

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2024-0-048 (A/SUM-031799/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA “ADQUISICIÓN DE GASES MEDICINALES EN BOTELLA Y NITRÓGENO LIQUIDO EN PEQUEÑOS CONTENEDORES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES”.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO MIXTO PARA LA ADQUISICIÓN DE GASES MEDICINALES EN BOTELLA Y NITROGENO LIQUIDO EN PEQUEÑOS CONTENEDORES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES”.

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de Gases Medicinales y de uso sanitario comprimidos en botellas y de Nitrógeno líquido en pequeños contenedores para el Hospital Universitario Infanta Leonor (HUIL) y sus Centros adscritos, así como el mantenimiento de la central de gases y vacío del Hospital Virgen de la Torre y botellas.

Este contrato se califica como contrato mixto al contener prestaciones correspondientes a:

- Suministro de gases medicinales y de uso sanitario comprimidos en botellas y nitrógeno líquido en pequeños contenedores.
- Servicio de mantenimiento y de conservación de la Central de gases y vacío del Hospital Virgen de la Torre, y puesta a disposición y mantenimiento de botellas para gases comprimidos.

De acuerdo con los artículos 18.1 y 34.2 de la LCSP las prestaciones señaladas se encuentran directamente vinculadas y mantienen una relación de complementariedad, si bien para determinar las normas que regirán su adjudicación se atenderá al carácter de la prestación principal en función al mayor de los valores estimados, que se corresponde con el presupuesto del suministro de gases medicinales y de uso sanitario comprimidos.

Dado que la prestación principal de este contrato es el de suministro, este Pliego se corresponde con el Pliego Tipo para este tipo de contratos.

Los gases objeto del presente contrato serán:

- Gases comprimidos a temperatura ambiente en botella o bloques de botellas.
- Nitrógeno licuado en recipientes criogénicos de distintas formas de presentación y uso.

División en Lotes: No

Número y denominación de los Lotes: Uno y único.

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	376525002L26	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 5L COMPACTA CON TOMA CM
	1.2	62251000140101L12	PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL BOTELLA 50L
	1.3	62181000140101L28	AIRE MEDICINAL BOTELLA 50L
	1.4	62181000140101L16	AIRE MEDICINAL BOTELLA 5L
	1.5	128888	NITROGENO LIQUIDO PARA PEQUEÑOS CONTENEDORES (m ³)
	1.6	115700	DIOXIDO DE CARBONO PARA LAPAROSCOPIA BOTELLA 50L
	1.7	122231	DIOXIDO DE CARBONO PARA LAPAROSCOPIA BOTELLA 5L
	1.8	117532	MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CON NE PARA USO EN PRUEBAS RESPIRATORIAS BOTELLA 50L
	1.9	138409	MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CABINA PLETISMOGRAFIA BOTELLA 50L
	1.10	128860	ARGON BOTELLA 5L
	1.11	128862	ARGON P.S. CRIOTERAPIA BOTELLA 50L
	1.12	1600969 Subservicio 160102	MANTENIMIENTO DE BOTELLAS
	1.13	1600969 Subservicio 160103	MANTENIMIENTO DE BOTELLA COMPACTA
	1.14	1600423	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN CENTRAL DE GASES Y VACIO

SEGUNDA. -ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Los centros y establecimientos a los que se extiende la prestación objeto del contrato son los siguientes:

- Hospital Universitario Infanta Leonor (AV. GRAN VÍA DEL ESTE Nº 80, 28032 MADRID)
- Hospital Virgen de la Torre (C/ PUERTO LUMBRERAS Nº 5, 28031 MADRID)
- Centro Polivalente de Vallecas (C/ QUIJORNA S/N, 28051 MADRID)

- d) CEP Federica Montseny (AV. DE LA ALBUFERA Nº 285, 28038 MADRID)
- e) CEP Vicente Soldevilla (C/ SIERRA DE ALQUIFE Nº 8, 28053 MADRID)
- f) Servicio de Salud Mental Puente de Vallecas (C/ PEÑA GORBEA Nº 4, 28053 MADRID)
- g) Servicio de Salud Mental de Vallecas Villa (C/ SAN CLAUDIO Nº 154, 28038 MADRID).

TERCERA. -NORMATIVA ESPECÍFICA APLICABLE.

Las empresas que liciten al presente concurso deberán cumplir cualquier normativa que le sea de aplicación al suministro correspondiente a los gases medicinales, o la que legalmente la sustituya en un futuro.

Los gases del presente Pliego deberán cumplir la normativa que resulte en cada momento vigente y específicamente la marcada en la siguiente normativa:

1. **Real Decreto 1800/2003**, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales y modificaciones posteriores.
2. **Real Decreto 192/2023**, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. **Real Decreto 809/2021**, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. La ITC EP-4 sobre depósitos criogénicos, ITC EP-5 sobre botellas de equipos respiratorios autónomos, ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables
4. **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.
5. **Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales y disposiciones y desarrollos posteriores.
6. **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.
7. **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.

8. **Real Decreto 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
9. **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.
10. **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.
11. **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.
12. **Real Decreto 577/2013**, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y modificaciones posteriores.
13. **Real Decreto 1416/1994**, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
14. Última edición de la **Real Farmacopea Española** publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
15. **NCF**, Anexo VI Gases Medicinales (Normas de Correcta Fabricación).
16. **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.
17. **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.

18. **Reglamento** sobre almacenamiento de productos químicos y Reglamento de transporte de mercancías peligrosas. Estos reglamentos definen las condiciones de seguridad de las instalaciones de almacenamiento, manutención y manipulación de productos químicos, y sus servicios auxiliares en toda clase de establecimientos industriales y almacenes, y de su transporte desde los centros de producción hasta los puntos de consumo.
19. La **ITC-MIE-APQ-005** de almacenamiento de botellas y botellones de gases se aplicará al almacenamiento de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión, así como a las mezclas, destinadas a la venta, distribución, o posterior utilización, ya sea en botellas y/o botellones, en bloques o en baterías.
20. Posteriormente, el punto 1 de la **ITC MIE-APQ-005**, Campo de Aplicación, esta norma nos dice: “Así mismo no será de aplicación a los recipientes en utilización, o reserva, imprescindibles para la continuidad ininterrumpida del servicio”. Esto significa que éste no es aplicable a las botellas o botellones que estén en utilización para suministro, así como las botellas o botellones conectados que actúen de reserva, indispensables para la continuidad del proceso productivo.
21. GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA. Medicamentos de uso humano y uso veterinario.
22. También serán de aplicación las normas UNE aplicables.

CUARTA. -DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO.

Los gases objeto del presente pliego que estén incluidos en la Farmacopea Española y/o europea cumplirán con las características técnicas mínimas exigidas por la misma y, en su caso, deberán adaptarse a la legislación que pudiera aprobarse durante la vigencia del contrato, en lo referente a la calidad, logística, normativas, responsabilidades, etc., y que afecte a los suministros objeto del contrato.

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

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

- **Nº Orden 1.1. OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 5L COMPACTA CON TOMA CM (376525002L26).**
 - Debe incorporar un regulador de presión y caudal integrado de forma permanente al cilindro, con manorreductor, y toma de gas incorporada CM (Oxyfar B).
 - El caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto.
 - Indicador de presión y cantidad de oxígeno contenido en la botella.
 - Botellas fabricadas de material ligero.
 - Botellas con elementos de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas.
 - Presión: 200 bares a 15°C
 - Concentración: $O_2 \geq 99.5$ v/v

- **Nº Orden 1.2. PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL BOTELLA 50L (62251000140101L12)**
 - Indicación terapéutica: Coadyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación. Coadyuvante de la analgesia en bloque operatorio o en sala de parto.
 - Composición: Óxido Nitroso N_2O (Ph-Europea) $\geq 98\%$ v/v.
 - Presión: 42 bar de 15 °C.

- **Nº Orden 1.3. AIRE MEDICINAL BOTELLA 50L (62181000140101L28)**
 - Gas medicinal comprimido.
 - Gas incoloro, inodoro e insípido.
 - Composición: Oxígeno: 22 % (v/v).
 - Excipiente(s): Nitrógeno
 - Presión: 200 bar de 15 °C

- **Nº Orden 1.4. AIRE MEDICINAL BOTELLA 5L (62181000140101L16)**
 - Gas medicinal comprimido.
 - Gas incoloro, inodoro e insípido.
 - Composición: Oxígeno: 22 % (v/v).
 - Excipiente(s): Nitrógeno
 - Presión: 200 bar de 15 °C

- **Nº Orden 1.5. NITROGENO LIQUIDO PARA PEQUEÑOS CONTENEDORES (m^3) (128888)**
 - Nitrógeno líquido para dermatología y congelación de muestras de anatomía patológica.
 - Pureza total $N_2 \geq 99,5\%$
 - El nitrógeno líquido es nitrógeno en estado puro a una temperatura igual o menor a -195.8°C de ebullición.

- Acoplamiento de válvulas tipo C.
 - En este caso se suministrará el nitrógeno líquido en los pequeños depósitos instalados en los C.E.P. “Vicente Soldevilla” y “Federica Montseny”.
- **Nº Orden 1.6. DIOXIDO DE CARBONO PARA LAPAROSCOPIA BOTELLA 50L (115700)**
- El CO₂ Producto Sanitario se usa según el estado del producto:
 - CO₂ en estado gaseoso: se utiliza en cirugía abdominal laparoscópica para la insuflación de la cavidad abdominal (neumoperitoneo).
 - Gas incoloro, inodoro e insípido, comprimido.
 - Presión: 35 bar de 15 °C
 - Pureza total CO₂ ≥99,5%
- **Nº Orden 1.7. DIOXIDO DE CARBONO PARA LAPAROSCOPIA BOTELLA 5L (122231)**
- El CO₂ Producto Sanitario se usa según el estado del producto:
 - CO₂ en estado gaseoso: se utiliza en cirugía abdominal laparoscópica para la insuflación de la cavidad abdominal (neumoperitoneo).
 - Gas incoloro, inodoro e insípido, comprimido.
 - Presión: 35 bar de 15 °C
 - Pureza total CO₂ ≥99,5%
- **Nº Orden 1.8. MEZCLA DIFUSION PULMONAR CON NE PARA USO EN PRUEBAS RESPIRATORIAS BOTELLA 50L. (117532)**
- Gas medicinal comprimido. Incoloro, inodoro e insípido. Se utiliza durante las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, para determinar la capacidad de difusión/factor de transferencia.
- Mezcla:
- CO (0,30 % mole ± 2% rel);
 - Neón (0,50% mole ± 2% rel);
 - Oxígeno (21% mole ±1% rel);
 - Resto Nitrógeno.
- Presión: 200 bares a 15°C
- **Nº Orden 1.9. MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CABINA PLETISMOGRAFIA BOTELLA 50L (138409)**
- Gas medicinal comprimido. Incoloro, inodoro e insípido. Se utiliza durante las pruebas diagnósticas de la función pulmonar, para determinar la capacidad de difusión/factor de transferencia.
- Mezcla:
- CO (0,30 % mole ± 2% rel);
 - CH₄ (0,30 % mole ± 2% rel);

- Oxígeno (21% mole \pm 2% rel);
 - Resto Nitrógeno.
- Presión: 200 bares a 15°C
- **Nº Orden 1.10. ARGÓN BOTELLA 5L (128860)**
 - Gas para usos en un dispositivo de coagulación con plasma mediante un método de electrocauterización sin contacto, que permite la aplicación de energía térmica inducida eléctricamente para coagular el tejido.
 - El gas se administra a través de la extremidad del electrodo de electrocoagulación.
 - Pureza: $\geq 99,995\%$ V/V
 - Composición: $\text{CO}_2 \leq 5 \text{ ppm V/V}$, $\text{H}_2\text{O} \leq 10 \text{ ppm V/V}$, $\text{CH}_4 + \text{N}_2 \leq 35 \text{ ppm V/V}$
 - Presión: 200 bares a 15°C.
- **Nº Orden 1.11. ARGÓN P.S. CRIOTERAPIA BOTELLA 50L (128862)**
 - Gas para usos en intervenciones con técnicas de Crioterapia.
 - Pureza: $\geq 99,995\%$ V/V
 - Presión: 300 bares a 15°C.
- **Nº Orden 1.12. MANTENIMIENTO DE BOTELLAS (1600969 Subservicio 160102)**

Mantenimiento mensual de las botellas de gases comprimidos. Incluirá la puesta a disposición de todas las botellas necesarias para las necesidades del Hospital Universitario Infanta Leonor y sus centros dependientes.
- **Nº Orden 1.13. MANTENIMIENTO DE BOTELLA COMPACTA (1600969 Subservicio 160103)**

Mantenimiento mensual de las botellas compactas con toma CM. Incluirá la puesta a disposición de todas las botellas necesarias para las necesidades del Hospital Universitario Infanta Leonor y sus centros dependientes.
- **Nº Orden 1.14. MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN CENTRAL DE GASES Y VACÍO (1600423)**

El mantenimiento y conservación de la Central de gases y vacío se llevará a cabo en el Hospital Virgen de la Torre.

El adjudicatario, se reunirá con el Jefe de Servicio de Mantenimiento de este Hospital, en un plazo inferior a 15 días desde la adjudicación, con el fin de revisar el plan presentado de mantenimiento conductivo, preventivo, correctivo, para comprobar si es susceptible de mejora y/o actualización, en cuanto a mantenimientos y revisiones

sistemáticas de los puntos terminales y accesorios asociados (caudalímetros, manómetros, etc.) de todas las instalaciones, así como almacenes de botellas y sistema de vacío del centro.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Se define como MANTENIMIENTO PREVENTIVO el conjunto de todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos e instalaciones desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección a las personas, a la salud y al medio ambiente.

El mantenimiento preventivo incluirá todas las operaciones de conservación de nivel básico y avanzado de tal forma que se cumpla con todas las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones industriales, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo que lo requieran.

El adjudicatario adaptará sus procedimientos de revisión ante nueva normativa que pueda surgir durante la duración de este contrato.

En la oferta técnica se incluirá un Manual de Mantenimiento Preventivo que el adjudicatario piensa llevar cabo sobre los equipos/instalaciones incluidos en este contrato y sus componentes, en el cual se deberá de incluir todas las gamas de mantenimiento preventivo y/o conductivo incluidas las gamas de mantenimiento predictivo si las hubiere, las actividades de limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajuste, engrase, etc.

Las revisiones deberán realizarse en un horario pactado de mutuo acuerdo y que no interfiera con la actividad asistencial. A tal efecto, la empresa notificará al Servicio de Mantenimiento del hospital una Programación Anual con las fechas de las visitas de mantenimiento preventivo que deberá de ser aprobado por el Jefe de Servicio de Mantenimiento del Hospital.

Dicho mantenimiento preventivo incluirá comprobaciones de estanqueidad y funcionamiento, así como la adecuación a la normativa vigente de las instalaciones, que será de exclusiva responsabilidad del adjudicatario durante el periodo de vigencia de este contrato. Producto de estas revisiones de mantenimiento preventivo se emitirá un informe del estado de las mismas.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de los equipos/instalaciones incluidos en el contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles.

Las anomalías de funcionamiento que generen una intervención de mantenimiento correctivo podrán ser conocidas por el adjudicatario por las siguientes vías:

- Mediante la solicitud de intervención generada de forma directa por el Área del Servicio Técnico, Ingeniería y Mantenimiento del Hospital del hospital.
- Como resultado de las inspecciones de Mantenimiento Preventivo realizado por el adjudicatario.
- En caso excepcional, y si se trata de una avería urgente, podrá cursarse petición verbal que deberá ser formalizada posteriormente.

Se establecen unos tiempos máximos:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso o incidencia y la revisión presencial del equipo por los profesionales para valorar su situación.
- Tiempo máximo de reparación: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

El tiempo máximo de respuesta está valorado en menos de 1 hora en caso de que la avería haya provocado la parada del equipo/instalación. El tiempo máximo de reparación siempre será de 4 horas si no se necesitasen piezas de repuesto específicas, aumentándose en tal caso a 12 horas.

Las averías críticas, entendiendo por éstas las que paralicen o afecten gravemente la actividad del hospital, serán solucionadas a la mayor brevedad posible, no pudiendo superar en ningún caso el plazo de 2 horas el tiempo de reparación. El adjudicatario debe definir un Plan de Emergencias que cubra de forma temporal este tipo de averías.

Las empresas deberán incluir en su oferta un compromiso de tiempo de respuesta y resolución de las averías que puedan producirse.

Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención.

Cuando la duración de una avería exceda del doble del plazo indicado en este apartado, sin justificación suficiente, el hospital se reserva el derecho de contratar directamente con terceros su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se explicita en este Pliego.

MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL

El mantenimiento técnico-legal será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos, directrices, normas o recomendaciones industriales, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autónomo que lo requieran. El adjudicatario colaborará con la dirección del centro en la legalización de los equipos o instalaciones relacionadas con el objeto del contrato y que sean propiedad del centro.

La empresa adjudicataria del contrato pondrá a disposición del Área del Servicio Técnico, Ingeniería y Mantenimiento del Hospital un documento o archivos de la normativa aplicable en las dos primeras semanas de ejecución del contrato.

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

SERVICIO DE 24 HORAS (24*7)

El adjudicatario proveerá al hospital, sin cargo adicional, de un servicio de atención de 24 horas los 365 días del año. El acceso a dicho servicio será mediante un teléfono operativo las 24 horas.

El licitador deberá de describir en su oferta técnica los medios humanos y materiales de que dispondrá para asumir este servicio de 24 horas. Entre otros aspectos deberá describir los medios humanos, tanto del personal responsable del contrato como del personal de oficio, indicando el número de personas destinadas de forma permanente a este servicio de guardia.

Siempre que exista un aviso de avería al servicio 24 horas, el responsable del contrato presentará un informe detallado de la misma, indicando entre otras cuestiones, las causas de la avería, las soluciones provisionales y/o definitivas, los tiempos de

respuesta y de resolución, los medios humanos y materiales utilizados, así como las propuestas de mejora para la instalación. El presente informe se presentará como máximo el primer día laborable siguiente a la avería. El licitador incluirá en su Oferta Técnica declaración escrita y debidamente firmada, por la que se obligue a la presentación de dicho informe.

QUINTA. –ORGANIZACIÓN DEL SUMINISTRO

Los gases objeto del presente procedimiento y su suministro debe atenerse a las siguientes condiciones:

- 1 Como primera medida se realizará un inventario general de todos los formatos y tamaños de gases embotellados existentes en todos los servicios usuarios del Hospital Universitario de Infanta Leonor (HUIL), su actualización se comunicará al Servicio de Mantenimiento del Hospital. El adjudicatario propondrá optimización de volumen de botellas a raíz del inventario recogido con el fin de disminuir la cantidad de producto no utilizado.

Adicionalmente analizará las existencias y consumos, proporcionando indicadores de calidad para optimizar la forma en la que el Hospital utiliza los productos.

- 2 Los gases medicinales serán entregados en el lugar indicado por el Hospital Universitario de Infanta Leonor (HUIL) que, de forma orientativa y no exhaustiva, han sido relacionados en el “Ámbito de aplicación”. Dichos puntos de entrega podrían sufrir modificaciones debidas a necesidades organizativas del HUIL.
- 3 El plazo de entrega deberá garantizar la continuidad del suministro sin que, en ningún caso, se vea afectada la continuidad asistencial.
- 4 El contratista se comprometerá a mantener en todo momento un nivel de existencias mínimo de gases medicinales que, a juicio del Servicio de Mantenimiento, consideren suficientes para cubrir las necesidades. Se analizará por parte de dicho Servicio, la adecuación de sistemas de envase propuestas por el adjudicatario. Así mismo, deberá garantizar que los equipos e instalaciones terminales dispongan de la dotación necesaria de accesorios para el buen funcionamiento del suministro (manómetros de presión, caudalímetros, etc.).
- 5 Por los servicios técnicos del centro se realizará el control del suministro y el buen funcionamiento de la instalación. El HUIL, a través del Servicio de Mantenimiento, podrá adoptar en cualquier momento medidas de control que considere necesarias para el cumplimiento de las obligaciones a las que esté sometido el adjudicatario como

consecuencia del contrato. Cualquier infracción o incumplimiento del mismo será comunicada al adjudicatario a través de su representante mediante la correspondiente acta de incidencias, en cualquier caso, aceptada y firmada por el mismo.

- 6 En el proceso de entrega de gases en botella, el personal, designado del centro verificará:
- Identificación de las botellas y del código de color correspondiente.
 - Inspección visual externa de las válvulas y recipientes para detectar golpes, quemaduras eléctricas, corrosión, residuos, otros daños y contaminación con aceite o grasa.
 - Identificación del etiquetado del gas medicinal y el laboratorio suministrador, así como adecuación de fecha de caducidad e información de lote de fabricación.
 - Se comprobará que las botellas estén cubiertas con caperuza o protector en caso de que sea necesario.
 - Se comprobará que las válvulas están provistas de precinto de inviolabilidad por medio de tapón o bolsa termo retráctil.

En cada entrega se facilitará la documentación escrita pertinente (albarán de entrega indicando los productos, prospecto de los medicamentos entregados y, en los primeros suministros, Fichas de Datos de Seguridad del producto, Ficha Técnica del medicamento o Instrucciones de Uso del producto sanitario, que se deberán renovar en caso de revisión). Los albaranes de entrega de los gases deberán incluir obligatoriamente en el N° de lote y caducidad.

Si en el proceso de recepción de las botellas de gases medicinales tiene lugar la retirada de los envases vacíos para su posterior reposición, se llevarán a cabo las siguientes normas:

- No podrán realizarse simultáneamente ambos procesos, iniciando la devolución de botellas al finalizar los registros del proceso de recepción y una vez que se verificó el correcto almacenamiento de las unidades recibidas.

En referencia al almacenamiento, el adjudicatario deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Las botellas de gases se almacenarán en los puntos que determine el responsable de cada centro.

- Las botellas se almacenarán de forma tal que no se puedan caer (almacenadas al tresbolillo, sujetas con cadenas, etc.) y en posición vertical a no ser que no se admita expresamente por la naturaleza del gas y su envase.
- Los productos deben estar agrupados por tipos de gases y separados de los demás, no debiendo haber cercanía entre productos no compatibles en el almacenamiento (otros gases u otros materiales).
- No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fuga.
- No se almacenarán cerca de aparatos de elevación, zonas de tránsito o en las que existan objetos pesados en movimiento, que puedan chocar entre ellos.
- Se evitará el contacto con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc., pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.

El adjudicatario entregará estadillos mensuales en los que se reflejen el consumo de cada uno de los gases, tanto a granel como en botellas.

CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro de los gases se realizará teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

1. Para efectuar el suministro, la empresa adjudicataria transportará por sus medios y riesgo los gases comprimidos embotellados y nitrógeno líquido licuado en recipientes criogénicos, en camiones habilitados al objeto, hasta las zonas o áreas de almacenamiento ubicadas en los diferentes centros.

Deberá aplicarse en cualquier caso lo recogido tanto en el **RD 511/2006**, de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, como en cuantas disposiciones en la materia estén vigentes en el período de validez del contrato de suministro del que este Pliego forma parte.

2. Con carácter general la empresa adjudicataria deberá cumplir, diligenciar y facilitar a los centros la documentación técnica exigible por la legislación relativa al suministro objeto del contrato.

3. En los puntos de entrega del suministro, el adjudicatario estará obligado a especificar en el albarán correspondiente el número de unidades que suministra de cada tipo de gas, así como la inclusión de firma o conforme por parte de quien se designe por el hospital para la entrega efectiva del pedido.
4. El adjudicatario deberá revisar las tomas (según UNE 179010:2021) de los centros sanitarios una vez al año para comprobar su correcto funcionamiento y estado. La calidad del gas se podrá verificar a solicitud del centro en los puntos que considere oportuno.

Cualquier infracción o incumplimiento de las Cláusulas del presente Pliego, así como la existencia de anomalías en el suministro, ya sean cuantitativas o cualitativas, serán comunicadas a la empresa adjudicataria a través de su representante mediante un acta de incidencias que será, en cualquier caso, aceptada y firmada por la misma. Dicha acta obligará al adjudicatario a informar a la Administración sobre las causas de las incidencias acaecidas, así como las medidas correctivas empleadas para su correcto funcionamiento en un plazo que no podrá superar los **15** días naturales.

5. El adjudicatario cooperará con la dirección técnica del centro Sanitario para obtener de los organismos competentes los oportunos permisos y legalizaciones relativas al almacenamiento de gases, así como de mantener las citadas instalaciones de acuerdo con la legislación vigente en cada momento.

Se ocupará igualmente de mantener sus recipientes (botellas) en perfecto estado conforme a los Reglamentos y Leyes vigentes.

El adjudicatario se compromete a suministrar el gas necesario para las baterías de emergencia de las Centrales de Gases, así como a reparar cualquier avería de las instalaciones criogénicas en un plazo no superior a las **24** horas de producirse la comunicación de la misma.

Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo de las áreas de almacenamiento de los gases.

6. El adjudicatario deberá dotar al centro de las instalaciones y equipos necesarios para el suministro y almacenamiento de gases medicinales, siendo en todo caso propiedad del adjudicatario. Dichas instalaciones y equipo deben reunir todos los requisitos técnicos y legales exigidos por la normativa vigente en cada momento de la ejecución del contrato.

Todas las botellas de gases medicinales suministradas a los centros, deberán cumplir la normativa contenida en el vigente Reglamento de Recipientes a Presión.

El adjudicatario deberá sustituir, a su cargo, aquellas botellas de oxígeno que, previo informe de salud laboral, supongan un riesgo para la salud del trabajador debido al peso de las mismas, por otras de material más ligero, sea aluminio o similar.

Todas las botellas de gases medicinales utilizarán grifos con acoplamientos normalizados, según establece la normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en el consumo de gases. Cuando los cilindros deban ser conectados a máquinas y equipos, el adjudicatario suministrará o adecuará, teniendo presente la **MIE-AP-7**, los acoples accesorios necesarios, que posibiliten la conexión de los mismos a los cilindros, sin que sufra detrimento la calidad y seguridad del suministro.

Todas las botellas de gases medicinales irán provistas de una etiqueta que indique el tipo de gas que está destinado a fines terapéuticos, que cumple con las especificaciones de la Farmacopea Europea y en la que se dan las instrucciones oportunas en caso de emergencia. Además de esto, llevarán todas la Cruz Roja de Ginebra pintada o en etiqueta firmemente adherida.

Todos los grifos de las botellas de gases medicinales irán provistos de un tapón precintable o precinto que garantice la no manipulación de las mismas desde su salida de fábrica hasta su utilización terapéutica en el hospital.

7. Se obliga igualmente a mantener sus recipientes (botellas) en perfecto estado, conforme a la legislación vigente en dicha materia.
8. La empresa adjudicataria antes de iniciar el suministro, realizará todas las pruebas legales necesarias ante los servicios técnicos del hospital, y entregará un *MANUAL DE SERVICIO* acerca de la utilización y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación.
9. El personal que la empresa adjudicataria tenga destinado para el mantenimiento, uso y conservación de la instalación o por cualquier otra razón en el Hospital, no podrá tener relación laboral con el HUIL ni con la Comunidad de Madrid, dependiendo, en todos los órdenes, del contratista.

SEXTA: OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO INHERENTES AL SUMINISTRO

El suministro objeto del contrato incluye los siguientes puntos:

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario deberá presentar un plan de formación básico que impartirá en los centros, comprometiéndose en cualquier caso a impartir con una frecuencia mínima anual, cursos de formación y seguridad al personal de los centros del HUIL sobre:

- Gases medicinales.
- Seguridad en el uso de gases.
- Distribución de los gases.

Los cursos deberán ser impartidos por profesionales debidamente acreditados y cualificados, teniendo una duración total de **60** horas como mínimo.

ASESORAMIENTO

El adjudicatario prestará al Servicio de Mantenimiento del Hospital, servicios de consultoría relativas al objeto del contrato, dando soporte a aspectos como los siguientes:

- Nuevas instalaciones de depósitos criogénicos, cuadros de distribución, canalizaciones, sistemas de alarma, equipos, variación de la normativa aplicable y otros aspectos que puedan surgir durante la ejecución del contrato.
- Sustitución o adecuación de manorreductores para equipos de electromedicina e industriales. En los manorreductores del Centro de Especialidades se han de incluir tanto los de botellas como los de instalaciones de pared.
- Plan de contingencias que incluya entre otras, la actualización de documentación del plan de autoprotección del Hospital.
- Sustitución o adecuación de materiales, accesorios, etc., para equipos de electromedicina e industriales.
- Biblioteca técnica informatizada relativa a la legislación, reglamentación, normativa, etc., aplicable y debidamente actualizada.

RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

- La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio que emplee para la ejecución de los trabajos contratados, esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose así mismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.
- Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta del adjudicatario.
- La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal, por el ejercicio de su profesión en el centro sanitario.
- La empresa adjudicataria mantendrá una política activa de formación de sus trabajadores plasmada en un plan de formación que deberá ser aportado como parte de la documentación de la oferta.
- El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria no podrá tener vinculación alguna con el Sistema Nacional de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despedidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.
- La empresa adjudicataria estará obligada a uniformar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajos.
- El personal que realice cualquier trabajo de mantenimiento bien preventivo, correctivo o técnico legal deberá de estar identificado.
- La empresa adjudicataria dotará a su personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo, toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo. En este aspecto, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el mismo Servicio del hospital, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de coordinación de Actividades Empresariales del HUIL.

MEDIOS MATERIALES

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto de esta contratación deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Área del Servicio Técnico, Ingeniería y Mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario, deberá mantener un stock mínimo de material que permita un desarrollo sin perturbaciones de la actividad hospitalaria. Se detallará en la oferta la propuesta de materiales a almacenar, indicando donde se encuentran y el tiempo en el que estarían disponibles en el hospital. En el primer mes el adjudicatario entregará al responsable del hospital listado de este stock.

Se debe tener un stock de repuestos coherente con la mantenibilidad de los niveles de respuesta y calidad impuestos en este Pliego. No se deberán superar los tiempos de reposición de aquellos repuestos cuya vida útil esté definida por horas de uso o periodicidades programadas.

RECURSOS TÉCNICOS

Cada empresa licitadora deberá aportar una propuesta detallada de los medios técnicos que pondrá a disposición del HUIL para una mejor gestión del servicio a contratar, evaluándose la viabilidad de la propuesta.

De forma concreta, deberá incorporar un sistema de información para la gestión integral del servicio de gases medicinales. De dicho sistema los licitadores deberán aportar toda la documentación necesaria que permita evaluar la idoneidad o no de la aplicación informática específica que se pretende utilizar para la ejecución del contrato, así como el tiempo compromiso para su implantación.

CERTIFICACIONES

- El contratista entregará mensualmente, certificaciones de composición y análisis de gases y mezclas de gases, que garanticen volumen y tolerancia, tanto como recomendaciones de las mezclas a utilizar en los distintos aparatos y procesos.
- Además de las certificaciones requeridas en otros apartados del presente Pliego, el adjudicatario deberá extender:
 - Registro de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios de la industria suministradora.

- Código Nacional de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios de los gases medicinales para los formatos objeto del suministro.
- Ficha técnica del medicamento.
- Certificado de organismo Notificado de cumplimiento de la directiva **CE/93/42** y declaración de conformidad, para cada uno de los diferentes gases productos sanitarios objeto del suministro.
- El adjudicatario deberá proporcionar la documentación necesaria para garantizar la trazabilidad de todos los productos suministrado.

SÉPTIMA - VISITA A LAS INSTALACIONES EXISTENTES

Para poder presentar una oferta adecuada, los licitadores deberán visitar las instalaciones del Hospital Universitario Infanta Leonor y del Hospital Virgen de la Torre antes de la presentación de ofertas. Se expedirá un Certificado de asistencia que deberá formar parte de la documentación presentada (Anexo IV), no valorándose las ofertas que no presenten el citado Certificado.

OCTAVA. – GESTIÓN AMBIENTAL

Conforme al artículo 12 de la ley de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

- Deberá informar de los factores de carácter medioambiental de los productos ofertados
- El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, deberá formar al personal en material de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.
- La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos.
- El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse como los envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.09.06 09:24

Fdo.: M^a Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1.1	376525002L26	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 5L COMPACTA CON TOMA CM	3.300	26,000	85.800,00	4%	3.432,00	89.232,00
	1.2	62251000140101L12	PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL BOTELLA 50L	150	231,000	34.650,00	4%	1.386,00	36.036,00
	1.3	62181000140101L28	AIRE MEDICINAL BOTELLA 50L	100	46,630	4.663,00	4%	186,52	4.849,52
	1.4	62181000140101L16	AIRE MEDICINAL BOTELLA 5L	150	54,640	8.196,00	4%	327,84	8.523,84
	1.5	128888	NITROGENO LIQUIDO PARA PEQUEÑOS CONTENEDORES (m³)	500	2,600	1.300,00	21%	273,00	1.573,00
	1.6	115700	DIOXIDO DE CARBONO PARA LAPAROSCOPIA BOTELLA 50L	10	370,500	3.705,00	21%	778,05	4.483,05
	1.7	122231	DIOXIDO DE CARBONO PARA LAPAROSCOPIA BOTELLA 5L	500	58,300	29.150,00	21%	6.121,50	35.271,50
	1.8	117532	MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CON NE PARA USO EN PRUEBAS RESPIRATORIAS BOTELLA 50L	3	225,000	675,00	21%	141,75	816,75
	1.9	138409	MEZCLA DIFUSIÓN PULMONAR CABINA PLETISMOGRAFIA BOTELLA 50L	3	519,100	1.557,30	21%	327,03	1.884,33
	1.10	128860	ARGON BOTELLA 5L	4	99,450	397,80	21%	83,54	481,34
	1.11	128862	ARGON P.S. CRIOTERAPIA BOTELLA 50L	4	651,170	2.604,68	21%	546,98	3.151,66

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
	1.12	1600969 Subservicio 160102	MANTENIMIENTO DE BOTELLAS			8.583,00	21%	1.802,43	10.385,43
	1.13	1600969 Subservicio 160103	MANTENIMIENTO DE BOTELLA COMPACTA			5.400,00	21%	1.134,00	6.534,00
	1.14	1600423	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN CENTRAL DE GASES Y VACIO			5.760,00	21%	1.209,60	6.969,60
TOTAL						192.441,78		17.750,24	210.192,02