

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO PARA EL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES LÍQUIDOS Y GASES CON DESTINO EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID (P.A. SUM. 003-2024) (A/SUM-000901/2024), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

INDICE

1	OBJETO Y ALCANCE	2
2	CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN	3
2.1	SUMINISTRO	3
2.2	INSTALACIONES	5
2.3	MANTENIMIENTOS	5
2.4	FACTURACIÓN	7
2.5	MEMORIA TÉCNICA	8
3	DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS.....	9
4	VALORACIÓN TÉCNICA	¡Error! Marcador no definido.
1.	9

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 y CO₂) 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 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, incluyendo el montaje y desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento de los depósitos necesarios para el almacenamiento de gases

licuados propiedad del adjudicatario, así como para la producción de gases a la presión y caudal nominal a la entrada de las tuberías y canalizaciones del Centro de Transfusión.

- Para el suministro de Nitrógeno Líquido, el adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el gas en camiones cisterna, habilitados al objeto, cumpliendo la normativa vigente. El transvase se realizará bajo su responsabilidad al depósito de almacenamiento exterior, situado en terreno del Centro. Se transvasará una cantidad en cada suministro, tal que el depósito criogénico no quede llenado nunca a un nivel superior al del rebosadero, nivel máximo de su capacidad útil, sin ocupar la fase gas del depósito. 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 depósito para aliviar la sobrepresión producida por el sobrellenado.

La operación de descarga (Carga del depósito) 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 la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento. 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, copia del “proyecto técnico” de la instalación del depósito de N₂ líquido visado por el Colegio Técnico correspondiente.
 - Entregará un “Manual de Servicio” sobre utilización, manejo y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación, que incluirá un procedimiento de actuación para el caso de emergencia en el depósito criogénico.
 - 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. Así mismo, será por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.
 - Realizará todas las pruebas legales necesarias ante la Dirección del Centro o servicio en que este delegue.
 - Ante la opción de cambio de adjudicatario, el nuevo adjudicatario presentará un anteproyecto de cambio de depósitos que tendrá que ser aprobado por la Dirección del Centro.
 - En el caso de que la adjudicación implique la implantación de nuevas instalaciones, el plazo máximo de puesta en marcha será de dos meses, desde la notificación de la adjudicación.

2.2 INSTALACIONES

- Las instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales, siendo éstas, propiedad del adjudicatario, cumplirán en todos los aspectos con la normativa vigente y serán, como mínimo:
 - Depósito de Nitrógeno Líquido con accesorios, protecciones y valvulería necesaria. La capacidad quedará definida de forma 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.
 - El tipo de depósito, así como su capacidad quedarán definidos, en función de las necesidades que presente el Centro y siempre con arreglo al Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre.
 - El depósito de Nitrógeno Líquido deberá de integrarse con el sistema BMS instalado en el Centro proporcionando las señales de:
 - 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 N₂ Líquido ubicado en la sala de recipientes criogénicos en la planta Baja.

 - Se entiende que los elementos de la instalación criogénica al ser propiedad del adjudicatario, se encuentran depositados en el Centro, aspecto por el cual no percibirán compensación económica.
 - Se entiende por depósito criogénico, los depósitos fijos regulados en la ITC EP4, del Real Decreto 2060/2008.
- Instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales o productos sanitarios, propiedad del Centro:
 - Central de CO₂ 2+2, con cuadro de conmutación segunda Planta.
 - Regulador de CO₂ para Botella B50 en Laboratorio de Criobiología.
 - Por central de gases se entiende, la instalación conjunta de rampas de botellas, con sus latiguillos/serpientes, presostatos, cuadros neumáticos, reguladores de presión, etc.
 - Botella compacta de O₂ con salida a espiga y toma rápida Tipo BM
- Cualquier medida o actuación que la empresa adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa del Centro.
- El consumo de energía eléctrica para la iluminación del recinto y la alimentación de fuerza para los equipos será por cuenta del Centro.

2.3 MANTENIMIENTOS

- Todos los gastos originados por el mantenimiento técnico legal y conservación en buen estado de la instalación criogénica propiedad del adjudicatario, desde el punto de descarga desde los camiones cisterna al interior del recinto vallado

y su unión con la red general de distribución de gases, serán por cuenta del adjudicatario, al ser los propietarios de lo detallado anteriormente.

- El adjudicatario se compromete a realizar revisiones trimestrales de todas las instalaciones:
 - Recinto Depósito, Parking interno
 - Depósito criogénico de N₂ líquido, incluyendo el recinto del mismo.
 - Segunda Planta
 - Central de CO₂
 - Planta Baja
 - Regulador de CO₂
 - Línea bajo vacío de N₂ líquido
 - Control Línea bajo vacío de N₂ líquido
 - Recipientes Criogénicos:

Nexus	Nº Inventario	Nº serie	Nombre del equipo	TIPO	Modelo	Área
10009519	CO-03	971792	Cryodiffusion	LÍQUIDO	BF2350	Criobiología
10010341	CO-158	CAB2118020673	MVE-CHART	GAS	MVE TS	Criobiología
10010330	CO-159	B2301-5-3B	CBS	GAS	V5000-EH	Criobiología
10009511	CO-28	B051026Q1	Telstar	GAS	V5000B	Criobiología
10009520	CO-29	970204	Cryodiffusion	LÍQUIDO	BF2350	Criobiología
10009513	CO-30	500239-30	Thermo	LÍQUIDO	7407	Criobiología
10009515	CO-31	5011990-41	Thermo	LÍQUIDO	7407	Criobiología
10009521	CO-45	CAB2109330001	MVE-CHART	LÍQUIDO	MVE-1426F	Criobiología
10009516	CO-47	CDQAG06K101	MVE-CHART	LÍQUIDO	MVE-1839F	Criobiología
10009514	CO-50	507071-180	Thermo	LÍQUIDO	7401	Criobiología
10009512	CO-51	300420725	Thermo	LÍQUIDO	7401	Criobiología
10009524	CO-10	10009524	Apollo	LÍQUIDO	Apollo	Criobiología

Tabla 1 – Recipientes de almacenamiento de Nitrógeno líquido.

- **Congeladores Biológicos**

Nexus	Nº Inventario	Nº serie	Nombre del equipo	TIPO	Modelo	Área
10013291	CO-178	300468355	THERMO	GAS	TSCM48XV	Criobiología
10009526	CO-32	1210	CM2010	GAS	CM2010	Criobiología

Tabla 2 – Congeladores Biológicos

Producto de la mencionada revisión, extenderá un informe trimestral a la dirección del Centro en soporte informático que constará como mínimo de:

- Situación actual de los equipos que componen las instalaciones
- Anomalías o incidencias acontecidas en ese periodo.
- Consumos de cada uno de los gases e importes unitarios y totales.
- Certificados de calidad de O₂, N₂ y CO₂ de los productos suministrados.

Será condición indispensable la presentación previa de este informe para la tramitación de la factura correspondiente.

- Cumplimiento de inspecciones periódicas ITC EP4

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 m³.
 - Se aplicarán los equivalentes reflejados en el cuadro de equivalencias, a temperatura de 15°C y presión de 1 bar.
 - La facturación del suministro de gases, será por producto y en valor neto integral, es decir, que el precio incluirá el producto, manipulación, uso, conservación, transporte, alquiler, mantenimiento de depósito criogénico, instalaciones auxiliares, televigilancia etc. 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 de los depósitos criogénicos, 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.

OXÍGENO

NITRÓGENO

Vol. Gas (m ³)	Peso (kg)	Vol. Líquido (l)
1	1,342	1,175
0,745	1	0,876
0,85	1,141	1

Vol. Gas (m ³)	Peso (kg)	Vol. Líquido (l)
1	1,1874	1,469
0,842	1	1,238
0,679	0,807	1

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 equipo depositado dentro de los recintos vallados, equipos que serán desmontados y retirados por la empresa adjudicataria, y sin que el Centro Hospitalario 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:
 - Servicio de mantenimiento 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 mantenimiento preventivo propuesto, así como, compromiso formal de adecuar las instalaciones y equipos propiedad del

adjudicatario destinados al almacenamiento de gases licuados conforme a la normativa vigente, siendo el coste a cargo del adjudicatario y durante el periodo de vigencia de este contrato.

- 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 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:

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2024.01.24 14:28:15 +01'00'

Fdo.:

Fdo.: