

**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 SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de gases medicinales en botella en pequeños contenedores para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias y sus Centros adscritos

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS AL LOTE ÚNICO.**

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

DESCRIPCION	Consumo Estimado ANUAL	UNIDAD MEDIDA
CONOXIA 1M <sup>3</sup>	4	Botella
CONOXIA LIV D 1M3	3200	Botella
NITROGENO 5.0 9,5 M <sup>3</sup>	780	Botella
AIRE MEDICINAL 9,9 M <sup>3</sup>	50	Botella
AIRE MEDICINAL 1M <sup>3</sup>	50	Botella
DIOX.CARBONO 4.5 3,7 KG	300	Botella
DIOX.CARBONO 37,5 KG	57	Botella
HEXAFLUOR AZUFRE 3.0 1KG	10	Botella
CONOXIA 10,6 M <sup>3</sup>	6	Botella
MEZCLAS PREC.USOS MEDICOS	4	Botella
OX. NITR. S. SECO PIN IND 3,75 Kg	2	Botella
OX. NITROSO MED 7,5 KG	2	Botella
DIOX. CARBONO SONDA 37,5KG	2	Botella
OCTOFLUOR PROPANO 0,3KG	2	Botella
CAJA HIELO SECO 10 KG COMPLETA 3mm	52	Caja
CAJA HIELO SECO 5 KG COMPLETA 3mm	52	Caja
CONOXIA – 10,6 M3 x 12	15	Botella
OX NITROSO MED. – 37,5 KG	4	Botella
AIRE MEDICINAL – 9,9 M3	6	Botella
NITROGENO LIQUIDO MEDICINAL TANQUE	27.030	m <sup>3</sup>

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

**3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO y DISTRIBUCIÓN DEL NITRÓGENO LÍQUIDO.**

El adjudicatario tendrá en el alcance del presente pliego, la instalación, mantenimiento y recarga de un depósito criogénico de 3.000 litros de capacidad, que consta de una lanza de trasvase para rellenar in situ

pequeños recipientes, destinados tanto a criopreservación, como a consultas existente en el Hospital Príncipe de Asturias y centros adscritos.

Dicho depósito debe disponer de Telemetría, de forma que, desde cualquier dispositivo con acceso a internet, se tenga acceso en tiempo real a los datos de nivel y presión del tanque.

Además, dentro de su alcance estará el trasvase de nitrógeno líquido del depósito del hospital a los contenedores propios del centro. Estos serán distribuidos en los servicios asistenciales de origen incluyendo su transporte a los centros adscritos del hospital.

El adjudicatario deberá tener autorizado el nitrógeno líquido como producto sanitario, tanto en tanques como en envases móviles, por la autoridad competente.

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 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.
- El adjudicatario se hará cargo de la distribución de botellas en los diferentes servicios del hospital y de los centros adscritos, en función de la necesidad de estos y de manera ininterrumpida, con una presencia física mínima de 4 horas diarias. Si se dieran requisitos específicos a tener en cuenta para el acceso de determinadas áreas en concepto de bioseguridad (zonas de infecciosos, COVID) el adjudicatario deberá de mantener las prestaciones del servicio indicadas y tomar las medidas necesarias a cuenta propia de la empresa (EPIs para sus trabajadores).
- Se incluirá un sistema de geolocalización de las botellas para su monitorización.
- 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.
- El adjudicatario tendrá que aportar sus propios carros, un mínimo de 3, adecuados para poder hacer la distribución de botellas dentro del centro por los diferentes servicios. En caso de ocasionar algún daño a la infraestructura del centro durante la manipulación, será a cargo del adjudicatario la reparación de los desperfectos.



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 conexión de oxígeno con adaptador, en caso necesario, para el mismo tipo que las instaladas en este Hospital (Toma Carbureros Metálicos), aportando dichos adaptadores.
- Las botellas deberán ser de aluminio o aleación ligera similar.
- Dispondrá de un display con indicación de la presión, caudal integrado y tiempo de duración que le queda a la botella 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.

La empresa adjudicataria será 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. Se entregará un informe trimestral de las revisiones realizadas.
- Adecuar el almacenamiento de gases según normativa y proceder a su legalización en caso de aplicación.
- Mantener un **stock mínimo** en el recinto de almacenamiento de gases comprimidos del Hospital, de modo orientativo, sería el siguiente:

DESCRIPCION	PUESTAS EN UBICACIÓN Y EN ALMACÉN DE GASES
AIRE MEDICINAL	6
DIOX.CARBONO 4.5-3,7 KG	8
AIRE MEDICINAL – 9,9 M3	7
DIOX. CARBONO 4.5-37,5 KG	12
NITROGENO 5.0-9,5 M3	25
OX. NITR. S. SECO PIN IND	2
CONOXIA – 10,6 M3	2
OX. NITROSO MED – 7,5 KG	2
OX. NITROSO MED – 37,5 KG	8
DIOX. CARBONO Sonda – 37,5 KG	1
OCTOFLUOR PROPANO – 0,3 KG	2
HEXAFLUOR. AZUFRE 3.0 – 1KG	2
CONOXIA – 1 M3	6
CONOXIA LIV D – 1M3	500
CONOXIA – 10,6 M3 X 12	4 + 2
AIRE MEDICINAL – 9,9 M3 X 12	6
ARGÓN 5.0 – 10,7 M3	2
MEZCLAS USOS MÉDICOS	6

Con respecto al suministro de oxígeno en botellas compactas, deberá garantizarse la existencia del stock mínimo indicado en nuestro almacén, conociendo que los volúmenes de envases repartidos por el Hospital están en torno a 400 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 Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento "Francisco Díaz" (CIDT) cuenta para el suministro de gases medicinales de las siguientes rampas:

- Batería de 12 botellas de oxígeno doble con central de cambio 1+1 bloques, más 3 botellas como tercera fuente de suministro.
- Batería de 3 botellas doble con central de cambio 3+3+1 botellas.
- Batería de dos botellas doble con central de cambio de 2+2+1 botellas.

Todas ellas deberán tener instalada un sistema de control con cuadros automáticos de selección de fuente, equipos de regulación de presión, elementos de control y alarmas, conexión al sistema de vigilancia para control remoto 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 y la transmisión de alarmas al sistema de telemetría, 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 las centrales de gases medicinales 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. Asimismo, sustituirá las rechazadas por motivo de obsolescencia o deterioro.

Dentro del alcance del adjudicatario se incluirá la realización de una auditoria anual por parte de una empresa externa y acreditada sobre la gestión y logística de las botellas.

## **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, TCAE, personal Sanitario, etc.), parte de los cursos podrán darse de manera online siempre que no sobrepase el 50% de la formación ofertada.

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.

## **9. OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES**

Los licitadores acreditarán haber visto y revisado las instalaciones objeto de la presente licitación. Las visitas a las instalaciones se acreditarán mediante el sellado de un certificado de visita que se incluirá en el sobre 1 "Documentación administrativa".

Para concurrir a la VISITA para la revisión de las instalaciones el licitador deberá ponerse en contacto, con anterioridad, con el Servicio Técnico del Hospital, que confirmará el acceso a las mismas.

El Adjudicatario final deberá presentar un informe detallado sobre el estado actual de las instalaciones del Hospital del Príncipe de Asturias y centros adscritos.

**10. MUESTRAS: NO.**

El Servicio Técnico, podrá solicitar toda la información necesaria para aclarar cualquier duda referente a este expediente.

**11. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares,  
LA JEFE DE SERVICIO TÉCNICO



Fdo.: SUSANA BARGUEÑO SAINZ

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA