

**ACUERDO MARCO P.A. 35/2016****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.****1. OBJETO Y ALCANCE.**

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro del Acuerdo Marco de gases medicinales (oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido) con destino a los Centros Sanitarios del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.

Las empresas que liciten al presente Acuerdo Marco deberán cumplir cualquier normativa que le sea de aplicación al suministro correspondiente a los gases medicinales, o la que legalmente la sustituya en un futuro. A continuación hacemos una relación de la normativa que deben de cumplir las empresas licitadoras, como mínimo y entre otras:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 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 fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1091/2010, sobre modificaciones del R.D. 1345/2007.
- Real Decreto 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
- Ley 29/2006, de 26 de julio.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
- Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española



- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias y, específicamente, la ITC EP-4 sobre depósitos criogénicos, ITC EP-5 sobre botellas de equipos respiratorios autónomos e ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables
- Normas UNE aplicables.
- Reglamento sobre almacenamiento de productos químicos y reglamento de transporte de mercancías peligrosas. Estos reglamentos definen las condiciones de seguridad de las instalaciones de almacenamiento, manutención y manipulación de productos químicos, y sus servicios auxiliares en toda clase de establecimientos industriales y almacenes, y de su transporte desde los centros de producción hasta los puntos de consumo.
- R.D. 2115/1998, de 2 oct., sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, por el que se traspone el Acuerdo Europeo (TPC o ADR).
- R.D. 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.
- Quedan incluidas las normativas y legislación de tipo general y específica vigente actualmente y aquella otra que en lo sucesivo se promulgue. Especialmente se velará por el cumplimiento de la ley 31/1995 de Riesgos Laborales.

Las empresas licitadoras a las partidas-lotes que tienen la consideración de medicamento, deberán disponer de 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.

## **2. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCION DEL SUMINISTRO.**

- 2.1.** El suministro se efectuará de acuerdo con cada Centro peticionario en el lugar reservado a tal efecto y en el horario establecido por el Centro, todos los días de la semana; incluso sábados, domingos y festivos.
- 2.2.** Los ofertantes, además del suministro de gases, deberán realizar la infraestructura necesaria para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad, incluyendo el montaje y desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento de los depósitos necesarios para el almacenamiento de gases licuados, así como para la producción de gases a la presión y caudal nominal a la entrada de las tuberías y canalizaciones del Hospital.
- 2.3.** Las instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales, siendo éstas, propiedad del adjudicatario, cumplirán en todos los aspectos con la



normativa vigente y serán, como mínimo:

- Depósito de oxígeno líquido con accesorios, protecciones y valvulería necesaria. La capacidad quedará definida de forma que cubra la demanda del Centro.
- Depósito de nitrógeno líquido con todos los accesorios necesarios para poder efectuar cargas de nitrógeno a cualquier Dewar de muestras, alimentación o transporte de nitrógeno, y adecuado a la necesidad de demanda del Centro.
- Depósito de protóxido de nitrógeno, con capacidad suficiente para cubrir demanda y totalmente equipado.
- El número de depósitos de cada gas, así como su capacidad quedarán definidos, en función de las necesidades que presente el Centro Sanitario y siempre con arreglo al Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre.
- Se entiende que los elementos de la instalación criogénica al ser propiedad del adjudicatario, se encuentran depositados en el Centro Hospitalario, aspecto por el cual no percibirán compensación económica.
- Se entiende por depósito criogénico, los depósitos fijos regulados en la ITC EP4, del Real Decreto 2060/2008. Los adjudicatarios estarán obligados a colocar depósitos criogénicos en los Centros Sanitarios con un consumo por producto mayor de 1.500 m3/mes, ó 300 Kg en el caso de óxido nítrico.
- Será obligación de los adjudicatarios y por lo tanto a su cargo y coste, la implementación de sistemas de televigilancia vinculados al objeto del contrato y al mejor funcionamiento del suministro y sus instalaciones; como medida de seguridad y control. Deberán incluir en la documentación técnica los sistemas de vigilancia propuestos, con el fin de que el Órgano de Contratación pueda conocer los sistemas propuestos por cada adjudicatario.
- Solo en el caso, que el sistema de producción de aire sintético medicinal, se realice a través de mezclador y/o bloques de botellas externo.
  - a) Mezclador de gases (N y O<sub>2</sub>), con todos los elementos necesarios para que el suministro se haga en fase gaseosa y con las características requeridas por la farmacopea española y europea, tales como tanque



de almacenamiento de gas medicinal, gasificador, manorreductor, tuberías, etc.

- b) Evaporador de oxígeno líquido con gasificadores y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.
- c) Evaporador de nitrógeno líquido con gasificadores y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.
- d) Bloques de botellas y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.
- e) En depósitos criogénicos de oxígeno, nitrógeno con alimentación a mezclador y alimentación a canalización independiente de oxígeno medicinal, habrá que disponer de especiales medidas de seguridad para evitar retornos, en concreto doble válvula de retorno en línea de salida.
- f) Con el fin de garantizar y responsabilizar de la calidad del aire sintético medicinal a un solo proveedor, en el caso de la existencia de un mezclador, el adjudicatario de nitrógeno y oxígeno será el mismo; si el adjudicatario dispone de la adjudicación de los dos productos.

#### **2.4. Instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales, propiedad del Hospital:**

- Central de oxígeno, con cuadro de conmutación y rampas de emergencias.
- Central de Aire Medicinal, con cuadro de conmutación y rampas de emergencia.
- Central de protóxido de nitrógeno, con cuadro de conmutación y rampas de emergencia.
- La central de gases se entiende por la instalación conjunta de rampas de oxígeno, y/o protóxido, y/o aire medicinal, con sus latiguillos, presostatos, cuadros neumáticos, etc.

Será obligación del adjudicatario y por lo tanto a su cargo y coste, el mantenimiento de las centrales de gases, subcentrales y rampas de emergencias que las compongan.

En este sentido, bajo el amparo de este acuerdo marco, las empresas



adjudicatarias cobrarán el precio del gas de las rampas al mismo precio que el producto adjudicado en estado líquido, incluyendo en el mismo el alquiler de las botellas que componen la rampa de emergencia.

**2.5.** El suministro de oxígeno, protóxido y nitrógeno líquido se realizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Será por cuenta del adjudicatario y propiedad del mismo, todas las instalaciones necesarias para realizar el suministro, con arreglo a la normativa vigente, y en especial la ITC IP4 (Real Decreto 2060/2008). En concreto, los tanques de almacenamiento de gases licuados, canalizaciones hasta las rampas de botellas (Central neumáticas, conexiones al colector, etc.).

Así mismo, los adjudicatarios realizarán por su cuenta, las obras necesarias para la construcción y/o adaptación de los recintos vallados nuevos o existentes, provistos de firme de hormigón, cimentación para tanque, aparatos, instalación y demás accesorios; así como todas las instalaciones necesarias y de acuerdo con la normativa actual, en cuanto a la seguridad y control para el buen funcionamiento de la instalación.

- b) Cualquier medida o actuación que la empresa adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa del Centro Hospitalario.
- c) Todos los gastos originados por el mantenimiento y conservación en buen estado de la instalación criogénica dentro del recinto vallado y de su unión con la red general de distribución de gases, serán por cuenta del adjudicatario, al ser los propietarios de lo detallado anteriormente.

El adjudicatario se compromete a realizar revisiones mensuales de todas las instalaciones (depósitos, gasificadores, mezclador, válvulas, etc.) dentro del precio de adjudicación. Producto de la mencionada revisión, extenderá un informe mensual a la Dirección del Centro con soporte informático incluido, que constará como mínimo de:

- Situación actual de los equipos que componen las instalaciones.
- Anomalías o incidencias acontecidas en ese período.
- Extenderán un certificado garantizando la calidad del aire producido, al menos una vez al mes.
- Consumos de cada uno de los gases e importes unitarios y totales.



- Certificados de calidad de O<sub>2</sub>, N y protóxido en cada descarga.

Será condición indispensable la presentación previa de este informe para la tramitación de la factura correspondiente.

- d) En caso de avería en los tanques o canalización hasta la Central de gases, se compromete a reparar dichas averías en un plazo no superior a 24 horas, desde que se comunique por parte del Hospital o en 6 horas en caso de urgencia; garantizando en cualquier caso el suministro.
- e) Para el suministro de oxígeno, protóxido y nitrógeno líquido, el adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el gas en camiones cisternas, habilitados al objeto, cumpliendo la normativa vigente. El trasvase se realizará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento situados en terrenos del Centro Hospitalario. Se transvasará una cantidad en cada suministro, tal que el depósito criogénico no quede llenado nunca a un nivel superior del 90% de su capacidad útil. El Centro Hospitalario no estará obligado a pagar ningún suministro que se realice haciendo rebasar la fase líquida o de forma tal que se produzca o precise un venteo posterior del tanque.

La operación de carga de los tanques se realizará en presencia de los responsable que determine el Centro Hospitalario. Una vez realizada, verificará junto con la persona de la empresa adjudicataria, que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento. De no ser así, comunicarán urgentemente las anomalías detectadas al suministrador y a la Dirección.

- f) Todas las entregas deberán ir acompañadas de los correspondientes certificados que marque en cada momento la normativa vigente.
- g) El consumo de energía eléctrica para la iluminación del recinto y la alimentación de fuerza para los equipos será por cuenta del Hospital.
- h) Cumplimiento de inspecciones periódicas ITC EP4.

**2.6.** Previo al inicio del suministro, el adjudicatario acometerá las siguientes acciones:

- Entregará al Centro, copia del “proyecto técnico” de la instalación de central de gases visado por el Colegio Técnico correspondiente.



- Entregará un “Manual de Servicio” sobre utilización, manejo y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación, que incluirá un procedimiento de actuación para el caso de emergencia en los tanques criogénicos.
  - Presentará los permisos y legalizaciones que exija la normativa vigente, y emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta. Así mismo, será por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.
  - Realizará todas las pruebas legales necesarias ante la dirección del centro o servicio en que este delegue.
  - Presentará compromiso formal y específico de mantener las instalaciones de acuerdo con la legislación vigente en cada momento, significando que cualquier modificación correrá a su cargo.
  - Ante la opción de cambio de adjudicatario, el nuevo adjudicatario presentará un proyecto de cambio de depósitos que tendrá que ser aprobado por la dirección del Centro.
  - En el caso de que la adjudicación implique la implantación de nuevas instalaciones, el plazo máximo de puesta en marcha será de dos meses, desde la notificación de la adjudicación del centro, a partir del cual se podrá aplicar cláusula de penalización que compense las diferencias en relación con las condiciones económicas del contrato.
- 2.7.** Si la causa que motivara la entrada en servicio de las rampas de emergencia fuera imputable a los adjudicatarios, como responsables de la instalación criogénica, el consumo de los diferentes gases, así como todos los gastos derivados de reposición serán por cuenta de los mismos.
- 2.8.** Para la facturación de gases se aplicarán los siguientes aspectos:
- La unidad de medida y facturación para oxígeno y nitrógeno será el **m<sup>3</sup>**.
  - La unidad de medida y facturación para protóxido de nitrógeno será el **Kg**.
  - El aire medicinal se facturará por sus componentes, en los porcentajes del 21% de oxígeno y el 79% de nitrógeno, en el caso de mezclador.





- Se aplicarán los equivalentes reflejados en el cuadro de equivalencias, a temperatura de 15°C y presión de 1 bar.
- La facturación del suministro de gases, será por producto y en valor neto integral, es decir, que el precio incluirá el producto, manipulación, uso, conservación, transporte, alquiler, mantenimiento de tanques criogénicos, instalaciones auxiliares, etc.

Asimismo el precio incluirá cualquier aspecto referenciado en este pliego de prescripciones técnicas y los impuestos legales vigentes.

- En el suministro de A.S.M. (Aire Sintético Medicinal), se entiende que en los precios de oxígeno líquido y nitrógeno líquido, se incluirán el alquiler y mantenimiento del mezclador necesario para su producción, así como, en el caso de bloques de botellas incluirá el alquiler de las mismas.
- La cantidad de gases suministros, a través de los depósitos criogénicos, se medirá a efectos de facturación por contadores de líquido en volumen o masa instalados en dichos camiones. Los contadores necesariamente tendrán que emitir un ticket donde se reflejen las cantidades. Por lo tanto todos los camiones tendrán que estar dotados de contadores. El Centro Hospitalario se reserva el derecho de exigir cuando así lo considere al adjudicatario, un documento de verificación o certificado, emitido por entidad técnica reconocida, donde se haga constar la calibración del equipo y en casos o situaciones justificadas la instalación de contadores en los propios depósitos criogénicos.
- Los licitadores presentarán cuantos sistemas alternativos de medida consideren aptos para llevar a cabo las comprobaciones de las descargas, estando estos sistemas técnica y legalmente validados.
- A nivel de medida de comprobación, el Centro Hospitalario podrá realizar pesada del camión, antes y después, del trasvase. Con los datos obtenidos se realizará la emisión del albarán correspondiente.





### CUADRO DE EQUIVALENCIAS

OXIGENO		
Vol. Gas (m3)	Peso (Kg.)	Vol. Líquido (l)
1	1.342	1.175
0.745	1	0.876
0.850	1.141	1

PROTÓXIDO DE NITRÓGENO		
Vol. Gas (m3)	Peso (Kg.)	Vol. Líquido (l)
1.000	1.847	1.511
0.541	1.000	0.818
0.662	1.223	1.000

AIRE		
Vol. Gas (m3)	Peso (Kg.)	Vol. Líquido (l)
1	1.2257	1.402
0.816	1	1.144
0.713	0.875	1

NITROGENO		
Vol. Gas (m3)	Peso (Kg)	Vol. Líquido (l)
1	1.1874	1.469
0.842	1	1.238
0.679	0.807	1



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000173536312282012992**

**2.9.** Las empresas suministradoras tendrán un teléfono fijo y móvil, dirección de correo electrónico y/o FAX específico de contacto para poder atender el suministro o para resolver cualquier consulta, se indicará en la oferta la petición anterior.

**2.10.** El adjudicatario remitirá bimestralmente a la Dirección Gerencia de cada centro, la siguiente información en soporte informático:

- Suministros efectuados por Centro y gas. Indicando para cada uno de ellos y de forma acumulada al mes, el lote, la cantidad, el precio unitario y el importe total entre otros.

El software informático que se utilizará como mínimo será Microsoft Excel o Microsoft Access, estructurado el contenido en tablas, consultas, formularios e informes que permitan incluir toda la información de producción del contrato.

De igual forma, se remitirá semestralmente a la Subdirección General de Contratación y Compras de Medicamentos y Productos Sanitarios, la siguiente información en soporte informático.

- Suministros efectuados por Centro y gas en el ejercicio/s, indicando para cada uno de ellos los valores anuales, cantidad suministrada y precio.

El software informático será Microsoft Excel-Access o similar.

Cuando se **rescinda** el contrato, se restituirá al adjudicatario poniendo a disposición del mismo, el material y equipo depositado dentro de los recintos vallados, sistemas de televigilancia y equipos que serán desmontados y retirados por la empresa adjudicataria, y sin que el Centro Hospitalario tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, responsabilizándose y respondiendo éste de los deterioros que se produzcan sobre la vallas, plataformas y demás instalaciones; debiendo quedar éstas en situación de poderse acoplar un nuevo equipo. Las labores de coordinación para la retirada serán autorizados por la Dirección del Centro y con la condición esencial de mantener de forma continua el suministro de los gases medicinales, levantando a tal efecto, un acta de retirada entre ambas partes.



- 2.11.** La empresa adjudicataria se compromete al asesoramiento técnico-legal permanente, en referencia al mismo y a las instalaciones o equipos que intervienen en el mismo.
- 2.12.** En referencia al control de calidad del gas medicinal en la toma de consumo, será por cuenta del adjudicatario un muestreo semestral, de al menos 8 tomas de gas medicinal aleatorias, de entre los tipos de gas suministrado objeto del contrato. La analítica de control será realizada por empresa autorizada y acreditada para la citada función y distinta del adjudicatario (Laboratorio externo de control de calidad).
- 2.13.** Será obligación del adjudicatario el asesoramiento técnico permanente vinculado al objeto del contrato.

En materia de formación, estarán obligados a impartir de forma planificada con los Centros Sanitarios, cuantos cursos se consideren oportunos, en el uso y manejo de los gases medicinales.

Deberán adecuarse los programas formativos en duración y contenido, al personal que reciba la formación (Personal de mantenimiento, Enfermería...).

### **3. REFERENCIAS TÉCNICAS.**

**En el sobre de documentación administrativa, se incluirá como complementaria, la siguiente documentación:**

- 3.1.** Descripción detallada de la **logística** ofertada para la ejecución del presente contrato, indicando como mínimo:
- 3.1.1.** Identificación de centros productores de oxígeno y nitrógeno, indicando capacidad, localización y número con indicación expresa del número de evaporadores, tanques y mezcladores instalados en los centros dependientes del SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.
  - 3.1.2.** En el aspecto referente a capacidad de producción, indicarán la capacidad productiva total o máxima así como la capacidad útil en función de los compromisos contractuales que tengan a la fecha. La capacidad útil o disponible deberá indicarse por producto ofertado, entendiendo que los ofertantes deberán dar cobertura a la totalidad



de las cantidades demandadas por los Centros Sanitarios y para ello presentarán Declaración Responsable.

- 3.1.3. Flota de camiones (cisterna) con indicación de tipo, número y capacidad de transporte.
  - 3.1.4. Servicio de recepción de pedidos, indicando persona/s de contacto, teléfono/s, fax, correo/s electrónicos u otros medios que ponen a disposición.
  - 3.1.5. Compromiso de notificación de cambios. Cualquier cambio en el contenido de estos apartados deberá ser comunicado.
- 3.2.** Así mismo aportarán cuantos datos y documentación estimen conveniente para acreditar los medios disponibles ofertados y su capacidad técnica con relación al presente contrato.
- 3.3.** Describirán el servicio de mantenimiento y medios disponibles para garantizar la seguridad del buen funcionamiento de las instalaciones y equipos en su lugar de ubicación.
- 3.4.** Presentarán modelo/maqueta de informe dirigido a la Dirección del Centro, indicando los aspectos reflejados en el apartado 2.5.c. El soporte informático se realizará preferentemente bajo el entorno de Microsoft Office.
- Indicarán en este apartado el plan de mantenimiento preventivo propuesto, así como, compromiso formal de adecuar las instalaciones a la normativa vigente, siendo el coste a cargo del adjudicatario y durante el período de vigencia de este acuerdo marco y de sus contratos basados.
- 3.5.** Servicio de emergencia y asistencia técnica. Indicarán la disponibilidad de personal especializado para atención de incidencias durante las 24 horas, los 365 días del año, identificando medios de comunicación y persona/s de contacto que ponen a disposición.
- 3.6.** Los licitadores reflejarán de forma detallada los sistemas de control de calidad que se comprometen a realizar, indicando las empresas o laboratorios externos de control de calidad, la periodicidad y los informes protocolizados que se emiten.



- 3.7.** Modelo de informe propuesto y maqueta informática del mismo, que será remitido a la Dirección Gerencia de los Centros y a la Subdirección General de Contratación y Compras de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el apartado 2.10.

Junto con esta documentación en soporte papel, se incorporará la misma en soporte informático, incluyendo un fichero inicial con el índice de ficheros y contenido de los documentos que soportan, así como el nombre de los mismos. Los formatos de los ficheros aportados serán preferentemente con las siguientes extensiones: pdf, doc, ppt, xls; en el caso de que se utilicen otros que no sean habituales se incorporarán los correspondientes visores.

#### **4. DESCRIPCION TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS.**

Las características técnicas mínimas, cumplirán con las “exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas”, conforme a lo dispuesto en el artículo 59 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre

Los licitadores estarán obligados a adaptarse en todo momento a la legislación en vigor en lo referente a la calidad de los productos ofertados.

Por otra parte, en referencia al suministro del producto contratado las empresas ofertantes se comprometen a adaptarse tanto a la normativa vigente como a cualquier modificación que se produjera durante el periodo de vigencia del contrato.

**EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA  
Y DE INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS**

**Fdo.: José Ramón Menéndez Aquino**

