

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE REGULA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO INTEGRAL DE GASES MEDICINALES Y DE USO SANITARIO EMBOTELLADOS PARA LOS LABORATORIOS PERTENECIENTES AL ÁMBITO DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA. EXPEDIENTE P.A 2/21.

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO	2
3. ORGANIZACIÓN DEL SUMINISTRO.....	6
4. RECURSOS	6
5. GESTIÓN DE PEDIDOS.....	7
6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA E INFORMES	7
7. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA	7
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	7
9. ANEXO I.....	9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE REGULA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO INTEGRAL DE GASES MEDICINALES Y DE USO SANITARIO EMBOTELLADOS PARA LOS LABORATORIOS PERTENECIENTES AL ÁMBITO DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA. EXPEDIENTE P.A 2/21.

1. OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto establecer las condiciones técnicas por las que ha de regirse la prestación del SUMINISTRO INTEGRAL DE GASES MEDICINALES Y DE USO SANITARIO, destinado a los laboratorios dependientes de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa, que se relacionan en el **ANEXO I**.

2. DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El contrato se considera **integral**, y tiene por finalidad que los centros de investigación biomédica relacionados en el ANEXO I dispongan de la dotación de gases medicinales y de uso sanitario embotellados, en estado óptimo para el desempeño de sus funciones, e incluye:

- La aportación de botellas y los tanques, si fuese necesario, para nitrógeno líquido y técnico.
- La aportación de botellas para CO2 laparoscopia.
- El suministro de los distintos tipos de gases que son objeto de contratación.
- Piezas y accesorios.
- Transporte y mano de obra.
- Carros, anclajes y manipulación.
- Mantenimiento técnico-legal, retimbrado, limpieza, reparación, sustitución de piezas y accesorios, etc.
- Trazabilidad de lotes y envases.
- Atención continuada 24 horas.
- Suministro urgente.

2.1. Suministro de Gases Medicinales y de uso sanitario

Está comprendido, dentro de este contrato, el suministro en las condiciones establecidas en el presente pliego, de los siguientes gases medicinales y de uso sanitario:

TIPO DE GAS	ESTIMACIÓN SUMINISTRO ANUAL
CO2 Laparoscopia	1 a 10 botellas de 37,5 kg c/u.
Nitrógeno líquido uso hospitalario	1.000 a 2.000 m3.
Nitrógeno Técnico	1 a 10 botellas de 50 litros c/u

2.2. Normativa aplicable

La empresa adjudicataria, deberá cumplir la normativa que se encuentre, en cada momento, vigente. Específicamente, y sin carácter restrictivo, pasamos a referenciar la siguiente:

- 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. Corrección de errores del 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 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. Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- REAL DECRETO 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- 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, de 3 de septiembre, por el que se modifica el 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 el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- REAL DECRETO 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- REAL DECRETO 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- GUIA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACION DE LA UNION EUROPEA. Medicamentos de uso humano y uso veterinario.
- REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
- 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.
- ACUERDO EUROPEO SOBRE EL TRANSPORTE INTERNACIONAL DE MERCANCIAS PELIGROSAS POR CARRETERA (ADR).
- REAL DECRETO 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- 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 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.

- 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.
- UNE-EN ISO 7396-1:2016 Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 7396-1:2016).
- UNE-EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Sistemas finales de evacuación de gases anestésicos (ISO 7396-2:2007).
- UNE-EN ISO 10524-1:2019. Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros. (ISO 10524-1:2018).
- UNE-EN ISO 10524-2:2007. Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea. (ISO 10524-2:2005).
- UNE-EN ISO 10524-3:2019. Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas de botella (VIPR). (ISO 10524-3:2019).
- UNE-EN ISO 10524-4:2008. Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión (ISO 10524-4:2008).
- UNE-EN ISO 407:2005 Botellas pequeñas para gases medicinales. Racores para válvulas con estribo de seguridad (pin índice) (ISO 407:2004).
- ISO 5145:2017 Bombonas de gas- Salidas de válvulas de bombonas para gases y mezclas de gases - Selección y dimensionado.
- UNE-EN 13348:2016 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío.
- UNE-EN ISO 5359:2015 Equipo respiratorio y de anestesia. Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales. (ISO 5359:2014).
- UNE-EN 1089-3:2011 Botella para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto de GLP). Parte 3: Código de colores.
- UNE-EN ISO 9170-1:2008. Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 9170-1:2008).
- UNE-EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 9170-2:2008).
- UNE-EN ISO 15002:2008. Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales. (ISO 15002:2008).
- UNE-EN ISO 18082:2014. Equipo respiratorio y de anestesia. Dimensiones de los conectores roscados no intercambiables (NIST) a baja presión para gases medicinales. (ISO 18082:2014). Modificación 1. (ISO 18082:2014/Amd 1:2017).
- UNE-EN ISO 21969:2010. Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. (ISO 21969:2009).
- Documento de EIGA 169/17. (European Industrial Gases Association) Classification and Labelling guide in accordance with EC Regulation 1272/2008 (CLP Regulation) (Documentación recomendable no de obligado cumplimiento).

Asimismo, será vinculante para este contrato, cualquier otra normativa vinculada al transporte, manipulación, suministro o de otra índole y relacionada con la naturaleza del contrato.

La empresa adjudicataria contratará anualmente una auditoría externa que realice los controles pertinentes de elementos e instalaciones vinculados al contrato, así como, un análisis del estado del suministro prestado.

2.3. Suministro de Botellas y tanques.

Todas las botellas y tanques, serán propiedad de la empresa adjudicataria y por tanto será de su responsabilidad, que cumplan la normativa aplicable en lo relacionado en su fabricación, transporte, manipulación o mantenimiento. Serán de su exclusivo coste, los gastos relacionados con las mismas, incluyendo los retimbrados y su sustitución para cualquier causa que proceda.

Tanto las botellas, como los tanques, serán devueltos al adjudicatario al finalizar el presente contrato. Esta retirada, no se podrá producir hasta que se efectúe el relevo del material, por parte del siguiente adjudicatario del suministro, con el fin de evitar desabastecimientos durante el periodo de transición.

La dotación de botellas y tanques en los centros para cada uno de los tipos de gases, podrá variar en función de las necesidades que se produzcan estacionalmente. Igualmente, puede sufrir variación el número de Centros, sin que ello tenga repercusión en el coste del contrato.

Si alguno de los centros dispone de una instalación de almacenaje de botellas con conducción de gases mediante canalización a los puntos de distribución del centro, será obligación de la empresa adjudicataria el mantenimiento de esta instalación, así como, las que puedan crearse de este tipo a lo largo de la ejecución del presente contrato, sin que ello tenga repercusión en el coste del contrato.

Asimismo, la empresa reportará informes técnicos de viabilidad de instalación de sistemas de almacenamiento y conducción de gases, en aquellos centros en los que sea posible, a lo largo de la vigencia del contrato. La propuesta de cronograma y centros deberá ser aceptada por la dirección de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Princesa. Los informes técnicos detallarán las características técnicas de la propuesta de instalación, así como, una valoración económica estimada de la misma.

Todas las botellas deberán contar con los equipos reguladores de presión y caudal necesarios para su funcionamiento en todo momento.

TIPO DE GAS
CO2 Laparoscopia
Nitrógeno líquido uso hospitalario
Nitrógeno Técnico

La reposición de las botellas conllevará el intercambio de los equipos reguladores, por parte del personal de reparto. El adjudicatario realizará todas las tareas de manipulación, transporte y recarga de cualquier botella, asumiendo las operaciones de seguridad y trazabilidad que pudiera requerir el envase.

Las botellas que se suministren deberán cumplir los requisitos establecidos en la legislación en la materia, durante toda la vigencia del contrato y contarán con una etiqueta informativa en castellano, en la que se indiquen, al menos, los siguientes datos:

- Datos de la empresa (nombre, dirección y teléfono).
- Clase de gas, con su distintivo y colores característicos de identificación.
- Capacidad de la botella.
- Etiqueta de peligrosidad.
- Normas de manipulación y seguridad.
- N.º de serie.

2.4. Accesorios y materiales

El adjudicatario aportará los equipos y realizará el mantenimiento de los accesorios necesarios para su utilización: manorreductores, caudalímetros, vasos humidificadores, carros de transporte, elementos de anclaje y cualquier otro que se precise para su correcto funcionamiento, que le serán devueltos al final del contrato.

2.5. Seguridad

La empresa adjudicataria se encargará del asesoramiento e instalación de todos los sistemas relacionados con la seguridad del suministro:

- Botellas: Todas las botellas con una capacidad igual, o superior, a 15 litros, deberán estar ancladas a la pared. El resto de botellas, excluidas las que estén en un maletín, deberán instalarse en carros con anclajes.

3. ORGANIZACIÓN DEL SUMINISTRO

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido de la Fundación de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos, tal y como, se le demanden.

No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido.

El adjudicatario deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo a la Fundación, indicando el modo en que van a continuar prestando el suministro. Esta circunstancia no impedirá que la Fundación inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en los centros referenciados en el Anexo I, en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido, o no autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. RECURSOS

4.1 Recursos Operativos

El adjudicatario deberá contratar, a su cargo, el personal necesario para realizar el objeto del presente contrato.

El personal que aporte el adjudicatario no generará ningún tipo de derecho frente a la Fundación. Será el contratista el que poseerá y mantendrá los derechos y obligaciones frente a su personal, inherentes a su calidad de empresario o, de acuerdo con lo previsto en la Legislación Laboral vigente, sin que, en ningún caso, la Fundación resulte responsable de las obligaciones surgidas entre el contratista y su personal, aun cuando los despidos que el adjudicatario adoptase, fuesen como consecuencia de incumplimientos y de la estricta aplicación del contrato.

El personal al servicio de la empresa adjudicataria estará debidamente identificado y uniformado y deberá, en todo momento, observar una correcta actuación profesional y respetará las normas de régimen interior vigentes en el lugar donde se ha de llevar a cabo el suministro objeto de este contrato.

Asimismo, el personal de reparto estará cualificado para la prestación del contrato que conlleva desde el intercambio de los equipos reguladores a la reposición de las botellas.

El adjudicatario será responsable de las actuaciones del personal a su servicio cuando ocasionen daños, directa o indirectamente, en las personas o cosas.

4.2 Recursos Materiales

La empresa adjudicataria, contará con la logística de producción y distribución necesaria para garantizar los términos de este contrato.

Los vehículos y el personal dedicado al transporte de estos materiales, deberán cumplir con la normativa vigente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera.

5. GESTIÓN DE PEDIDOS

Los pedidos serán gestionados directamente por el centro receptor, mediante llamada telefónica o email. Previamente, habrán de ser aceptados por la unidad de gestión de pedidos de la Fundación, donde se le asignará un número de pedido que deberá figurar obligatoriamente en la factura correspondiente al pedido.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA E INFORMES

Los licitadores presentarán en su oferta (**en el Sobre N.º 1**), la documentación técnica acreditativa del cumplimiento de las características técnicas exigidas en el presente pliego, y como mínimo:

- Ficha Técnica de cada tipo de gas puesto a disposición del contrato, esto es, CO2 Laparoscopia, Nitrógeno líquido uso hospitalario y Nitrógeno Técnico, incluyendo la declaración de conformidad CE Sanitario y certificaciones de las normas que correspondan.
- Ubicación de la Planta, o plantas, de distribución.
- Sistema propuesto para atención de urgencias, indicando la metodología a seguir.
- Relación de los recursos humanos, materiales y técnicos, puestos a disposición del contrato.

7. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA

Las empresas adjudicatarias pondrán a disposición de la Fundación, un correo electrónico o sistema telemático para recepcionar las comunicaciones que se originen, así como, un número de teléfono de contacto para atender incidencias urgentes durante las 24 horas del día, todos los días del año.

El control y seguimiento del cumplimiento del contrato, se realizará por el responsable que designe la Fundación y la persona que designe la empresa.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Marco Legal de Prevención de Riesgos Laborales y Salud Laboral.

Además de cumplir la normativa vigente en materia de Seguridad y Salud, el adjudicatario está obligado a colaborar con los Servicios de Prevención de la Fundación, en materia de Coordinación de Actividades Empresariales, planes de emergencia o cualquier otra que legalmente corresponda. Asimismo, deberá cumplir con las normas de régimen interior de la Fundación en general y de cada centro en particular.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria garantizar, en todo momento, la seguridad en el uso de los gases suministrados, y a tal fin se compromete a instalar las cadenas o bridas de sujeción que sean necesarias en función del espacio disponible en las salas correspondientes de cada centro.

En el caso en que fuese necesario para su actividad, en los centros que lo requieran, la empresa adjudicataria proporcionará en calidad de depósito los carros portabalas que se precisen. Una vez concluido el contrato, estos carros, que deberán proporcionarse debidamente identificados con la leyenda de "PROPIEDAD DE LA EMPRESA X", podrán ser retirados junto con el resto del material que se indica en este PPT.

Madrid, a 25 de marzo de 2021.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

PRESIDENTE FIBHLPR	VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA:

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.

9. ANEXO I

- Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa C/ Diego de León, 62 28006 – Madrid.
- Hospital Universitario Santa Cristina. C/ Maestro Amadeo Vives, 2, 5ª planta, Laboratorio. 28009 – Madrid.