

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL CONTRATO  
MIXTO DE SUMINISTRO DE GASES EMBOTELLADOS A  
PRESION Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL  
EQUIPAMIENTO DE TERAPIA DE OXIDO NITRICO EN EL  
HOSPITAL RAMON Y CAJAL Y CENTROS ADSCITOS**

**(EXP: ST2022-0-0003)**

## INDICE

1. Objeto .....	3
2. Prescripciones generales .....	3
3. Especificaciones Técnicas .....	5
3.1 Especificaciones Técnicas. Todos los lotes. ....	5
3.2 Especificaciones Técnicas. Lote 1. ....	5
3.3 Especificaciones Técnicas. Lote 5 y 6.....	6
4. Formación teórico-práctica. ....	7
5. Normativa aplicable.....	8
6. ANEXO I.....	9
7. ANEXO II.....	12
8. ANEXO III.....	12
8.1 LOTE 1.....	12

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE GASES EMBOTELLADOS A PRESION Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO DE TERAPIA DE OXIDO NITRICO EN EL HOSPITAL RAMON Y CAJAL Y CENTROS ADSCITOS**

## **1. Objeto**

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas del suministro de embotellado a presión instalados y servicio de mantenimiento del equipamiento de terapia de óxido nítrico en el Hospital Ramón y Cajal y centros adscritos, con un total de seis lotes que se relacionan en el ANEXO I:

- Lote 1: Suministro botellas oxígeno.
- Lote 2: Suministro botellas anhídrido carbónico.
- Lote 3: Suministro botellas mezcla gases.
- Lote 4: Suministro botellas gases medicinales / laboratorio.
- Lote 5: Suministro botellas óxido nítrico en dosis de 800 ppm / gas calibrador óxido nítrico – dióxido de nitrógeno y mantenimiento de dos equipos para administración de la terapia de óxido nítrico en dosis de 800 ppm.
- Lote 6: Suministro botellas óxido nítrico en dosis de 450 ppm y mantenimiento de seis equipos para administración de la terapia de óxido nítrico en dosis de 800 ppm.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de este pliego, y son de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

## **2. Prescripciones generales.**

El servicio incluirá:

- La aportación de botellas de gases que serán propiedad de la empresa adjudicataria, deberán cumplir la normativa aplicable en materia de fabricación, transporte, manipulación o mantenimiento. Las botellas estarán etiquetadas indicando nombre de la empresa suministradora.
- En el ANEXO I al pliego se recoge una estimación anual de la dotación necesaria y de los consumos de gases previstos para la duración del contrato, sin ser

definitivos. Las variaciones que se puedan producir de dotación de botellas serán por cuenta de la empresa adjudicataria, sin coste alguno.

Las cantidades que se especifican son estimadas, no estando el Hospital obligado a consumirlas durante la ejecución del contrato. El consumo real se determinará cada año de acuerdo con las necesidades de los Centros.

- Si durante la ejecución del contrato el adjudicatario y/o la Subdirección técnica quisieran introducir otros gases embotellados a presión no incluidos en el presente pliego, deberá el adjudicatario someterse a la aprobación de la Subdirección técnica tanto de los productos como los precios de los mismo.
- 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.
- El suministro se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario hasta su entrega definitiva en los diferentes puntos de entrega y retirará los envases vacíos, asumiendo cualquier tipo de coste relacionado con su transporte.
- La empresa adjudicataria garantizará 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.
- Cuando se rescinda y/o finalice el contrato, se restituirán al adjudicatario los envases y materiales depositados en el Centro Hospitalario que serán retirados por el adjudicatario y sin que el Centro Hospitalario tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, responsabilizándose y respondiendo el adjudicatario de los deterioros que se produzcan en las propiedades del Centro Hospitalario. Las labores de coordinación para la retirada, serán autorizadas por la Subdirección técnica del Centro y con la condición esencial de mantener de forma continua el suministro, levantando a tal efecto, un acta de retirada entre ambas partes.
- Los productos clasificados en el anexo I de este pliego en aplicación uso sanitario, deben certificarse marcado CE como producto sanitario IIa.
- La empresa adjudicataria asumirá a su costa y cargo los costes complementarios de:
  - Coste por transporte de gases embotellados
  - Coste por retención (alquiler) de botellas propiedad del suministrador.
  - Serán por cuenta del adjudicatario los mantenimiento técnico-legales de las botellas, siendo obligatorio su realización. Igualmente sustituirá sin coste las rechazadas por obsolescencia o deterioro.

- Los plazos de entrega serán desde la formulación del pedido de:
  - 4 horas para pedidos normales.
  - 2 horas para pedidos considerados urgentes por el Hospital.

### **3. Especificaciones Técnicas**

#### **3.1 Especificaciones Técnicas. Todos los lotes.**

El suministro de los gases medicinales en botella, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- 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.
- Las botellas dispondrán de etiquetas con instrucciones de emergencia y especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador.
- Las empresas licitadoras a los gases que tienen la consideración de medicamento (medicinal), deberán disponer y aportar 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 para los códigos que tienen la consideración de medicamento.

#### **3.2 Especificaciones Técnicas. Lote 1.**

- La botella de oxígeno compacta de 5L. debe incorporar un regulador de presión y caudal integrado de forma permanente al cilindro (caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto), indicador de presión y de cantidad de oxígeno contenido en la botella. Las botellas se suministrarán a 200 bares. Se exigirán los siguientes aspectos:
  - Indicador pantalla digital integrado en la botella donde se muestre el consumo de oxígeno, el contenido de gas y tiempo restantes del tratamiento de oxígeno y alertas visuales y sonoras que avisan al llegar a niveles críticos de gas. Será requisito imprescindible, demostración en la fase de concurso de la maniobrabilidad del display digital.
  - Válvula de presión anti-retorno que garantice la calidad del gas.

- Las botellas deberán ser de aluminio o aleación ligera similar.
- Elementos de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas.
- Elementos de sujeción/trasporte manual (asas).

Los licitadores harán una presentación de muestras de este formato de botella a la Subdirección Técnica de este hospital, siendo requisito indispensable realizarlo en la fase de concurso.

### **3.3 Especificaciones Técnicas. Lote 5 y 6.**

El suministro de gases lleva inherente el deber de mantenimiento del equipamiento de suministro de:

Lote 5: Dos equipos para administración de la terapia de óxido nítrico al 800 pmm mol/mol (que se relacionan en el anexo nº 2) por parte del adjudicatario.

Lote 6: Seis equipos para administración de la terapia de óxido nítrico al 450 pmm mol/mol (que se relacionan en el anexo nº 2) por parte del adjudicatario.

El empresa adjudicataria realizará todos los mantenimientos estipulados por el fabricante del equipamiento. Dicho mantenimiento será realizado en las instalaciones del hospital por técnicos acreditados a tal fin.

Los repuestos deberán ser siempre originales, homologados y/o autorizados por los fabricantes mediante el correspondiente certificado de compatibilidad. Debido a la complejidad de la mayoría de los equipos y a la importancia para su buen funcionamiento, se debe preservar el máximo de condiciones originales del mismo, se exige la presentación de certificado de homologación /o autorización del fabricante, ya que los equipos que componen este contrato están englobados dentro de esta marca (requisito de presentación obligatoria).

Tipos de mantenimiento:

- Mantenimiento conductual; para localizar y prevenir fallos en los equipos, así como para la buena conservación y durabilidad de estos, se realizarán visitas mensuales en las que se vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. Estas visitas incluirán:
  - Verificación de estado general, calibración trimestral, log de errores, etc.
  - Realizar pruebas de funcionamiento.
  - Sustitución de algún elemento si fuera necesario.
  - Realizar las modificaciones y actualizaciones de software en los equipos determinados por el fabricante.

- Mantenimiento Preventivo anual en el que se incluyen las siguientes operaciones:
  - Verificación de estado general, calibración, log de errores, etc.
  - Sustitución de los elementos indicados por el fabricante para el mantenimiento anual en función de la antigüedad de cada equipo.
  - Verificación completa de funcionamiento, seguridad eléctrica y de los parámetros fundamentales.

Tras cada intervención, se elaborará el informe correspondiente que acredita el correcto funcionamiento de los equipos según especificaciones del fabricante.

- Mantenimiento Correctivo: reparar las averías comunicadas por la Subdirección técnica, diagnosticando y, si procede, reemplazando las piezas defectuosas. Estas reparaciones se realizarán en menos de 48 horas, admitiéndose, en casos extremos, soluciones temporales en espera de la reparación definitiva. En caso de tener que retirar el equipo del centro para su reparación en las instalaciones del adjudicatario, poniendo a disposición del hospital un equipo de sustitución en el menor tiempo posible.

Tras cada intervención, se elaborará el informe correspondiente que acredita el correcto funcionamiento de los equipos según especificaciones del fabricante.

- Mantenimiento técnico-legal: El mantenimiento técnico - legal será realizado sobre aquellos equipos e instalaciones que de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones, industriales o sanitarias, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo, lo requieran.

Así mismo se realizarán las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.

Se incluyen en el mantenimiento técnico-legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento a la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a la Subdirección técnica de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de los equipos o las instalaciones. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera como consecuencia objeto de sanción administrativa, el importe de la misma sería satisfecho por el adjudicatario.

#### **4. Formación teórico-práctica.**

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los

equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico de mantenimiento de la Organización.

Especificará el programa a impartir, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que las botellas suministradas forma parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los elementos suministrados conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

## **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 809/2021, de 21 de septiembre, 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.

## 6. ANEXO I.

NUMERO LOTE	Descripción	Composición	Pureza	Impurezas por volumen	Tamaño envase (LITROS)	Nºbotellas anuales	APLICACIÓN
1	OXIGENO	O2	≥ 99,5%		5	4227	MEDICINAL
1	OXYGENO	O2	≥ 99,5%		50	40	MEDICINAL
1	OXYGENO	O2	≥ 99,5%		2	1	MEDICINAL
1	OXYGENO	O2	≥ 99,5%		10	9	MEDICINAL
2	ANHIDRIDO CARBONICO	CO2	≥99,999%		50	188	USO SANITARIO
2	ANHIDRIDO CARBONICO	CO2	≥99,999%		10	69	USO SANITARIO
2	ANHIDRIDO CARBONICO	CO2	≥99,999%		5	16	USO SANITARIO
2	ANHIDRIDO CARBONICO	CO2	≥99,900%		50	9	USO SANITARIO

3	MEZCLA HELIO/OXIGENO	70%He			50	9	MEDICINAL
---	----------------------	-------	--	--	----	---	-----------

3	MEZCLA PROTOXIDO DE NITROGENO/OX IGENO	50%N2O 50%O2			5	12	MEDICINAL
3	MEZCLA ANIHIDRIDO CARBONICO / ARGON	12%CO2 / AR			50	1	
3	MEZCLA OXIGENO/ANHI DRIDO CARBONICO	95% O2 + 5% CO2	≥ 99,5%		50	26,00	USO SANITARIO
3	MEZCLA MONÓXIDO DE CARBONO / METANO+OXIG ENO EN NITROGENO	0.3%CO+0 .3%CH4+2 1%O2+N2			50	6	
3	MEZCLA DIOXIDO DE CARBONO / OXIGENO EN NITROGENO	4%CO2+1 6%O2+N2			10	9	
3	MEZCLA DIOXIDO DE CARBONO / OXIGENO EN NITROGENO	5%CO2+1 %O2+N2			50	4	
3	MEZCLA DIOXIDO DE CARBONO / OXIGENO EN NITROGENO	5%CO2+1 6%O2+N2			1	2	
3	MEZCLA DIOXIDO DE CARBONO / HIDROGENO EN NITROGENO	10%CO2+ 5%H2+N2			50	1	
3	MEZCLA DIOXIDO DE CARBONO / NITROGENO	5%CO2+ 95%N2			50	3	
3	MEZCLA DIOXIDO DE CARBONO / HIDROGENO EN NITROGENO	10 %CO2+5% H2+N2			5	11	

4	NITROGENO	N2	≥ 99,5%		50	23	
4	NITROGENO GAS PURO	N2	>99,999%		50	3	USO SANITARIO
4	NITROGENO	N2	≥99,500%		10	6	
4	HEXAFLUORURO DE AZUFRE	SF6	≥99,995%		5	1	USO SANITARIO
4	ARGON	Ar	≥99,995%		5	2	USO SANITARIO
4	HEXAFLUORURO DE AZUFRE	SF6	≥99,995%		1	1	USO SANITARIO
4	PROTOXIDO DE NITROGENO	N2O	≥98%		50	8	MEDICINAL
4	AIRE MEDICINAL	21%O2			50	215	MEDICINAL
4	AIRE SINTETICO	21%O2			50	50	
4	ARGON	Ar	≥99,995%		50	26	USO SANITARIO
4	HELIO	He	≥99,999%		50	17	USO SANITARIO
4	ACETILENO	C2H2	≥99,600%		40	4	
4	ARGON	Ar	≥ 99,5%		5	5,00	
4	OXIDO NITROSO	N2O	≥ 98,0%		10	2,00	MEDICINAL

5	MEZCLA OXIDO NITRICO/NITROGENO	NO 800ppm/N2		NO2 ≤ 9,6 ppm (NOx-NO)	20	30	MEDICINAL
5	MEZCLA OXIDO NITRICO/DIOXIDO DE NITROGENO	70% NO / NO2			5	4	

6	MEZCLA OXIDO NITRICO/NITROGENO	NO 450 ppm/N2			20	199,00	MEDICINAL
---	--------------------------------	---------------	--	--	----	--------	-----------

## 7. ANEXO II.

- LOTE 5

NUM INVENTARIO	EQUIPO	NUM SERIE	MARCA	MODELO
7201600	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	2103910017	NOXTEC	1000
7201700	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	2090330051	NOXTEC	1000

- LOTE 6

NUM INVENTARIO	EQUIPO	NUM SERIE	MARCA	MODELO
7257500	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	017	GESTINGE	SOKINOX
7257600	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	302	GESTINGE	SOKINOX
7257700	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	429	GESTINGE	SOKINOX
7257800	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	593	GESTINGE	SOKINOX
7257900	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	833	GESTINGE	SOKINOX
7258000	EQUIPO ADMINISTRACION TERAPIA OXIDO NITRICO	843	GESTINGE	SOKINOX

## 8. ANEXO III

### 8.1 LOTE 5

<b>ARTICULO</b>
Kit/Módulo de sensores. MF4

Regulador de presión de calibración.ITCEP6M
Regulador de presión y flujo.N2/NO. ISO5145N29
Cable de alimentación. EU. 01NTMGEG08
Conector acodado EGA
Bateria NOXTEC
Tarjeta modulo de administración.
Carro transporte para módulo Noxtec 1000

## 8.2 LOTE 6

ARTICULO
Sensor de presión PCB
Módulo de sensor de flujo
Módulo de batería
Bloque de administración de gas
Rotámetro de O2
NO kit de administración, High Flow
NO kit de Administración, Low Flow
Tubos adicionales de NO 22 mm
Conector PUC 22M/15F
Línea de Oxígeno PUC

Madrid a 03 de Mayo de 2022

Fdo.: Antonio ROMERO-TORO SORIA