Hospital Universitario Ramón y Cajal

SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS POR LAS QUE SE REGIRÁ LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL EN BOTELLA EN EL HOSPITAL RAMON Y CAJAL Y CENTROS ADSCRITOS

(Expte.: ST-2026-0-47)

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

INDICE

1. OBJETO 3
2. PRESCRIPCIONES GENERALES 3
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 4
4. CONTROL GENERAL DEL SUMINISTRO 5
5. MEDIOS PERSONALES Y LOGÍSTICOS 6
6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 6
7. SEGURIDAD Y SALUD 7
8. MEDIDAS GENERALES DE ACTUACIÓN MEDIOAMBIENTAL 7
9. INCUMPLIMIENTOS CONTRACTUALES 8
9.1. Régimen de penalizaciones 11
10. NORMATIVA APLICABLE 12
11. Anexo I 14

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS POR LAS QUE SE REGIRÁ LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL EN BOTELLA EN EL HOSPITAL RAMON Y CAJAL Y CENTROS ADSCRITOS.

1. OBJETO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas del suministro de botellas de oxígeno medicinal en el Hospital Ramón y Cajal y centros adscritos.

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

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

El suministro incluirá:

- La aportación de botellas de gases que serán propiedad de la empresa adjudicataria, deberán cumplir la normativa aplicable en materia de fabricación, transporte, manipulación o mantenimiento. Las botellas estarán etiquetadas indicando nombre de la empresa suministradora.

- En el ANEXO I al pliego se recoge una estimación anual de la dotación necesaria y de los consumos de gases previstos para la duración del contrato, sin ser definitivos. Las variaciones que se puedan producir de dotación de botellas serán por cuenta de la empresa adjudicataria, sin coste alguno.

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

- Si durante la ejecución del contrato el adjudicatario y/o la Subdirección técnica quisieran introducir el suministro de los mismos gases embotellados a presión con diferente referencia y/o formato, deberá el adjudicatario someterse a la aprobación de la Subdirección técnica tanto de los productos como los precios de los mismo.

- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en

cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

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

- La empresa adjudicataria garantizará la pureza de los gases objeto de este expediente para uso y consumo de este centro y la seguridad de dichos gases tanto para los manipuladores de botellas e instalaciones como para los pacientes consumidores de los mismos.

- Cuando se resuelva y/o finalice el contrato, se restituirán al adjudicatario los envases y materiales depositados en el Centro Hospitalario que serán retirados por el adjudicatario y sin que el Centro Hospitalario tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, responsabilizándose y respondiendo el adjudicatario de los deterioros que se produzcan en las propiedades del Centro Hospitalario. Las labores de coordinación para la retirada, serán autorizadas por la Subdirección técnica del Centro y con la condición esencial de mantener de forma continua el suministro, levantando a tal efecto, un acta de retirada entre ambas partes.

- La empresa adjudicataria asumirá a su costa y cargo los costes complementarios de:

    - Coste por transporte de gases embotellados

    - Coste por retención (alquiler) de botellas propiedad del suministrador.

    - Serán por cuenta del adjudicatario los controles y certificaciones técnico-legales de las botellas, siendo obligatoria su realización. Igualmente, sustituirá sin coste las rechazadas por obsolescencia o deterioro.

- Los plazos de entrega serán, desde la formulación del pedido de:

    - 4 horas para pedidos normales.

    - 2 horas para pedidos considerados urgentes por el responsable del contrato del centro.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para el suministro de los gases objeto de este expediente en botella, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Las botellas corresponderán a modelos debidamente legalizados ante organismos competentes y cumplirán con lo establecido por el vigente Reglamento de Aparatos a Presión.

- Las botellas irán provistas de tulipa de protección y grifos con acoplamientos normalizados, según normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en su consumo. Irán previstas de precinto o de tapón precintable que garantice la no manipulación de las botellas desde su salida de fábrica hasta su utilización.

- Las botellas dispondrán de etiquetas con instrucciones de emergencia y especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador.

- Las empresas licitadoras a los gases que tienen la consideración de medicamento (medicinal), deberán disponer y aportar las correspondientes autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico y especialidad, así como de los códigos nacionales de producto respectivos para los códigos que tienen la consideración de medicamento.

- La botella de oxígeno compacta de 5L. debe incorporar un regulador de presión y caudal integrado de forma permanente al cilindro (caudal regulable de 1 a 15 litros por minuto), indicador de presión y de cantidad de oxigeno contenido en la botella. Las botellas se suministrarán a 200 bares. Se exigirán los siguientes aspectos:

    - Indicador pantalla digital integrado en la botella donde se muestre el consumo de oxígeno, el contenido de gas y tiempo restante del tratamiento de oxígeno y alertas visuales y sonoras que avisan al llegar a niveles críticos de gas. Sera requisito imprescindible, demostración en la fase de concurso de la maniobrabilidad del display digital.

    - Válvula de presión anti-retorno que garantice la calidad del gas.

    - Las botellas deberán ser de aluminio o aleación ligera similar.

    - Elementos de sujeción a camas, camillas y sillas de ruedas.

    - Elementos de sujeción/trasporte manual (asas).

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

4. CONTROL GENERAL DEL SUMINISTRO

El responsable del contrato será el encargado de comprobar la calidad y adecuación

del suministro. Podrá verificar en cualquier momento las botellas, válvulas, precintos, etiquetado, documentación sanitaria, condiciones de transporte, trazabilidad y correspondencia entre los pedidos y las unidades entregadas.

Cuando una botella o presentación no cumpla las condiciones exigidas, presente daños o defectos, carezca de documentación o identificación suficiente, o exista cualquier duda razonable sobre su seguridad o conformidad, el Hospital podrá rechazarla y exigir su sustitución inmediata sin coste adicional.

La recepción física de una botella no supondrá la aceptación definitiva de su conformidad técnica o sanitaria. El adjudicatario responderá de los defectos de calidad, acondicionamiento, identificación o trazabilidad imputables al suministro y adoptará las medidas de retirada o reposición que correspondan.

El adjudicatario deberá mantener un sistema de trazabilidad que permita identificar las entregas realizadas, lotes o datos equivalentes del medicamento, envases y movimientos asociados a los centros, conservando la documentación durante los plazos legalmente exigibles.

5. MEDIOS PERSONALES Y LOGÍSTICOS

La empresa adjudicataria deberá disponer de medios técnicos, humanos, logísticos y organizativos suficientes para atender el volumen previsto, los distintos puntos de entrega y los plazos máximos establecidos, incluyendo capacidad para resolver pedidos urgentes y contingencias de suministro.

Designará un responsable de interlocución con el Hospital, con capacidad para coordinar pedidos, entregas, incidencias, retirada de envases y aportación de documentación. El personal que realice transporte, carga, descarga o manipulación deberá contar con la formación y habilitaciones que resulten legalmente exigibles.

El personal de la adjudicataria irá debidamente identificado y cumplirá las normas de acceso, circulación, prevención, higiene y seguridad establecidas por el Hospital y los centros adscritos.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Con la oferta técnica y, en todo caso, antes del inicio del suministro, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las prescripciones del presente pliego. Como mínimo, cuando resulte aplicable, se incluirá:

- Ficha técnica de cada presentación del gas ofertado y características de las botellas, válvulas, reguladores y sistemas integrados.

- Autorización de comercialización del medicamento y código nacional de las presentaciones ofertadas, así como identificación del titular, fabricante o laboratorio correspondiente.

- Acreditación de las autorizaciones sanitarias, farmacéuticas, de distribución, fabricación, recarga o actividad industrial que resulten exigibles a la empresa para las prestaciones que realice.

- Documentación de conformidad de los recipientes, válvulas, reguladores, accesorios y productos sanitarios cuando resulte aplicable.

- Instrucciones de uso, seguridad, conservación, manipulación y actuación en caso de emergencia, en castellano.

- Descripción del sistema de pedidos, trazabilidad, transporte, entrega, retirada de envases y gestión de incidencias.

- Datos de contacto del responsable del suministro y canales de atención de pedidos e incidencias.

7. SEGURIDAD Y SALUD

El adjudicatario de los suministros deberá adoptar, en todo momento, las medidas de seguridad y salud precisas para garantizar que la ejecución de los suministros no ocasione daños o perjuicios a los operarios en los procesos necesarios para la ejecución del contrato.

Las operaciones de transporte, descarga, desembalaje, montaje e instalación, en su caso, de los bienes objeto del suministro estarán convenientemente señalizadas y protegidas para reducir en la medida de lo posible los daños y accidentes. Se dará cuenta al Responsable del contrato de las medidas de seguridad, protección y señalización adoptadas en este sentido.

Será obligación del contratista indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros o a la Administración como consecuencia de las operaciones que requieren la ejecución del contrato.

8. MEDIDAS GENERALES DE ACTUACIÓN MEDIOAMBIENTAL

Todos los materiales relacionados con la ejecución del contrato que se suscriba al amparo del presente documento adoptarán protocolos de protección de calidad medioambiental exigibles de acuerdo con la legislación vigente del momento. La

empresa adjudicataria deberá poder acreditar el cumplimiento de la normativa aplicable, el control y seguimiento de los residuos peligrosos o cualquier otra información medioambiental si fuese requerido.

En la entrega y, en su caso, instalación de los bienes objeto del contrato, el proveedor deberá garantizar como mínimo la realización de las operaciones correspondientes respetando los niveles sonoros y de vibraciones establecidos en la normativa vigente y el tratamiento adecuado de los materiales de embalaje de los bienes y de las piezas desechables.

9. INCUMPLIMIENTOS CONTRACTUALES

El incumplimiento de las diferentes obligaciones establecidas en este pliego y en los restantes documentos contractuales tendrá, a efectos de su penalización, la tipificación de leves, graves o muy graves.

- INCUMPLIMIENTO LEVES. Reciben esta tipificación:
    - La entrega de bienes cuya caducidad esté muy próxima a la fecha de entrega, en relación con la fecha de consumo prevista o vida útil del bien.
    - Los incumplimientos de los plazos establecidos para la realización de los sucesivos trámites, tanto de entrega de los bienes objeto del contrato o actuaciones complementarias a esta entrega como de trámites administrativos, cuando este incumplimiento sea inferior a un 25% de plazo previsto para cada actuación. Se incluyen entre estos retrasos, a efectos de su tipificación como incumplimiento de obligaciones concesionales leves, graves o muy graves, los pagos de los salarios a sus empleados, retenciones de IRPF y cotizaciones a la seguridad social, así como los pagos a subcontratistas y proveedores.
    - No actualizar la documentación exigida para verificar el deber de coordinación preventiva en materia de seguridad y salud.
    - No comunicar diariamente los desperfectos o deficiencias detectadas en las instalaciones o servicios afectos a la prestación del suministro, o las incidencias relevantes de cualquier tipo en relación con los suministros prestados.
    - Los cumplimientos defectuosos de cualquiera de las obligaciones contractuales que no sean tipificados como graves o muy graves en los apartados siguientes siempre que no sean reiterados y se subsanen a primer requerimiento por parte del responsable del contrato.

- INCUMPLIMIENTOS GRAVES. Se considerarán incumplimientos contractuales graves, además de los calificados así en las diferentes cláusulas de este pliego, los siguientes:

    - La entrega de bienes cuya calidad, rendimiento u otras características se constate que difieren de los ofertados.

    - No suministrar los bienes de comercio justo comprometidos.

    - Causar daños en otros bienes o instalaciones como consecuencias de deficiencias de los bienes suministrados o de su instalación.

    - Causar daños a terceros como consecuencia de las operaciones de entrega y/o instalación de los bienes objeto del contrato.

    - Los incumplimientos de los plazos establecidos en este pliego para la realización de los sucesivos trámites, tanto administrativos como de ejecución de la prestación, cuando este incumplimiento sea inferior a un 50% y superior al 25% del plazo previsto para cada trámite.

    - Los incumplimientos del adjudicatario en materia de seguridad y salud en la ejecución de las prestaciones, tales como no proporcionar a cada trabajador o trabajadora los equipos de protección individual necesarios en función de la evaluación de riesgos laborales, o no vigilar que los trabajadores o trabajadoras hagan un uso efectivo de dichos equipos, no garantizar la vigilancia periódica del estado de la salud de los trabajadores/trabajadoras en función de los riesgos inherentes a su puesto de trabajo, no actualizar la formación en materia de prevención de riesgos laborales cuando sea necesario y, en general, no ejecutar lo establecido en el Plan de prevención de riesgos laborales de la empresa.

    - Cualquier incumplimiento en lo referente a actuaciones medioambientales en la ejecución de las prestaciones, subsanación de deficiencias detectadas en los controles de calidad, modificaciones del contrato o subcontratación.

    - Los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución en materia social y medioambiental que imponen en este pliego, siempre que no sean reiterados y se corrijan al primer requerimiento del Ayuntamiento, en cuyo caso serían leves.

    - La desobediencia a las órdenes dadas por escrito, por el responsable del contrato o por el órgano de contratación para la debida prestación del suministro salvo cuando sean calificadas como muy graves.

    - La reiterada obstrucción por el adjudicatario a la labor inspectora del

personal de la unidad responsable del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato o del coordinador de seguridad y salud.

- La interrupción o suspensión no autorizada de las entregas periódicas y/o en la ejecución de las prestaciones complementarias para la utilización de los bienes objeto del contrato.
- Cualquier forma de fraude en la forma de prestación de los suministros, no utilizando los medios adecuados.
- La comisión de tres o más incumplimientos leves de la misma o distinta naturaleza en el mismo año.

- INCUMPLIMIENTOS MUY GRAVES. Tendrán la consideración de incumplimientos contractuales muy graves, además de los calificados así en las diferentes cláusulas de este pliego, los siguientes:
  - Las deficiencias en los bienes entregados que los hagan inservibles para la finalidad prevista en el contrato.
  - La entrega de bienes caducados o deficientemente etiquetados.
  - El suministro de productos que no hayan superado las pruebas de seguridad y/o sanitarias exigidas en España.
  - El suministro de productos sin disponer de las licencias o autorizaciones necesarias para su venta y/o manipulación.
  - Causar daños graves en otros bienes o instalaciones como consecuencias de deficiencias de los bienes suministrados o de su instalación.
  - Los incumplimientos de los compromisos concretos ofertados por el adjudicatario en todas las cuestiones que hayan servido como criterios de valoración de las ofertas.
  - Los incumplimientos de los plazos establecidos en este pliego para la realización de los sucesivos trámites cuando este incumplimiento sea superior a un 50% del plazo previsto para cada trámite.
  - No adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales que se hubieran en su caso exigido aportar para la ejecución del contrato.
  - La falta de renovación de cualquiera de las pólizas de seguros exigidas en este pliego o renovarlas con coberturas inferiores a las ahí establecidas, o minorar de cualquier forma las garantías exigidas en la

misma para con este contrato.

- Los incumplimientos del contratista en materia de seguridad y salud en el trabajo que impliquen evidente riesgo para la salud o integridad física de los trabajadores. De igual modo, las deficiencias en la ejecución de las prestaciones que puedan implicar riesgo para la seguridad de las personas en general.

- El incumplimiento de las normas para ejecutar modificaciones en el contrato.

- La reincidencia en los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución en materia social y medioambiental que en su caso impuestas en este pliego.

- La violación del deber de sigilo y confidencialidad exigido en el presente pliego en relación con la información que pudiera obtener como consecuencia de la ejecución de la prestación objeto del contrato, y en especial de las infracciones en el tratamiento y custodia de datos de carácter personal.

- La comisión de tres o más incumplimientos graves de la misma o distinta naturaleza en el mismo año.

9.1. Régimen de penalizaciones

Los incumplimientos contractuales serán penalizados con multas coercitivas de las cuantías siguientes:

- Incumplimientos contractuales leves: de entre el 0,1% y el 0,5% del precio de adjudicación.
- Incumplimientos contractuales graves: de entre el 0,5% y el 0,9%.
- Incumplimientos contractuales muy graves: de 0,9% al 1,5%.

La demora en la ejecución será penalizada, además, con una multa coercitiva del 0,60€ por cada mil euros del precio del contrato, por cada día de retraso.

En todos los casos esos porcentajes se aplicarán sobre el precio de adjudicación (IVA excluido) y se calculará la penalización por cada infracción, o día de incumplimiento de plazos totales o parciales, en función de su gravedad, reincidencia y prontitud en su corrección, y sin perjuicio de instar la resolución del contrato.

La infracción de las condiciones establecidas para proceder a la subcontratación, así como la falta de acreditación de la aptitud del subcontratista o de las circunstancias determinantes de la situación de emergencia o de las que hacen urgente la subcontratación, podrá dar lugar, en todo caso, a la imposición al adjudicatario de

una penalidad de hasta un 50% del importe del subcontrato.

10. NORMATIVA APLICABLE

- Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales y modificaciones posteriores.

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y modificaciones posteriores.

- Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias y modificaciones posteriores. Centrales criogénicas la ITC-EP-4, Depósitos Criogénicos, y para los gases comprimidos suministrados en botellas, la ITC-EP-6, Recipientes a presión transportables.

- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. y modificaciones posteriores.

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales y disposiciones y desarrollos posteriores.

- Real Decreto 709/2015, de 24 de julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y modificaciones posteriores.

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y modificaciones posteriores.

- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación y modificaciones posteriores.

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia

de medicamentos de uso humano y modificaciones posteriores.

Madrid a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: DE LA CUEVA REVILLA VICTOR
Fecha: 2026.10.27 12:31

Fdo.: Víctor de la Cueva Revilla

Subdirector de Gestión Técnica

11. Anexo I

Descripción	Composición	Pureza	Tamaño envase (LITROS)	Nºbotellas	Ud. Facturación	Consumo s/IVA	Tipo de IVA	Precio Botella s/IVA	APLICACIÓN
OXIGENO	O2	≥ 99,5%	5	3360	Botella	117.398,40 €	4%	34,94 €	MEDICINAL
OXIGENO	O2	≥ 99,5%	50	50	Botella	2.568,50 €	4%	51,37 €	MEDICINAL
OXIGENO	O2	≥ 99,5%	2	3	Botella	77,49 €	4%	25,83 €	MEDICINAL
OXIGENO	O2	≥ 99,5%	10	7	Botella	159,04 €	4%	22,72 €	MEDICINAL
						120.203,43 €			