: de 1 a 3 unidades según criterio establecido por el hospital.
- Con respecto al suministro de oxígeno en botellas compactas, deberá garantizarse la existencia del stock mínimo indicado en nuestro almacén, conociendo que el volumen de envases repartidos por el Hospital están en torno a 150 unidades.

5. ASISTENCIA TÉCNICA.

El Adjudicatario dispondrá de un Servicio de mantenimiento y reparaciones con los medios materiales y humanos necesarios para la reparación de los posibles daños causados por el suministro de los productos objeto del contrato.

El Adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración o para terceros, de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución.

Deberá garantizar el buen funcionamiento de las instalaciones y equipos disponibles las 24 horas 365 días, que podrá ser requerido en casos de emergencia en un plazo máximo presencial de 4 horas.

Será por cuenta del Adjudicatario:

- Los mantenimientos técnico-legales de las botellas de su propiedad. Así mismo, sustituirá sin coste las rechazadas por motivo de obsolescencia o deterioro.

- El buen funcionamiento del sistema de emergencia que asegura el suministro de Aire Medicinal al Hospital. Se realizarán como mínimo 4 revisiones al año y al finalizar los trabajos, la empresa entregará copia del parte de trabajo y de los registros que permitan evaluar las operaciones realizadas.
- Así mismo, el proveedor se hará cargo de la sustitución de los materiales necesarios en la revisiones tanto preventivas como correctivas durante la vigencia del expediente.

El Hospital cuenta para el suministro de aire medicinal con una Central de aire medicinal compuesta de 4 rampas de 16 botellas cada una, cuadros automáticos de selección de fuente, equipos de regulación de presión, elementos de control y alarmas, conexión al sistema de vigilancia para control de las mismas y todos aquellos elementos necesarios para su correcto funcionamiento.

Sobre esta instalación, se realizarán todas aquellas operaciones que se consideren necesarias para el correcto funcionamiento del conjunto y entre ellas:

- En los Selectores de Fuente: Comprobación y regulación al valor correcto de las presiones de alimentación de ambas fuentes de suministro; comprobación y corrección de la estanqueidad de los cuadros y de las líneas de regulación; comprobación y corrección del funcionamiento automático-manual de los cuadros, de la presión de conmutación del estado de manómetros, pilotos y señal de aviso a distancia.
- En la Central de Gases: comprobación y corrección de la estanqueidad de los colectores de alta presión; comprobación y corrección de la estanqueidad de los cuadros neumáticos de reducción y distribución; comprobación y corrección del funcionamiento automático- manual de los cuadros neumáticos de reducción y distribución y del estado de manómetros, pilotos y señal de aviso a distancia.
- En el Cuadro Central de Alarmas: comprobación y en su caso regulación de los presostatos o transmisores de cada gas que controlan parámetros como la conmutación de fuentes de suministro, la conmutación de rampas, presiones o nivel de vacío de redes de suministro; comprobación del funcionamiento de lámparas, leds o displays de señalización y del funcionamiento de la alarma acústica y del pulsador de inhibición.

6. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria se compromete a cumplir con la normativa ambiental en vigor.

7. PLAN DE FORMACIÓN.

Los ofertantes presentarán un Plan de Formación que impartirá en el Centro Sanitario sin coste alguno, en número no inferior a 2 y duración no inferior a 3 horas cada uno.

Los cursos de formación irán dirigidos a personal que pueda tener relación con los Gases Medicinales y su utilización dentro de un hospital (Mantenimiento, TIGAS, TCAE, Enfermeras, ..

Las materias desarrolladas a nivel de referencia serán:

- Definición y utilización de Gases Hospitalarios
- Almacenamiento y distribución de los gases, pruebas reglamentarias, pruebas microbiológicas, etc.
- Instrucciones de Seguridad para manejo de botellas
- Aspectos Generales de los Gases Medicinales y las instalaciones que los gestionan.
- Seguridad Industrial y Prevención de Riesgos Laborales en el uso de gases medicinales
- Uso de equipos relacionados con Gases: caudalímetros, manoreductores, aspiradores, etc.
- Actuación en situaciones de emergencia



8. MUESTRAS: NO.

La Jefe de Servicio de Farmacia, podrá solicitar toda la información necesaria para aclarar cualquier duda referente a este expediente.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

San Sebastián de los Reyes 14 de noviembre de 2016.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa BERMEJO PAREJA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037936778839220935795**