

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO PARA EL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES/PRODUCTOS SANITARIOS LÍQUIDOS Y GASES CON DESTINO EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID (P.A. SUM. 011-2025), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS**

## INDICE

1	OBJETO Y ALCANCE .....	2
2	CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN .....	4
2.1	SUMINISTRO .....	4
2.2	SISTEMAS DE SUMINISTRO .....	5
2.3	CONSUMO ANUAL ESTIMADO .....	6
2.4	FACTURACIÓN .....	6
2.5	MEMORIA TÉCNICA .....	7
3	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LOS LICITADORES .....	8
4	DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS.....	8

## 1 OBJETO Y ALCANCE

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro del Acuerdo de gases medicinales líquidos (Nitrógeno líquido) y gases (Oxígeno, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>) con destino el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

Las empresas que liciten al presente acuerdo deberán cumplir cualquier normativa que le sea de aplicación al suministro correspondiente a los gases medicinales líquidos y gaseosos, o la que legalmente la sustituya en un futuro. A continuación, se hace una relación de la normativa que deben de cumplir las empresas licitadoras como mínimo y entre otras:

- **REAL DECRETO 1416/1994**, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- **REAL DECRETO 1800/2003**, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
- **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.
- **LEY 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- **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.
- **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 específicamente, la ITC EP-4 sobre depósitos criogénicos, ITC EP-5 sobre botellas de equipos respiratorios autónomos e ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables.
- **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.
- **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. Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- **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.
- **REAL DECRETO 577/2013**, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia

de medicamentos de uso humano.

- **REAL DECRETO 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- **REAL DECRETO 97/2014**, sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, por el que se traspone el Acuerdo Europeo (TPC o ADR). (\*)
- **ORDEN SSI/23/2015**, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española.
- **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 LEGISLATIVO 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- **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.
- **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. (\*)
- **GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA.**
- **Norma UNE 7396.1** y otras de aplicación.
- Quedan incluidas las normativas y legislación de tipo general y específica vigente actualmente y aquella otra que en lo sucesivo se promulgue. Especialmente se velará por el cumplimiento de la LEY 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención Riesgos Laborales.

(\*) Los reglamentos RD 97/2014 y RD 656/2017, 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.

Dado que los productos a suministrar tienen la consideración de medicamento y productos sanitarios, las empresas licitadoras, deberán disponer de 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.

## 2 CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN

### 2.1 SUMINISTRO

- El suministro se efectuará de acuerdo con el Centro de Transfusión en el lugar reservado a tal efecto y en el horario establecido por el Centro, todos los días de la semana, incluso sábados, domingos y festivos. Se establece un plazo de entrega de 48 horas en suministro ordinario y 24 horas en urgencia.
- Los ofertantes, además del suministro de gases, deberán realizar la infraestructura necesaria para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad y cumplimiento de la reglamentación y normativa aplicable al sistema elegido por el adjudicatario, siendo responsable del mismo.
- Para el suministro de Nitrógeno Líquido, el adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el N<sub>2</sub> en camiones cisterna, habilitados al objeto, cumpliendo la normativa vigente. El transvase se realizará bajo su responsabilidad, al sistema elegido para tal efecto por el adjudicatario, situado en terreno del Centro. Se transvasará una cantidad en cada suministro, tal que el sistema elegido no quede llenado nunca a un nivel superior al del rebosadero, nivel máximo de su capacidad útil, sin ocupar la fase gas del sistema elegido por el adjudicatario. El centro no estará obligado a pagar ningún suministro que se realice haciendo rebasar la fase líquida o de forma tal que se produzca o precise un venteo posterior del sistema de almacenamiento para aliviar la sobrepresión producida por el sobrellenado.

La operación de descarga (en el sistema elegido por el adjudicatario) se realizará en presencia de los responsables que determine el Centro. Una vez realizada, se verificará junto con la persona de la empresa adjudicataria, que el sistema elegido ha quedado en condiciones de funcionamiento óptimo. De no ser así, se comunicará urgentemente las anomalías detectadas al suministrador y a la Dirección.

- Todas las entregas deberán ir acompañadas de los correspondientes certificados que marque en cada momento la normativa vigente.
- Previo al inicio del suministro, el adjudicatario acometerá las siguientes acciones, siempre y cuando haya cambio de adjudicatario:
  - Entregará al Centro, la documentación/proyecto necesario del sistema elegido para el suministro de N<sub>2</sub> líquido, con toda la documentación legal pertinente para el inicio de la actividad y una declaración de responsabilidad del cumplimiento de la normativa vigente según la elección del sistema elegido para el suministro de N<sub>2</sub> líquido.
  - Entregará un “Manual de Servicio” sobre utilización, manejo y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento del sistema de suministro elegido, que incluirá un procedimiento de actuación para el caso de emergencia en él.
  - Presentará los permisos y legalizaciones que exija la normativa vigente y emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta o en su defecto justificante de la

solicitud de los permisos legales. Así mismo, será por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.

- La empresa adjudicataria deberá ser instaladora oficial de aparatos a presión.
- Realizará todas las pruebas legales necesarias ante la Dirección del Centro o servicio en que este delegue que apliquen al sistema elegido para el suministro de N<sub>2</sub>L.
- Ante la opción de cambio de adjudicatario, el nuevo adjudicatario presentará un anteproyecto de cambio de sistema de suministro de N<sub>2</sub>L que tendrá que ser aprobado por la Dirección del Centro.
- En el caso de que la adjudicación implique la implantación de nuevos sistemas, el plazo máximo de puesta en marcha será de dos meses, desde la notificación de la adjudicación.

## 2.2 SISTEMAS DE SUMINISTRO

- El sistema necesario para el suministro de N<sub>2</sub>L, siendo éste, propiedad del adjudicatario, cumplirá en todos los aspectos con la normativa vigente y se tendrá que definir y cumplir:
  - Sistema de suministro y almacenamiento del N<sub>2</sub>L elegido por el adjudicatario, para que cubra la demanda del centro más el margen necesario para cubrir cualquier eventualidad en el suministro de Nitrógeno líquido a la instalación bajo vacío propiedad del Centro que alimenta a los distintos laboratorios.
  - La conexión, para conectarse a la existente para el suministro del N<sub>2</sub>L, siendo está una brida: **DN25/33,7 PN10 / 40 A-316L**, situada dentro del recinto destinado para el suministro de N<sub>2</sub>L.
  - Normativa aplicable al sistema de suministro y almacenamiento del N<sub>2</sub>L elegido por el adjudicatario
  - Señales que deberá proporcionar el sistema suministro elegido para integrarse con el sistema BMS instalado en el Centro, como mínimo debe proporcionar las señales del almacenamiento de N<sub>2</sub>L:
    - Presión
    - Nivel

La comunicación podrá ser mediante señales analógicas 4-20mA o a través de RS-485 Modbus RTU, y llevadas hasta el cuadro de control de la línea de N<sub>2</sub> Líquido ubicado en la sala de recipientes criogénicos en la planta Baja.

- Se entiende que el sistema elegido para el suministro de N<sub>2</sub>L al ser propiedad del adjudicatario, se encuentra depositado en el Centro, aspecto por el cual no percibirán compensación económica.
- El Sistema de suministro y almacenamiento del N<sub>2</sub>L elegido, deberá de implantarse en el recinto propiedad del Centro destinado para tal efecto,

situado en la ubicación actual. El recinto actual tiene las características de:

- Superficie: 3,20m x 3,40m
- Vallado Perimetral con puerta y candado.
- Suministro Eléctrico: 400 Vca 3P+N+T
- Punto de suministro de agua fría.
- El consumo de energía eléctrica para la iluminación del recinto y la alimentación de fuerza para los equipos será por cuenta del Centro.
- El suministro de las botellas de CO<sub>2</sub> se hará en los puntos de consumo de las mismas:
  - Sala de apoyo, situada en la segunda planta.
  - Laboratorio de Biología Molecular en la segunda planta.
  - Laboratorio de Criobiología, situado en planta baja.
- Las botellas a suministrar de CO<sub>2</sub> serán:
  - Tipo B50 con capacidad de  $\approx 37,5$  Kg
- Las botellas a suministrar de CO<sub>2</sub> tendrán una calidad/pureza  $2,5 \approx 99,5\%$  Vol.
- El suministro de las botellas de O<sub>2</sub> se hará en la Sala de donación
- El suministro de las botellas de O<sub>2</sub> serán tipo botella compacta de O<sub>2</sub> con salida a espiga y toma rápida Tipo BM/AFNOR
- El suministro de la botella de N<sub>2</sub> se hará en Mantenimiento.
- La botella a suministrar de N<sub>2</sub> tendrán una calidad/pureza  $\geq 99,5\%$  Vol.
- Cualquier medida o actuación que la empresa adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa del Centro.
- Las botellas a suministrar de Aire Medicinal, se hará en la Sala de apoyo, situada en la segunda planta.

## 2.3 CONSUMO ANUAL ESTIMADO

El consumo anual estimado:

- **N<sub>2</sub>L : 215.631 m<sup>3</sup>/año**
- **N<sub>2</sub> Gas:** 1 botella /año tipo B10 / 10 m<sup>3</sup>/año
- **CO<sub>2</sub>:** 7 botellas /año tipo B50
  - 70 m<sup>3</sup>/año
- **O<sub>2</sub>:** 1 Botella tipo compacta (Toma AFNOR)
- **Aire Medicinal:** 3 botellas / año tipo B50

## 2.4 FACTURACIÓN

- Para la facturación de gases se aplicarán los siguientes aspectos:
  - La unidad de medida y facturación para oxígeno y nitrógeno será el m<sup>3</sup>.
  - Se aplicarán los equivalentes reflejados en el cuadro de equivalencias, a temperatura de **15°C** y presión de **1 bar**.
  - Asimismo, el precio incluirá cualquier aspecto referenciado en este pliego



de prescripciones técnicas y los impuestos legales vigentes.

- La cantidad de gases suministrados, a través del medio elegido por el adjudicatario, se medirá a efectos de facturación por contadores de líquido en volumen o masa instalados en dichos camiones. Los contadores necesariamente tendrán que emitir un ticket donde se reflejen las cantidades. Por lo tanto, todos los camiones tendrán que estar dotados de contadores, y estos tendrán que estar actualizados en fecha y hora. El centro se reserva el derecho de exigir cuando así lo considere al adjudicatario, un documento de verificación o certificado, emitido por entidad técnica reconocida, donde se haga constar la calibración del equipo y en casos o situaciones justificadas la instalación de contadores en los propios depósitos criogénicos.
- Los licitadores presentarán cuantos sistemas alternativos de medida consideren aptos para llevar a cabo las comprobaciones de las descargas, estando estos sistemas técnica y legalmente validados. Esta información deberá incluirse en la **Memoria Técnica**.
- A nivel de medida de comprobación, el Centro podrá realizar pesada del Camión, antes y después del trasvase. Con los datos obtenidos se realizará la emisión del albarán correspondiente.

## 2.5 MEMORIA TÉCNICA

- En la **Memoria Técnica**, las empresas suministradoras facilitarán los datos de contacto, entre otros dispondrán de un teléfono fijo y móvil, dirección de correo electrónico y/o FAX específico de contacto para poder atender el suministro o para resolver cualquier consulta, se indicará en la oferta la petición anterior. Las empresas licitadoras deberán contar con un servicio de avería 24h / 365d.
- El adjudicatario remitirá mensualmente al Centro, la siguiente información en soporte informático:
  - Suministros efectuados por Centro y gas. Indicando para cada uno de ellos y de forma acumulada al mes, el lote, la cantidad, el precio unitario y el importe total entre otros.
  - El Software informático que se utilizará como mínimo será Microsoft Excel, Microsoft Access o similar, estructurado el contenido en tablas, consultas, formularios e informes que permitan incluir toda la información de producción del contrato.
- A la finalización del contrato o cuando se rescinda éste, se restituirá al adjudicatario, poniendo a disposición del mismo, el material y equipamiento depositado dentro de los recintos vallados, equipos que serán desmontados y retirados por la empresa adjudicataria, y sin que el Centro tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, responsabilizándose y respondiendo aquél de los deterioros que se produzcan sobre las valla, plataforma y demás instalaciones, debiendo quedar éstas en situación de poderse acoplar un nuevo equipo. Las labores de coordinación para la retirada

serán autorizados por la Dirección del Centro y con la condición esencial de mantener de forma continua el suministro de los gases medicinales o producto sanitario, levantando a tal efecto, un acta de retirada entre ambas partes.

- La empresa adjudicataria se compromete al asesoramiento técnico-legal permanente, en referencia al mismo y a las instalaciones o equipos que intervienen en el mismo.
- En la **Memoria Técnica** se describirá:
  - Sistema elegido para el suministro de gas medicinal/producto sanitario.
  - Normativa aplicable al sistema elegido para el suministro de gas medicinal/producto sanitario.
  - Pruebas e inspecciones reglamentarias obligatorias según la normativa y Reales Decretos que le sean de aplicación.
  - Definición de todas las operaciones a realizar por parte del adjudicatario al sistema de suministro de gas medicinal/producto sanitario, para el funcionamiento óptimo y correcto del mismo y medios disponibles para garantizar la seguridad del buen funcionamiento de las instalaciones del Centro y equipos de propiedad del adjudicatario en su lugar de ubicación.
  - Tipo de informe de las operaciones a realizar por el adjudicatario en el punto anterior
  - Servicio de emergencia y asistencia técnica. Debe indicarse la disponibilidad de personal especializado para atención de incidencias durante las 24 horas, los 365 días del año, identificando medios de comunicación y persona/s de contacto que ponen a disposición del contrato.

### 3 DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LOS LICITADORES

- Memoria técnica
- Declaración de responsable del cumplimiento de toda la normativa, que sea aplicable según el sistema elegido para el suministro de N<sub>2</sub>L, CO<sub>2</sub> y O<sub>2</sub>.
- Certificado de empresa instaladora de aparatos a presión.

### 4 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS



Las características técnicas mínimas, cumplirán con las “exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los estados miembros de la Unión Europea o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas”, conforme a lo dispuesto en el artículo 59 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

Por otra parte, en referencia al suministro del producto contratado las empresas adjudicatarias se comprometen a adaptarse tanto a la normativa vigente como a cualquier modificación que se produjera durante el periodo de vigencia del contrato.



EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA  
CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA  
CONFORME:

TORRES  
JEREZ LUIS -  Firmado digitalmente  
por TORRES JEREZ  
LUIS -   
Fecha: 2025.11.18  
09:53:34 +01'00'

Fdo.:

Fdo.: Luis Torres Jerez