

EXPEDIENTE: GCASU2100004

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 PLURALIDAD DE CRITERIOS.

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 (2 AÑOS) |
|----------|---|------------------|--------------------------|-------------------|
| 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 | 8 |
| 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 | 4400 |
| 8 | AIRE MEDICINAL SINTÉTICO para incubadora de transporte BIO-MED MCT-200; Tamaño X3 ; Diámetro aproximado envase: 10 cm. Sin tulipa. | m³ | 0,7 | 40 |
| 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 | 10 |
| 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 | m³ | 0,6 | 30 |



| | | | | |
|----|---|----------------|------|------|
| | Diámetro aproximado envase: 10 cm. Sin tulipa. Concentración de O ₂ ≥ 99.5v/v | | | |
| 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 | | 2300 |
| 16 | PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL para inhalación; tamaño X50 Composición: óxido nitroso (Ph-Europea) ≥ 98% v/v | Kg | 37,5 | 20 |
| 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 ppmvol; Nitrógeno Balance | m ³ | 1,50 | 1 |
| 18 | MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CON NE para uso en pruebas respiratorias; tamaño X40 P: 200 bares (15°C) Contenido: CO (0,30% mole ± 2%rel); Neón (0,50% mole ± 2%rel); Oxígeno (21% mole ± 1%rel); resto Nitrógeno | m ³ | 8 | 6 |
| 19 | MEZCLA DE ÓXIDO NITROSO 50% Y OXÍGENO 50% con válvula integrada para sedación consciente por vía inhalatoria Tamaño X5; Pres.: 185 bar (15°C) | Kg | 2,39 | 40 |

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

3. CARACTERÍSTICAS PARA EL SUMINISTRO DEL NITRÓGENO 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.
- Se hará entrega, si fuera necesario, de certificados de análisis de los lotes emitidos por el director técnico farmacéutico de los laboratorios farmacéuticos.
- 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:

- El adjudicatario se hará cargo del transporte en botellas.



- Las botellas 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, número de lote y planta de envasado. 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.
- El proveedor adjudicatario deberá admitir devoluciones de producto por caducidad.

En cuanto al oxígeno en botellas compactas 5 litros, nº de orden: 7:

- 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 DIN).
- Las botellas deberán ser de aluminio o aleación ligera similar.
- Dispondrá de indicación de la presión y caudal integrado de forma permanente en la botella. Caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto.
- Dispondrán de un sistema de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas y elementos de sujeción para su transporte manual

En cuanto a la mezcla de óxido nitroso 50% y oxígeno 50%, nº de orden: 19:

- Se utiliza en: urgencias pediátricas, paritorios, consulta de dermatología y rehabilitación.
- Dentro del suministro se dispensará todo el material necesario (válvulas de demanda, filtros, boquillas, conectores, tubo corrugado, bolsa reservorio, mascarillas adulto/pediátricas) y un carro adecuado para su transporte en paritorios.

Será la empresa adjudicataria la encargada de:

- Garantizar la pureza de los Gases medicinales y de las mezclas para uso y consumo de este centro y la seguridad de dichos gases tanto para los manipuladores de botellas e instalaciones como para 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)
- 8 unidades de aire medicinal y 8 de oxígeno para incubadoras: (nº de orden 8 y 12)
- 4 unidades de mezcla de óxido nitroso 50% y oxígeno (50%): (nº de orden 19)
- 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 250 unidades.

5. NORMATIVA APLICABLE

Los licitadores cumplirán tanto la normativa y reglamentación vigente como cualquier modificación que se produjera durante el periodo de vigencia del contrato, sin tener la siguiente relación carácter exhaustivo:

- Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, *por el que se regulan los gases medicinales* y modificaciones posteriores.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, *por el que se regulan los productos sanitarios* y modificaciones posteriores.
- 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 modificaciones posteriores. Centrales criogénicas la ITC-EP-4, Depósitos Criogénicos, y para los gases comprimidos suministrados en botellas, la ITC-EP-6, Recipientes a presión transportables
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, *por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.* y modificaciones posteriores.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, *de prevención de Riesgos Laborales* y disposiciones y desarrollos posteriores.
- Real Decreto 709/2015, de 24 de julio, *por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.*
- 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* y modificaciones posteriores.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, *por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* y modificaciones posteriores.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, *sobre distribución de medicamentos de uso humano.*
- 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* y modificaciones posteriores.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, *por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano* y modificaciones posteriores



- Última edición de la Real Farmacopea Española publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006.
- Procedimiento General de Gases Medicinales, elaborado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Asociación española de Ingeniería Hospitalaria y la Asociación de fabricantes de Gases Medicinales.

6. ASISTENCIA TÉCNICA.

El Adjudicatario se hará cargo del perfecto funcionamiento de las instalaciones descritas 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.

El Hospital cuenta para el suministro de aire medicinal con una Central de aire medicinal compuesta de 2 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. El Adjudicatario deberá garantizar el buen funcionamiento de esta instalación las 24 horas 365 días al año y podrá ser requerido en casos de emergencia en un plazo máximo presencial de 4 horas. Se hará cargo de la sustitución de los materiales necesarios en las revisiones tanto preventivas como correctivas durante la vigencia del contrato.

Para comprobar el buen funcionamiento del sistema de emergencia que asegure el suministro de Aire Medicinal al Hospital y la transmisión de alarmas al sistema de vigilancia existente en el centro, 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.

Sobre la Central de aire medicinal descrita, 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.

Será por cuenta del Adjudicatario los mantenimientos técnico-legales de las botellas de su propiedad. Así mismo, sustituirá las rechazadas por motivo de obsolescencia o deterioro.

7. ELABORACIÓN DEL PEDIDO Y FACTURACIÓN.

Para la correcta gestión del producto, el licitador aportará teléfonos, correos electrónicos, plataforma de comunicación web y todo aquello que facilite la emisión de pedidos o resolver cualquier consulta.

El Hospital no reconocerá ningún suministro que no haya sido previamente autorizado por la Dirección del Centro o persona en quien delegue.

Por cada suministro realizado en base al pedido previo del Hospital, se entregará un albarán que deberá ser firmado por la personal autorizado, entregando una copia a dicho personal.

- La facturación del suministro de gases, será por producto y en valor neto integral, es decir, que el precio incluirá el producto, los gastos derivados de portes, retenciones, canon farmacéutico, cambios de grifos, racores, retimbrados, etc.

8. PLAN DE FORMACIÓN.

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

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

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.

En referencia a la mezcla de óxido nitroso 50% y oxígeno 50%, se dará formación semestral con una duración de 3 horas para su manejo, personalizándose a cada servicio.

9. MUESTRAS: NO.

La Jefa de Sección de Electromedicina, 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, 2 de febrero de 2021.

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: **0889348410225163642452**