



Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: GME PAPC 2025-1-5 SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES EN BOTELLA Y NITRÓGENO LÍQUIDO

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de GASES MEDICINALES EN BOTELLA Y NITRÓGENO LÍQUIDO para la correcta actividad quirúrgica y asistencial del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	USO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD ESTIMADA 2 AÑOS	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
UNICO	ESPECIAL	062223	Acetileno puro	Kg	9,00	18,9000	21%	22,86900	170,10	35,7210	205,82
		062596		Kg	56,00	18,9000		22,86900	1.058,40	222,2640	1.280,66
		062597		Kg	8,00	18,9000		22,86900	151,20	31,7520	182,95
	MANTENIMIENTO	062593	Acetileno Industrial	Kg	27,00	15,6500	21%	18,93650	422,55	88,7355	511,29
		062594		Kg	4,00	15,6500		18,93650	62,60	13,1460	75,75
		062595		Kg	4,00	15,6500		18,93650	62,60	13,1460	75,75
		062667	Mezcla Argón/CO2	M3	22,80	8,0100		9,69210	182,63	38,3519	220,98
		062666		M3	13,32	8,0100		9,69210	106,69	22,4056	129,10
	PRODUCTO FARMACEUTICO	073711	Helio	M3	5,46	65,0000	4%	78,65000	354,90	74,5290	429,43
		062224	Aire Medicinal	M3	1.346,40	4,7100		4,89840	6.341,54	253,6618	6.595,21
		073712		M3	11,88	4,7100		4,89840	55,95	2,2382	58,19

USO MEDICINAL	062225		M3	80,19	55,1900		57,39760	4.425,69	177,0274	4.602,71
	062583	Oxígeno	M3	402,80	2,0002		2,08021	805,68	32,2272	837,91
	073714		M3	10,60	2,0002		2,08021	21,20	0,8481	22,05
	062598		M3	4,24	45,3700		47,18480	192,37	7,6948	200,06
	062239		M3	6.788,24	25,0000		26,00000	169.706,00	6.788,2400	176.494,24
	073718	50% Oxígeno/ 50% Protóxido de Nitrógeno	M3	22,00	290,0000		301,60000	6.380,00	255,2000	6.635,20
	062228	Carbógeno	M3	88,00	8,1500	21%	9,86150	717,20	150,6120	867,81
	062601		M3	4,40	8,1500		9,86150	35,86	7,5306	43,39
	073719	Mezcla 20%O2 / 80%He	M3	2,00	39,7600		48,10960	79,52	16,6992	96,22
	073720	Mezcla 75 0% CO2; N2 balance	M3	6,00	39,7600		48,10960	238,56	50,0976	288,66
	062607	Mezcla 5,0% CO2; 16% O2; N2 balance	M3	1,00	303,0000		366,63000	303,00	63,6300	366,63
	073721	Mezcla 0,3% C2H2; 0,3% CO; 0,3% CH4; 21% O2; N2 balance	M3	1,00	312,4000		378,00400	312,40	65,6040	378,00
	062235	Gas sólido refrigerado (hielo seco) uso medicinal	M3	17,00	371,0300		448,94630	6.307,51	1.324,5771	7.632,09
	062233	Nitrógeno	Kg	1.120,00	3,7100		4,48910	4.155,20	872,5920	5.027,79
	062236	Nitrógeno	M3	28,20	3,2800		3,96880	92,50	19,4242	111,92
	062610	Nitrógeno	M3	2,00	3,2800		3,96880	6,56	1,3776	7,94

[illegible]

2.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN DEL NITRÓGENO LÍQUIDO PRODUCTO SANITARIO.

El adjudicatario tendrá en el alcance del presente pliego, la instalación, mantenimiento y recarga de los depósitos criogénicos, tanto en tanque como en envase móvil.

El adjudicatario, se comprometerá a instalar y mantener continuamente activo, durante el periodo de vigencia del contrato, un sistema de televigilancia capaz de monitorizar las existencias de gases y el adecuado estado de las instalaciones del tanque de Nitrógeno Líquido, corriendo con todas las responsabilidades derivadas de un posible fallo de la instalación criogénica, siempre que no sea debido a una manipulación errónea del personal del Hospital.

Además, dentro de su alcance estará el trasvase de nitrógeno líquido del depósito del hospital a los contenedores propios del centro.

En caso de existencia de depósito propiedad de una empresa que no resultara adjudicataria del presente contrato, procederá a su retirada planificada y la nueva empresa adjudicataria instalará por su cuenta un nuevo depósito, adaptado a la normativa vigente. En todo caso se realizará de forma coordinada con la Dirección del centro, asegurando en todo momento la inexistencia de incidencias en el suministro de gases. Los licitadores, con la presentación de su oferta, asumen expresamente el cumplimiento de esta cláusula. Se concederá un plazo de 3 meses al adjudicatario para la realización de las obras de adecuación e instalación necesaria para asegurar el correcto suministro.

El adjudicatario 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, que incluirá un procedimiento de actuación para el caso de emergencia en el tanque criogénico.

Cuando se extinga el contrato, se restituirá al adjudicatario poniendo a disposición del mismo el material depositado dentro de los recintos vallados, material que será desmontado y retirado por personal de la nueva empresa adjudicataria, respondiendo ésta de los desperfectos que se produzcan sobre las vallas, plataformas y demás instalaciones que se hubieran llevado a cabo y que sean propiedad del Hospital, debiendo quedar estos en situación de poder acoplar otro sistema y sin que el Hospital tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, ni por la obra civil ni instalaciones realizadas, que revertirá en la propiedad.

Serán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos de mantenimiento y conservación en buen estado, de la instalación ubicada en el recinto vallado de su unión con la red general de distribución 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.

El albarán de entrega se acompañará del ticket de contador de la cisterna con la cantidad descargada (en volumen o en masa). En el albarán de entrega se verificará que figura el lote de fabricación y el certificado de calidad del lote, identificación del técnico de la empresa adjudicataria que realiza la descarga (fecha/hora), duración de la descarga, así como la identificación del técnico responsable del centro que realiza la recepción de la descarga. Este albarán se acompaña de:

- Copia del documento que acredite la homologación del contador (equipo, calibración y fecha, intervalos de incertidumbre de los resultados) y la fecha de validez del certificado de homologación.
- Certificado de análisis del gas recibido.

Cada vez que se realice la carga, el personal de la Empresa adjudicataria, verificará junto con personal de mantenimiento del Hospital, 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.

2.2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS GASES MEDICINALES EN BOTELLA.

Todas las botellas objeto de este contrato serán propiedad de la empresa adjudicataria, y por tanto será su responsabilidad que todas las botellas cumplan con la legislación vigente aplicable. Repondrá sin cargo cualquier botella deteriorada.

Las empresas licitadoras deberán aportar el correspondiente certificado de empresa recargadora de botellas emitido por el órgano competente en materia de Industria de la Comunidad Autónoma en la que radique.

Las empresas licitadoras a los códigos que tienen la consideración de medicamento, 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.

El suministro se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario hasta su entrega definitiva en los diferentes puntos de entrega, asumiendo cualquier tipo de coste relacionado con su transporte.

El adjudicatario se responsabilizará de garantizar la trazabilidad de las botellas.

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 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.

Será por cuenta del adjudicatario los mantenimientos técnico-legales de las botellas de su propiedad. Así mismo, sustituirá las rechazadas por motivo de obsolescencia o deterioro.

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.

Cód. 0622239. Oxígeno en botella compacta 5L. La botella 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:

- Su construcción con material ligero.
- Elementos de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas.
- Elementos de sujeción/trasporte manual (asas).

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro una dotación de 250 botellas compactas de oxígeno y realizará las recargas pertinentes al menos tres días en semana, pudiendo incrementarse este punto para garantizar el abastecimiento del Centro.

Cód.0622243. Cuota mensual de botellas oxígeno medicinal. Para el stock indicado en el punto anterior, se establece un pago en concepto de alquiler mensual que conlleva:

- Reposición por parte de la empresa adjudicataria de las botellas deterioradas.
- Control de stock en el Hospital y aumento del mismo atendiendo a las necesidades futuras del Hospital.
- Control de rotación de botellas.

Cód.0622242. Cuota por prestación de resto de envases (botellas). Se establece un pago en concepto de alquiler mensual por botella según días de inmovilizado en el centro.

Cód.062231, 062232, 062230, 062604 (Dióxido de carbono uso quirúrgico), debe certificarse marcado CE como producto sanitario IIa.

Cód.062238 (nitrógeno líquido uso quirúrgico criogénico), cód. 062600 (Protóxido de nitrógeno uso quirúrgico criogénico), cód.062227 y 062226 (Argón uso quirúrgico). Debe certificarse marcado CE como producto sanitario de clase IIa (según R.D. 1591/2009).

Las botellas que se utilicen para el suministro de gases de uso medicinal o producto farmacéutico deberán montar un sistema de protección de grifo tipo tulipa que mantenga la estanqueidad y permita el montaje de los distintos manorreductores existentes. Igualmente, los grifos deberán estar provistos de los precintos adecuados que impidan la manipulación de los mismos.

2.3.- MANTENIMIENTO CENTRAL DE GASES MEDICINALES

El adjudicatario deberá realizar el mantenimiento preventivo y correctivo, previo presupuesto aprobado por el centro, de la central de gases medicinales que consistirá en:

- Comprobación de la estanqueidad de los colectores de alta presión.
- Comprobación de la estanqueidad de los Cuadros Neumáticos de reducción y distribución.
- Comprobación del funcionamiento automático-manual de los Cuadros Neumáticos de reducción y distribución y del estado de manómetros, pilotos y señal de aviso a distancia, ubicados en el Puesto de Control de Seguridad del Hospital.

PERIODICIDAD: MENSUAL.

El mantenimiento preventivo deberá asegurar el máximo rendimiento de los equipos e instalaciones de gases medicinales y mantener un adecuado nivel de seguridad en el hospital.

La empresa adjudicataria deberá informar inmediatamente al Servicio de Mantenimiento, sobre cualquier defecto de los equipos e instalaciones de la central de gases que disminuya su rendimiento, produzca mayor gasto o pueda suponer un peligro para la seguridad o integridad de personas en el Hospital.

En caso de incidencia o intervención que requiera parada de un equipo o instalación, se informará al Jefe del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del Hospital para acordar la fecha y el horario más adecuado para llevar a cabo la intervención.

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.

3.- NORMATIVA APLICABLE

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

- **Ley 25/1990, de 20 de diciembre**, del medicamento.
- **Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio**, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- **Ley 31/1995, de 8 de noviembre**, de prevención de Riesgos Laborales y disposiciones y desarrollos posteriores.
- **Real Decreto 1800/2003, 26 de diciembre**, por el que se regulan los gases medicinales 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 1591/2009, de 16 de octubre**, por el que se regulan los productos sanitarios y modificaciones posteriores.
- **Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre**, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- **Real Decreto 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.
- **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 medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- **Real Decreto 728/2013, de 11 de octubre**, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- **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 709/2015, de 24 de julio**, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.
- **Real Decreto 656/2017, de 23 de junio**, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10 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 1999/48/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.

4.- PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

La empresa adjudicataria cederá, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de formalización del contrato, un arrastrador electrónico proporcionando una mayor facilidad de movimiento, transiciones más rápidas y una mayor flexibilidad, dotando de mayor eficiencia la tarea de transportar las botellas de gases medicinales a los distintos servicios del hospital, sin olvidar que proporciona una mayor seguridad al personal implicado, evitando posibles lesiones provocadas por elevar, empujar, arrastrar y agacharse elementos voluminosos y pesados.

Los componentes y características mínimas se detallan a continuación:

- Arrastrador electrónico con control de regulación de velocidad proporcional, hasta cargas de 1.000 kg en llano, y hasta 250 kg en pendientes de 15% de desnivel.
- La regulación de velocidad además de ser proporcional, dispondrá de 2 regulaciones entre velocidad lenta y velocidad rápida.
- Velocidad máxima marcha adelante 4,0 Km/h.
- Velocidad máxima marcha atrás 4,0 Km/h.
- Tendrá baterías de 30AH.
- El motor tendrá al menos una potencia nominal mínima de 0,30 Kw.
- Las baterías estarán sujetas en el propio arrastrador.
- Dispondrá de un brazo pivotante de soporte para enganches.
- El gancho para arrastrar estructuras móviles, estará formado por una pinza eléctrica con movimiento horizontal.
- Fuerza de tracción máxima al gancho de 600 N.
- Dispondrá de un botón de parada de emergencia en el propio timón del arrastrador.
- Dispondrá de dispositivo anti-aplastamiento, dispositivo para la interrupción de alimentación y parada de emergencia.
- Dispondrá de un avisador acústico.
- Las ruedas motrices serán neumáticas con acabado de caucho para su utilización en el exterior.
- Se manejará mediante un conductor a pie.
- Carrocería realizada en acero con acabado de recubrimiento en polvo poliéster.

5.- INDEMNIZACIONES POR DAÑOS Y PÓLIZA DE COBERTURA

El adjudicatario será responsable de los daños que ocasione su personal, ya directamente ya como negligencia o dolo en la prestación del servicio, en los locales, mobiliario, instalaciones o usuarios del centro.

El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los suministros realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración contratante o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

El adjudicatario mantendrá en vigor un Seguro de Responsabilidad Civil frente a terceros por una cuantía de al menos SEISCIENTOS MIL EUROS (600.000€), habida cuenta de los riesgos de la actividad, por las pérdidas y daños accidentales causados en las personas o en los bienes, originados a consecuencia del desarrollo de las actividades por el adjudicatario.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

6.1 Los pedidos se realizarán según protocolo establecido por el Servicio de Mantenimiento del Hospital y siempre atendiendo a sus necesidades.

6.2 Los plazos de entrega serán de

- ❖ 24 horas para pedidos normales.
- ❖ 60 minutos para pedidos considerados urgentes por el Hospital.

7.-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.).

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.

En referencia a la mezcla de óxido nítrico 50% y oxígeno 50%, se dará formación semestral con una duración de 3 horas para su manejo, personalizándose a cada servicio.

8.- MUESTRAS

Es preciso aportar 1 muestra del código 062239 OXÍGENO MEDICINAL EN BOTELLA COMPACTA DE 5L. Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30.

Debe existir coincidencia entre la oferta técnica y la muestra presentada, asimismo el licitador garantizará el suministro de la referencia ofertada durante toda la vigencia del procedimiento abierto.

CONFORME:

GETAFE,

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2024.10.31 14:51

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA