

San Sebastián de los Reyes, 1 de noviembre de 2023

**INFORME OFERTA PARA CONTRATO BASADO EN ACUERDO MARCO PA SUM 20/2022 PARA EL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES LIQUIDO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFÍA.**

**CRITERIOS TÉCNICOS. CRITERIOS QUE DEPENDEN DE JUICIO DE VALOR**

**SISTEMA DE MONITORIZACIÓN, TRAZABILIDAD Y CONTROL PROPUESTO (máximo 15 puntos):**

Se valorarán las soluciones aportadas para un mejor conocimiento de la trazabilidad del producto y sistemas de monitorización y control propuestos, desde los tanques criogénicos a los puntos de consumo. Este sistema deberá controlar los parámetros principales de la instalación y proporcionar un interfaz para que el adjudicatario y el hospital dispongan de acceso a estos datos a tiempo real y pueda anticiparse a las necesidades existentes.

La valoración se realizará como se indica:

- Sistema de monitorización y control propuesto (máximo 10 puntos): descripción del sistema previsto, disponibilidad de datos y alarmas en tiempo real, medidas previstas por el adjudicatario ante la información recibida (a modo de ejemplo, actuaciones ante valores de nivel del tanque, anomalías del sistema, presiones fuera de rango, detección de alarmas, etc.). Información que visualizará el hospital del sistema previsto.
- Sistema de trazabilidad del producto (máximo 5 puntos): descripción del sistema establecido por el adjudicatario en los procesos de distribución y hasta el punto de entrega.

Se describen a continuación las características más reseñables aportadas por los licitadores y su valoración:

**MESSER IBÉRICA DE GASES SAU**

**SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN Y CONTROL PROPUESTO:**

Messer instalará un sistema de telemetría que controlará las fuentes de suministro principales y de emergencia que garantizará la monitorización de cada una de ellas.

Instalará módulo de visualización con pantalla táctil que se ubicará físicamente en el lugar acordado con el hospital, que almacena los datos históricos y actúa como punto de control. Las variables que se indican para controlar por el sistema de telemetría en depósito y en rampas de reserva son adecuadas.

Instalará el sistema MedMonitoring para el control y monitorización en tiempo real de los gases medicinales objeto de la presente licitación en diferentes puntos del sistema de distribución de gases medicinales. De esta forma podemos ver la capacidad soportada en cada momento en las diferentes áreas que se controlen dentro del hospital.

Incluye un desarrollo de su plan de emergencia, numerando los centros de producción y distribución para justificar su capacidad de respuesta en cualquiera que sea su forma de consumo (botellas, bloques, tanques). Dispone de paletanks de hasta 5000 litros para poder suministrar oxígeno líquido medicinal en caso del fallo de suministro de la fuente principal de oxígeno medicinal.

Incluyen un listado de personal adscrito al contrato: Departamento técnico de calidad y farmacovigilancia, departamento de instalaciones, departamento de logística, departamento de ventas y un teléfono de emergencias 24h.

Messer realizará 1 Mantenimiento preventivo al mes. Mantenimiento técnico legal de acuerdo con los preceptos contenidos en las Reglamentaciones Oficiales vigentes, que les sean de aplicación.



Mantenimiento correctivo: respuesta telefónica inmediata y tiempo de respuesta no mayor de 2 horas en caso de emergencia.

A través de su portal e-Services. Messer proporcionará un usuario y contraseña a cada hospital o centro objeto de esta licitación para su gestión personalizada a sus necesidades.

## SISTEMA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Se hace referencia a diferentes procedimientos con información suficiente en cuanto a la trazabilidad de los diferentes procesos: Trazabilidad y control de calidad en planta, Calidad del aire, Control de contaminaciones cruzadas, Control de producto almacenado, con análisis periódicos, Resultados fuera de especificación o tolerancia, Fabricación y análisis del oxígeno medicinal líquido: parámetros críticos monitorizados continuamente en sala de control, Farmacovigilancia, Estado de cuarentena y liberación de producto, Retirada de producto, Carga de cisternas, Control del transporte, Homologación choferes, Transferencia de producto de cisterna a tanques, Calibración contadores cisternas, Limpieza de cisternas

Messer tiene implantado un procedimiento para la realización de Auditorías internas y externas. Se registran en el sistema de gestión KMKEY por el departamento de Calidad

Plan de calidad específico para el hospital: Con el fin de conocer la calidad de los gases medicinales suministrados, Messer establece un control de calidad basado en la recogida de muestras tanto en los depósitos criogénicos, como en diferentes puntos de consumo del hospital.

La periodicidad será trimestral, realizando análisis en 8 tomas de gas medicinal aleatorias de entre los tipos de gas suministrado objeto del contrato.

Auditoría de red: Messer Ibérica de Gases implementará un sistema de análisis, control y detección de fugas que abarcará la totalidad del hospital desde las fuentes de suministro hasta los puntos de consumo. En cada una de las visitas mensuales que se realizarán para llevar a cabo las tareas de mantenimiento preventivo descritas en la presente memoria, se establecerá una planificación mensual en la que se realizarán pruebas de estanqueidad y análisis de tomas en los siguientes gases: Oxígeno medicinal, Aire medicinal, Protóxido de nitrógeno medicinal.

## EVALUACIÓN DE CRITERIOS:

El documento no sigue el formato dado para la evaluación de criterios, y aunque se adapta a lo solicitado, no está bien estructurado. Además del suministro oxígeno, muestra información que afectan al resto de gases que no son objeto de esta licitación.

Incluye un sistema de telemetría y pantalla de visualización en lugar acordado. No se da demasiada información sobre esa última instalación, que se considera interesante para el hospital.

Incluyen un amplio plan de calidad específico para el hospital incluso en diferentes puntos del hospital.

La oferta cumple con las características técnicas de prestación del servicio y supera la media del resto de las ofertas y con respecto al sistema de trazabilidad, se encuentra en la media de las ofertas presentadas.

Sistema de monitorización y control: 75%. 7,50 puntos

Sistema de trazabilidad del producto: 50%. 2,50 puntos

## CARBUROS METÁLICOS

### SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN Y CONTROL PROPUESTO:

El cliente podrá monitorizar en local el estado de su instalación en tiempo real y acceder con previa autorización a la aplicación Web de la telemetría a través del Servidor Web de Carburos Metálicos.

Se comprometa a la instalación en el hospital de un nuevo sistema de control avanzado de telemetría 24H/7D desde su Centro de Operaciones en tiempo real del tanque criogénico. Permiten al hospital acceder a todos los datos en local o a través de una aplicación web sin coste para el hospital. El sistema



dispone también de los siguientes canales de comunicación para una atención rápida, directa y efectiva: envío de SMS, datos 3G/4G hacia el Servidor Web de Carbueros o mediante e-mail hacia un número de usuarios.

De forma local dotan al hospital de un sistema de control y vigilancia de forma óptica y acústica, a través de una pantalla táctil en color. Aportan información desarrollada tanto del depósito como de las rampas de oxígeno. Se aporta información que muestra todas las condiciones de alarmas y avisos.

Carbueros se compromete al envío de informes diarios al Hospital, para lo que hará las configuraciones oportunas y pormenorizadas del sistema que sean necesarias.

Carbueros Metálicos pone a disposición del Hospital un portal vía web (Plataforma web MyCarbueros), donde el Hospital podrá descargarse toda la información que requiera, en cuanto a pedidos, buscar copias de facturas, albaranes, consulta de consumos, número de envases, información sobre seguridad, extraer informes, etc.

Carbueros se compromete a mantener en sus sedes de Madrid a disposición del contrato un stock de depósitos criogénicos portátiles de Oxígeno y bloques de botellas X50 de Oxígeno suficientes, para atender inmediatamente cualquier incidencia que se pudiera dar en las fuentes de suministro (depósitos criogénicos de Oxígeno, rampas de auxilio... ) y disponen de un amplio stock de repuestos de las distintas piezas y materiales que puedan requerir su sustitución en las instalaciones de gases medicinales hasta el punto de consumo (selectores de fuente, reguladores, válvulas, tomas, etc.).

#### SISTEMAS DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO.

Exponen un resumen de procedimientos relativos a: Operaciones prevista, llenado de cisternas, liberación de lotes, rutas de cisternas, formato de número de lote, archivo de la documentación y responsabilidades.

Incluyen Protocolo de Televigilancia de Carbueros Metálicos.

Se incluye documentación relativa al: Sistema de planificación por previsión; Herramientas de planificación y control de los suministros y servicios; Actuaciones ante incidencias en las instalaciones de gases medicinales del Hospital o en la fabricación, envasado y/o distribución de los mismos; Procedimiento de actuación ante incidencias en las instalaciones de gases medicinales; Compromiso relativo a la disponibilidad de medios.

Carbueros incluye Procedimiento Normalizado de Trabajo PNT "SE.19.1031" referido al "Envasado y liberación de lotes de gases medicinales y productos sanitarios" conforme al cual se actúa en sus Plantas de Fabricación y Envasado de Gases Medicinales de forma previa a su distribución a los centros de destino.

Incluyen los sistemas utilizados en la producción y distribución de gases licuados para garantizar la Trazabilidad del lote.

Disponen de un sistema para el registro, aprobación y evaluación de certificados de análisis de pureza en productos a granel, un sistema para el control de las instalaciones de carga, sistema GPS en las cisternas, sistema de trazabilidad en los vehículos, etc.

Programa de toma de muestras según Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales: Proponen, un muestreo de oxígeno medicinal objeto del expediente, a través de la emisión por un Laboratorio acreditado según la ISO 17025 y autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de Certificado de análisis en 12 puntos de consumo:

Incluyen información relativa al Plan de contingencias en términos de monitorización y trazabilidad. Remiten información de Instrucción de Trabajo.

#### EVALUACIÓN DE CRITERIOS:

Presenta un documento estructurado de acuerdo a lo solicitado. Plantea sistemas de control y monitorización adecuados y que sobresalen del resto de ofertas. Plantean medidas concretas e inmediata ante cualquier incidencia que se pueda dar en las fuentes de suministro.

Los sistemas de trazabilidad están descritos desde lo relativo a la producción, distribución, televigilancia, etc. Proponen realizar un muestreo del oxígeno medicinal y entrega de certificados de análisis en puntos de consumo.

La oferta cumple con las características técnicas de prestación del servicio y sobresale del resto de las ofertas.

Sistema de monitorización y control: 100%. 10 puntos

Sistema de trazabilidad del producto: 100%. 5 puntos

## **NIPPON GASES**

### **SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y CONTROL**

Sistema de Control de producto descargado mediante contador criogénico en cisterna Flowcom 2000. Incluyen su homologación (N. 5731 de 16/04/1999), composición, secuencia de operación de descarga, ticket de descarga.

Sistema de Televigilancia. Nippon pone a disposición del hospital un sistema de televigilancia donde se monitorizan de forma continua los parámetros críticos de las centrales de suministro de gases y de vacío, lo que permite el control local y remoto de los parámetros funcionales de los equipos que componen la instalación.

Proporcionan Software de control de instalaciones y de acceso a usuarios y Sistema de envío de avisos y alertas tanto a clientes como a sus servicios técnicos y los distintos departamentos de Nippon Gases de logística de Gases Medicinales

Comunicaciones de estado de las instalaciones a hospital a través de llamadas telefónicas. La frecuencia con que el equipo de supervisión local enviará datos al servidor informático configurable. Independientemente de esto, el equipo de supervisión está programado para enviar datos cuando se produzca alguno de los siguientes sucesos: alarma en la instalación del cliente, desactivación de una alarma, Corte de suministro eléctrico, Restablecimiento del suministro eléctrico, Llenado de la memoria del equipo de supervisión. El módem en cada instalación remota puede ser del tipo GSM (móvil). Actualmente también se pueden enviar los datos vía TCP/IP a través de la red interna del hospital.

Las señales y alarmas a incluir serán las relativas al tanque.

Las consultas de parámetros de las instalaciones se pueden realizar mediante un PC con software específico de la televigilancia, conectado al PLC del hospital. De esta forma se puede visualizar los scadas de la instalación y consultar los históricos de datos, alarmas y eventos.

Se incluye procedimiento general de actuaciones una vez se produce una alarma. El procedimiento no acaba de convencer: Cuando se produce una alarma el PLC del Hospital refresca los datos de la instalación y envía una alarma a la Unidad Central de Nippon. La señal la reciben sus técnicos de zona en tiempo real y a la vez el sistema replica la alarma a los contactos que el cliente haya facilitado el sistema.

Contactará con el personal de mantenimiento del Hospital para comprobar que estos han recibido también la alarma, comprobando las medidas tomadas. Para cada una de las instalaciones se generan unos procedimientos particulares en los que se relacionan cada una de las acciones correctoras o de emergencia que se deben tomar para cada uno de los eventos.

Se implementarán cuadros de alarmas en ubicación mantenimiento, en lugar a elegir por el centro a ser posible con vigilancia 24h y vía web o en Scada propio del centro sanitario.

Sistema de Alarma de las Instalaciones: Las alarmas locales de gases son elemento que normalmente incluye la propia instalación del Centro Sanitario al ser instalaciones existentes, Nippon se compromete a realizar una revisión de todos estos sistemas y adecuarlos.



Incluye la gestión del stock de botellas y ubicación en sub-almacenes o departamentos. Dicho suministro no lo realiza Nippon.

Se hace referencia a la creación una red privada de IoT basada en tecnología LoRa/LoRaWAN. Para ello, se despliegan una serie de gateways LoRaWAN a lo largo del hospital (el número variará en función del tamaño) los cuales dotarán de cobertura IoT al centro. Para poder desplegar este sistema, es necesario dotar a las instalaciones, en acuerdo con el centro hospitalario, con ciertos elementos hardware o dispositivos.

Nippon, ha establecido en el ámbito de su propia organización un servicio de auditoría de gases lo que permite la identificación del gas que sale de cada toma del recinto de gases y su composición. El programa comprende los siguientes puntos: Recinto de tanques criogénicos objeto del concurso, Puntos concretos de tomas finales de gases (de acuerdo con el centro Sanitario)

#### SISTEMA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Sistema de trazabilidad en planta de producción: se explica el proceso de generación de oxígeno en las plantas de separación de aire y los controles y trazabilidad del proceso. Se realizan controles semanales de calidad del API responde a las indicaciones dadas por las Normas de Correcta Fabricación (GMPs)

Sistema de trazabilidad a cisterna.

Trazabilidad gases comprimidos en planta/cliente: se incluye su desarrollo, aunque no es objeto de contratación.

Trazabilidad de gases en punto de consumo. ha establecido en el ámbito de su propia organización un servicio de auditoría de gases lo que permite la identificación del gas que sale de cada toma del recinto de gases y su composición. El programa comprende los siguientes puntos: Recinto de tanques criogénicos objeto del concurso y Puntos concretos de tomas finales de gases (En Acuerdo con el centro Sanitario). Inciden en el análisis de pureza de O<sub>2</sub>, CO, N<sub>2</sub>O y CO<sub>2</sub>. este sistema de control permite disponer de un registro fechado que garantiza la calidad de los gases medicinales suministrados a los pacientes.

#### EVALUACIÓN DE CRITERIOS:

Presenta un documento que incluye otros gases / instalaciones que no son objetos de concurso. Incluyen un acceso es vía web a parámetros funcionales de los equipos, envíos de avisos y alertas se transmitiría por SMS/email/teléfono con los datos de la alarma. Proponen además un sistema de gestión de alarmas locales independiente del sistema de telemetría a ubicar en mantenimiento.

Se incluye una gestión de stock en almacenes sobre botellas.

Los sistemas de trazabilidad están descritos desde lo relativo al control de calidad en planta, en gases comprimidos planta/cliente y gases comprimidos en centro hospitalario. Incluyen gases que no son objeto de la presente licitación.

La oferta cumple las características de prestación del servicio y en cuanto a sistemas de monitorización y control, presenta mejoras que aportan valor. Los datos aportados en lo relativo a sistema de trazabilidad, se encuentra en la media de las ofertas presentadas.

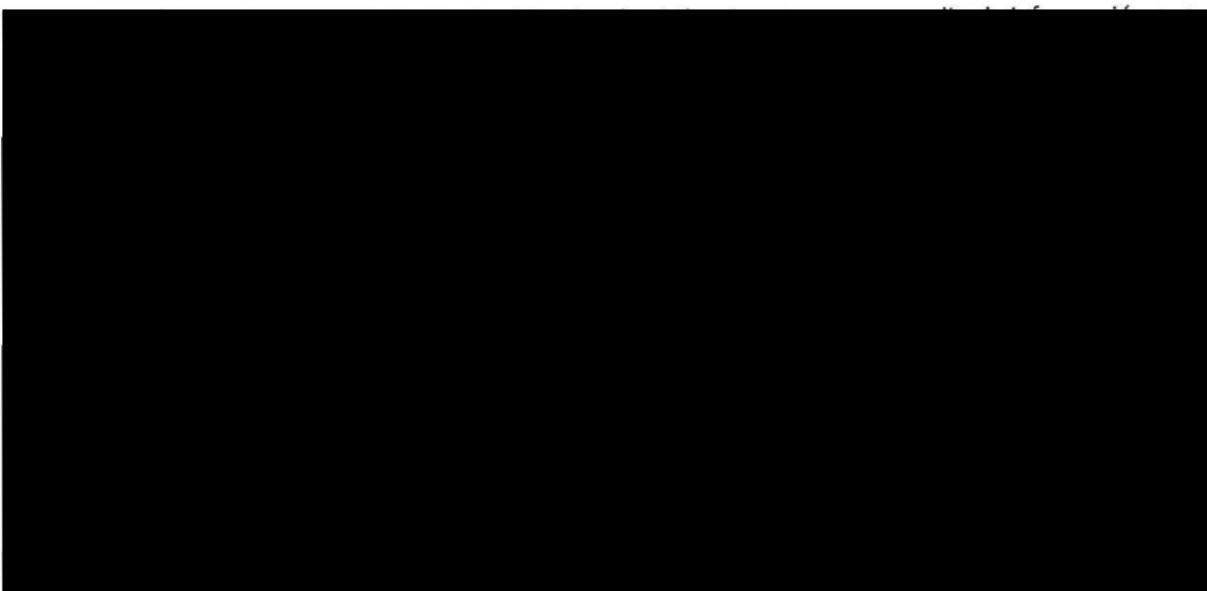
Sistema de monitorización y control: 75%: 7,50 puntos

Sistema de trazabilidad del producto: 50%. 2,50 puntos

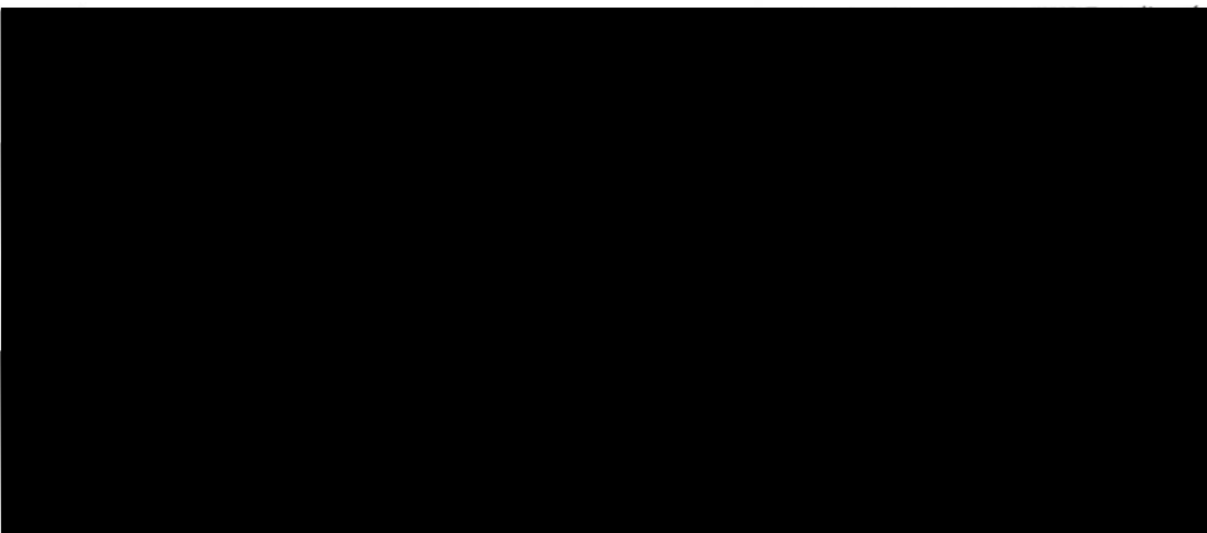
### **LINDE**

#### SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y CONTROL

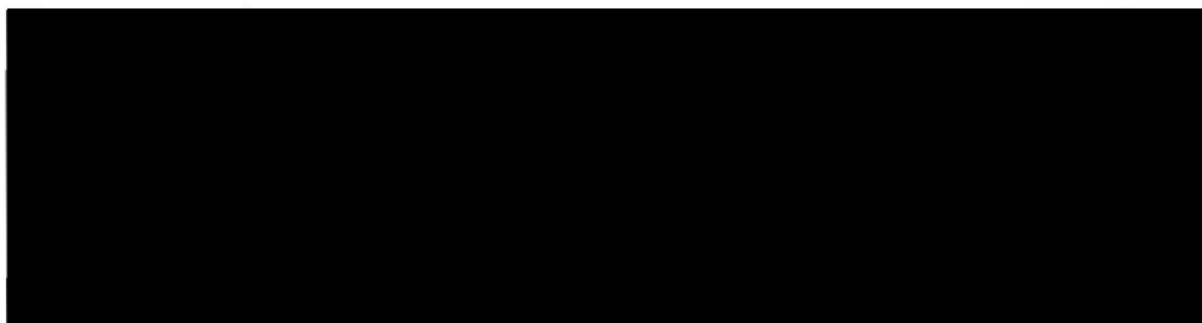




#### SISTEMA TRAZABILIDAD



#### EVALUACIÓN DE CRITERIOS:



Sistema de monitorización y control: 75%: 7,50 puntos

Sistema de trazabilidad del producto: 50%. 2,50 puntos

## **AIR LIQUIDE HEALTHCARE**

### **SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y CONTROL PROPUESTO**

Air Liquide pone a disposición del Hospital su plataforma web myInstallations, como canal de comunicación y monitorización del producto desde los tanques a los puntos de consumo. Incorpora un portal web que será personalizado para las distintas gestiones del centro hospitalario, donde además de gestionar pedidos y facturación y la gestión y control del estado de las instalaciones de los depósitos y mezclador, consumos, incidencias (apertura y solución de las mismas) y el historial de alarmas.

Air Liquide se compromete a realizar el estudio, inversión, instalación, puesta en marcha, formación de usuario y mantenimiento del servicio de televigilancia LEXA, de la que da detalle. Pero no la incluye, facilitando los requisitos indispensables para la instalación y funcionamiento.

### **SISTEMA DE TRAZABILIDAD**

Trazabilidad del producto: Air Liquide Healthcare propone un análisis de tomas por tal de comprobar la calidad del producto que está siendo suministrado a los pacientes.

Control y verificación de la presión del gas medicinal en la red y en las tomas, de acuerdo con la norma UNE-EN 7396-1.

Verificación periódica y según el plan de muestra de la calidad del gas medicinal en el punto de consumo.

Análisis de tomas de gases medicinales: Air Liquide, llevará a cabo el control de la calidad del gas según su "Protocolo Interno de Análisis de Tomas en Hospitales". Se comprobará en cada canalización la identidad y pureza del gas contenido. Se emitirá un Certificado de Análisis e informe.

Con carácter general, y en referencia al control de calidad de gases medicinales en la toma de consumo, Air Liquide Healthcare se compromete a un muestreo de 9 tomas de gas medicinal aleatorias.

Incluye la trazabilidad en puntos de entrega, pero no se describe el sistema en el proceso de distribución.

### **EVALUACIÓN DE CRITERIOS:**

La oferta cumple las características de prestación del servicio y se encuentra en la media de las ofertas presentadas en el puto relativo a sistemas de trazabilidad. Sin embargo, en cuanto al primer punto, la oferta presenta deficiencias.

Sistema de monitorización y control: 25%. 2,5 puntos

Sistema de trazabilidad del producto: 50%. 2,5 puntos

## RESUMEN PUNTUACIÓN OBTENIDA:

| Licitadores                                   | Sistema de Monitorización y Control propuesto | Sistema de trazabilidad | Puntuación total |
|---|---|-------------------------|------------------|
| MESSER IBÉRICA DE GASES SAU                   | 75%: 7,50 puntos                              | 50%: 2,50 puntos        | 10 puntos        |
| SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METÁLICOS, S.A. | 100%: 10 puntos                               | 100%: 5 puntos          | 15 puntos        |
| NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U.                   | 75%: 7,50 puntos                              | 50%: 2,50 puntos        | 10 puntos        |
| LINDE GAS ESPAÑA, S.A.                        | 75%: 7,50 puntos                              | 50%: 2,50 puntos        | 10 puntos        |
| AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA, S.L.           | 25%: 2,50 puntos                              | 50%: 2,50 puntos        | 5 puntos         |

Se redacta el presente informe para que conste a efectos de licitación.

**ANA MARIA  
PASCUAL  
DÍAZ -**

Firmado digitalmente  
por ANA MARIA  
PASCUAL DIAZ -

Fecha: 2023.11.01  
12:19:21 +01'00'

Fdo: Ana Pascual Díaz

Ingeniero Técnico de Mantenimiento.