ASEPEYO

Pliego de Prescripciones Técnicas para la contratación del suministro de gases medicinales y el mantenimiento de sus sistemas de distribución y control de los Hospitales de Sant Cugat del Vallès, Coslada y Sevilla-Cartuja de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social núm. 151.

Expediente: CP00194/2018

ASEPEYO

ÍNDICE

1. Objeto 3

2. Legislación aplicable 3

3. Duración del contrato 4

4. Descripción y condiciones del suministro y los trabajos a realizar 4

4.1 Suministro de gases 4

4.1.1 Condiciones generales 4

4.1.2 Suministro de gases medicinales en camiones cisterna 5

4.1.3 Suministro de gases en botellas 6

4.1.4 Consumos anuales estimados de cada uno de los gases 7

4.1.5 Plan de continuidad y gestión de incidencias de suministro 7

4.2 Instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones de suministro de gases 7

4.3 Mantenimiento y control de las instalaciones de suministro de gases de los hospitales. 10

4.3.1 Mantenimiento de la instalación de suministro y distribución propiedad de los hospitales 10

4.3.2 Control de fugas en red de suministro y tomas 13

4.3.3 Control de calidad de los gases medicinales 13

5. Contenido de la oferta técnica 14

1. Objeto

El presente documento tiene como objeto describir las prescripciones técnicas que han de regir la contratación de:

1. Suministro de gases medicinales en sus distintas formas y presentaciones, para los Hospitales de Coslada, de Sant Cugat, y el Hospital de día de Sevilla-Cartuja de ASEPEYO
2. El suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento de los depósitos de gases medicinales criogénicos, así como, de las instalaciones y equipamientos asociados, en los respectivos hospitales.
3. El mantenimiento y control de los sistemas de distribución de gases de los respectivos hospitales.

La contratación de los anteriores suministros y trabajos se divide en los siguientes lotes:

- **Lote 1**. Suministro, mantenimiento y control del sistema de distribución de gases medicinales del Hospital de Coslada.
- **Lote 2**. Suministro, mantenimiento y control del sistema de distribución de gases medicinales del Hospital Sant Cugat.
- **Lote 3**. Suministro, mantenimiento y control del sistema de distribución de gases medicinales del Hospital de Día de Sevilla-Cartuja.

2. Legislación aplicable

Los suministros y trabajos a realizar se realizarán de acuerdo a la siguiente normativa y aquella que la sustituya o complemente:

- 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 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.
- Real Decreto 2236/1993. Regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- Real Farmacopea Española 5ª edición 2015.

- Real Decreto 726/1982 de 17 de abril. Especialidades farmacéuticas: caducidad y devolución de los laboratorios.
- Real Decreto 414/1996, de 21 de marzo, de Productos Sanitarios
- Ley de industria 21/1992 de 16 de Julio.
- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre. Reglamento de aparatos a presión.
- Orden de 1 de Septiembre de 1982 do Ministerio de Industria y Energía. Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP-7, sobre botellas y botellones para gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.
- Orden del 3 de julio de 1987.BOE del 16 de julio de 1987. Modifica la Instrucción Técnica Complementaria MIE-AP-7 del Reglamento de Gases a Presión, referente a botellas y botellones para gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.
- Real Decreto 379/2001, 6 de Abril. BOE 10 de Mayo. PRODUCTOS QUÍMICOS. Reglamento de almacenamiento u sus instrucciones técnicas Complementarias MIE APQ-1, MIE APQ-2, MIE APQ-3, MIE APQ-4, MIE APQ-5, MIE APQ-6, MIE APQ-7.
- Normas de correcta fabricación de medicamentos vigentes en la UE., publicadas por el Ministerio de Sanidad. Normas ICHQ7A (Para gases licuados).

3. Duración del contrato

Se prevé una duración del contrato de dos años, prorrogable anualmente durante tres anualidades más.

4. Descripción y condiciones del suministro y los trabajos a realizar

4.1 Suministro de gases

4.1.1 Condiciones generales

1. Los gases medicinales y sus diversas presentaciones a suministrar serán los que a continuación se relacionan:

- Oxígeno líquido medicinal, en depósito centralizado.
- Nitrógeno líquido medicinal, en depósito centralizado.
- Oxígeno medicinal, en botellas de 5 litros de capacidad geométrica.
- Oxígeno medicinal, en botellas de 10 litros de capacidad geométrica.
- Oxígeno medicinal, en botellas de 50 litros de capacidad geométrica.
- Óxido nitroso medicinal, en botellas de 50 litros de capacidad geométrica.

- Aire sintético medicinal, en botellas de 50 litros de capacidad geométrica.
- Dióxido de Carbono medicinal en botellas de 15 Kg para equipo de crioterapia del Hospital de Coslada.
- Dióxido de Carbono medicinal en botellas de 20 litros de capacidad geométrica.
- Dióxido de Carbono medicinal en botellas de 10 litros de capacidad geométrica.

2. Los gases suministrados se ajustarán a las características técnicas exigidas por las **farmacopea Española y Europea.**

3. Los adjudicatarios deberán cumplir en los procesos de producción, envasado y etiquetado de los gases medicinales y sus mezclas las exigencias del 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 demás normas aplicables.

4.1.2 Suministro de gases medicinales en camiones cisterna

1. Los adjudicatarios transportarán los gases en camiones cisternas habilitados al efecto y cumpliendo la normativa vigente. El trasvase se realizará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento situados en los hospitales.

2. Los dispositivos de televigilancia instalados por el adjudicatario dispondrán de dispositivos de alerta de llenado de forma que se garantice el suministro al hospital con el tiempo suficiente para coordinar las entregas.

3. Las descargas deberán ser programadas con una antelación mínima de 48 horas.

4. La operación de carga del tanque se realizará en presencia de personal técnico de los hospitales y del conductor de la cisterna (el horario será consensuado con los hospitales). Una vez efectuada, certificarán conjuntamente que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento. En caso de observar anomalías, éstas serán comunicadas al adjudicatario y al servicio de mantenimiento del Hospital.

5. El nivel del tanque tras la descarga nunca superará el 90% de su capacidad útil.

6. En cada entrega, se adjuntará:

- Albarán correspondiente en el que deberá figurar el lote de fabricación, el certificado de calidad del lote, identificación del técnico que realiza la descarga.
- Ticket de contador de la cisterna con la cantidad descargada.
- Copia del documento que acredite la homologación del contador (equipo, calibración y fecha, intervalos de incertidumbre de los resultados) y fecha de validez del certificado de homologación.
- Certificados de análisis de los lotes suministrados, emitidos por el director técnico farmacéutico que den conformidad a las especificaciones y parámetros exigidos.

7. En caso de detectarse en las verificaciones y controles que la carga no sea conforme, la incidencia deberá subsanarse en un plazo inferior a 24 horas.

4.1.3 Suministro de gases en botellas

1. Los gases medicinales serán entregados en el lugar o lugares indicados por los respectivos Hospitales.

2. Los adjudicatarios deberán retirar las botellas vacías y colocar las botellas llenas en las rampas dejando la instalación preparada para su uso.

3. **El plazo de entrega de los productos demandados será como máximo de 48 horas laborables** desde la fecha del pedido. En **caso de emergencia** el suministro se realizará dentro de las **doce horas** siguientes a la notificación del pedido.

4. Características de las botellas:

- Las botellas utilizarán grifos con acoplamientos normalizados según legislación vigente, con el fin de evitar confusiones en su consumo.
- Irán provistas de precinto o de tapón precintable que garantice la no manipulación desde su salida de fábrica hasta el momento de su utilización.
- Dispondrán de una etiqueta que indique el tipo de gas, la conformidad con las especificaciones de la Farmacopea Española y/o de la Farmacopea Europea, las instrucciones en caso de emergencia y todos los datos necesarios para asegurar su correcta trazabilidad e identificación.

5. Los adjudicatarios mantendrán en todo momento en las instalaciones de los Hospitales un stock mínimo de los de gases medicinales que, a juicio de los técnicos de los respectivos hospitales, sea suficiente para cubrir sus necesidades y/o emergencias.

6. Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento técnico legal de las botellas, así como la sustitución, sin coste, de las rechazadas por motivo de obsolescencia o deterioro.

4.1.4 Consumos anuales estimados de cada uno de los gases

En el Anexo A al presente Pliego, se adjuntan los consumos anuales estimados de cada uno de los gases en las distintas presentaciones.

Dichos consumos están basados en los históricos de consumo de Asepeyo.

El consumo real de los mismos durante la duración del contrato, dependerá de las necesidades reales de ASEPEYO.

4.1.5 Plan de continuidad y gestión de incidencias de suministro

Las empresas licitadoras deberán presentar un protocolo que prevea distintas situaciones críticas que puedan darse durante la duración del contrato que puedan afectar al suministro y las posibles soluciones que garanticen la continuidad del mismo.

4.2 Instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones de suministro de gases

1. El alcance de los suministros incluye, la instalación, puesta en funcionamiento, prestación y mantenimiento sin coste adicional de:

- Los depósitos centralizados de Oxígeno y Nitrógeno medicinal.
- Evaporadores ambientales.
- Equipos de control por telemetría que, como mínimo, incluirán el control de los siguientes parámetros:
    - Presión de salida de los tanques de Oxígeno y/o Nitrógeno
    - Nivel de los tanques de Oxígeno y/o Nitrógeno.
    - Presión del sistema de reserva de botellas.
    - Alarma de cuadros de planta y de las rampas.

- Válvulas y tuberías de interconexión y canalización hasta el cuadro de alternancia en central de gases.
- Instalación de sistemas de señalización, control, sistemas contra incendios y seguridad dentro del recinto de los tanques.
- Las botellas y sus dispositivos de seguridad, válvulas y accesorios.

2. El coste del consumo de energía eléctrica para la iluminación de los recintos y la para los equipos será asumido por ASEPEYO.

3. Los adjudicatarios deberán presentar, en un plazo no superior a 15 días tras la firma del contrato, un proyecto de cambio de depósitos e instalaciones que incluya un cronograma de puesta en marcha de las instalaciones y los equipos que tenga en cuenta la coordinación con el anterior adjudicatario en la retirada de sus equipos. Este proyecto tendrá que ser aprobado por la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos de ASEPEYO y el Departamento de Mantenimiento de los respectivos hospitales.

4. En el proyecto de cambio, también deberá especificarse claramente cómo se garantizará la continuidad del suministro durante las fases críticas de sustitución del anterior equipamiento y legalización de la nueva instalación que impliquen el corte del suministro de gases de los hospitales (lotes 1 y 2). Estas fases del proyecto deberán ejecutarse en el menor tiempo posible.

5. El plazo máximo para la puesta en marcha de las nuevas instalaciones será de dos meses desde la aprobación del proyecto por ASEPEYO. En caso de retraso por parte de los adjudicatarios estos deberán asumir totalmente a su costa el suministro de los gases medicinales necesarios para el funcionamiento diario del hospital hasta la finalización de los trabajos y plena operatividad de las instalaciones.

6. El mantenimiento de dichas instalaciones y elementos incluirá un plan de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal que cumpla con la legislación vigente.

7. El programa de revisiones y actuaciones previsto se coordinará con los departamentos de mantenimiento de los respectivos hospitales.

8. En caso de avería en los depósitos, el adjudicatario del lote correspondiente procederá a su reparación en un plazo no superior a 72 horas. En caso de incumplimiento de este plazo y que la avería afectara al suministro de gases, el adjudicatario asumirá totalmente a su costa el consumo en botellas equivalente que fuera necesario para suplir las necesidades del Hospital hasta que se subsane la incidencia.

9. Serán por cuenta de los adjudicatarios las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes así como los daños y perjuicios que pudieran derivarse por las instalaciones criogénicas.

10. Antes de iniciar el suministro, los adjudicatarios deberán realizar las siguientes acciones y aportar la documentación que a continuación se relaciona:

- Entregar una copia del Proyecto Técnico de la instalación.
- Entregar un Manual de servicio sobre la utilización, manejo y seguridad para el correcto funcionamiento de la instalación.
- Presentar, conforme a lo establecido en la normativa vigente en materia de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995 y/o normativa que la sustituya o cumplimente), un Plan de Seguridad y Emergencia, en relación a los servicios a prestar y las instalaciones y elementos objeto del contrato, el cual será revisado, periódicamente, mediante el desarrollo de un programa de seguimiento conjunto, entre las empresas adjudicatarias y ASEPEYO.
- Obtener de los organismos competentes, los permisos y legalizaciones oportunas, así como la presentación y tramitación de estos ante los organismos que así lo requieran según la normativa vigente.
- Presentar el plan de revisiones y mantenimiento preventivo de todas las instalaciones conforme a las exigencias de la normativa vigente y según las recomendaciones establecidas por los fabricantes de los equipos que componen la instalación.

11. Tras la formalización de nuevo contrato, la empresa retirará todo el material instalado y depositado, respondiendo por todos los daños que se produzcan en los terrenos propiedad de los respectivos centros hospitalarios y debiendo dejar los recintos en condiciones óptimas para la instalación de los nuevos equipos por parte del nuevo adjudicatario.

12. A continuación se indican las instalaciones y elementos mínimos que deberán suministrar, instalar y mantener los adjudicatarios en los respectivas dependencias:

12.1. <u>Hospital de Coslada</u>

- Tanque criogénico de oxígeno.
- Evaporadores ambientales.

- Válvulas y tuberías de interconexión y canalización hasta el cuadro de alternancia en central de gases.
- Sistema de telemetría con pantalla táctil de control y conexión remota con la empresa suministradora adjudicataria (incluidos todos los equipos necesarios para el correcto funcionamiento).
- Las botellas y sus dispositivos de seguridad, válvulas y accesorios.

12.2. Hospital de Sant Cugat

- Tanque criogénico de oxígeno.
- Tanque criogénico de nitrógeno.
- Mezclador de gases.
- Válvulas y tuberías de interconexión y canalización hasta el cuadro de alternancia en central de gases.
- Sistema de telemetría con pantalla táctil de control y conexión remota con la empresa suministradora adjudicataria (incluidos todos los equipos necesarios para el correcto funcionamiento).
- Las botellas y sus dispositivos de seguridad, válvulas y accesorios.

12.3. Sevilla-Cartuja

- Las botellas y sus dispositivos de seguridad, válvulas y accesorios.

4.3 Mantenimiento y control de las instalaciones de suministro de gases de los hospitales.

1. Las empresas adjudicatarias, además de lo detallado en los apartados anteriores deberán realizar los siguientes trabajos:

   - Mantenimiento de las instalaciones de suministro y distribución de gases de los respectivos hospitales.
   - Control de fugas en la red de suministro.
   - Control de calidad de los gases medicinales.

2. Con objeto de poder ajustar su propuesta, las empresas licitadoras deberán visitar las instalaciones de los lotes a los que se presenten.

4.3.1 Mantenimiento de la instalación de suministro y distribución propiedad de los hospitales

1. Se deberá realizar el mantenimiento preventivo de las instalaciones detalladas en este apartado propiedad de ASPEYO conforme a las especificaciones de los fabricantes y de acuerdo a las exigencias legales que sean de aplicación, sin coste adicional.

2. A pesar de lo indicado en el párrafo anterior y aunque se exigiera y/o recomendara una periodicidad inferior, como mínimo se realizará una **revisión preventiva trimestral**.

3. Al finalizar dichas revisiones, además de adjuntar los partes de revisión/calibración/inspección que correspondan, un informe del estado de las instalaciones, pudiendo proponer mejoras para la misma.

4. Si durante las intervenciones preventivas debieran subsanarse deficiencias en la instalación los adjudicatarios emitirán presupuesto para su corrección el cual ASEPEYO se reserva el derecho de aceptar y/o contratar con otra empresa según procedimiento de contratación que se ajuste a la legalidad vigente.

5. A continuación se detallan las instalaciones a mantener de cada hospital. En caso de que éstas fueran renovadas y/o ampliadas, tras comunicación al adjudicatario, se modificará el plan de mantenimiento para contemplar los cambios sin coste adicional.

Hospital de Coslada

- Cuadros de conmutaciones y accesorios entre depósitos criogénicos y/o rampas:
  - Conmutaciones de depósito criogénico y rampas de oxígeno.
  - Conmutaciones entre rampas de oxígeno.
  - Conmutaciones entre rampas de protóxido.
- Elementos de control:
  - *Planta baja*
  - 2 unidades digitales; control A y Control B: aire comprimido y oxigeno.
  - 3 unidades de corte; control A y Control B y hall psicólogos: aire comprimido y oxigeno.
  - *Planta primera*
  - 2 unidades digitales; Control A: aire comprimido y oxigeno.
  - 2 unidades de corte; pasillo ala izquierda y pasillo ala derecha: aire comprimido y oxigeno.

- *Planta segunda:*
  - 2 unidades digitales; control A: aire comprimido y oxigeno.
  - 2 unidades de corte; pasillo ala izquierda y pasillo ala derecha: aire comprimido y oxigeno.
- *Planta tercera:*
  - 2 unidades digitales; control A y Control B: aire comprimido y oxigeno.
  - 2 unidades de corte; control A y Control B: aire comprimido y oxigeno.
- *Planta URPO:*
  - 1 unidades digital; aire comprimido, oxigeno, vacío, protóxido, EGA.
  - 1 unidades de corte: aire comprimido y oxigeno, protóxido
- *Planta Quirófano:*
  - 1 unidades digital; aire comprimido, oxigeno, vacío, protóxido, EGA.
  - 1 unidades de corte: aire comprimido y oxigeno, protóxido
- *Planta Urgencias y radiología:*
  - 4 unidades de corte; aire comprimido, oxigeno, vacío, protóxido, EGA (urgencias, RM cerrada, RM abierta, control de radiología).

Hospital de Sant Cugat

- Cuadros de conmutaciones y accesorios entre depósitos criogénicos y/o rampas:
  - Conmutaciones de depósitos criogénicos y rampas de oxígeno y aire.
  - Conmutaciones entre rampas de oxígeno.
  - Conmutaciones entre rampas de aire.

- Elementos de control:
  - *Planta -1*
  - FARMACIA: Aire, AC Motriz, Vacío, O2.
  - UCI: Aire, Vacío, O2.
  - BLQ: Aire, AC Motriz, Vacío, O2.
  - REANIMACIÓN: Aire, AC Motriz, Vacío, O2.
  - Q1: Aire, Vacío, O2.
  - Q2: Aire, Vacío, O2.
  - Q3: Aire, Vacío, O2.
  - Q4: Aire, Vacío, O2.
  - RMN: Aire, AC Motriz, Vacío, O2.

- *Planta 0*
- RDL: Vacío, O2.
- URGENCIAS: Aire, AC Motriz, Vacío, O2.
- QUIRÓFANO UGENCIAS: Aire, AC Motriz, Vacío, O2.
- REHABILITACIÓN: AC Motriz, Vacío, O2.
- *Planta 1ª*
- UH-1: Vacío, O2.
- UH-2: Vacío, O2.
- *Planta 2ª*
- UH-3: Vacío, O2.
- UH-4: Vacío, O2.

Hospital de Sevilla-Cartuja

- Cuadros de conmutaciones y accesorios de la central de gases:
  - Conmutaciones entre rampas de oxígeno.
  - Conmutaciones entre rampas de aire.
  - Conmutaciones entre rampas de protóxido.

- Elementos de control:
  - *Sótano 1*
  - Colector salida aire.
  - Colector salida vacío.
  - Colector salida oxígeno.
  - Colector salida protóxido.
  - *Planta baja*
  - 1 unidad control y corte Urgencias: aire, oxigeno, protóxido y vacío.
  - 1 unidad control y corte TAC/Resonancia: aire, oxigeno, protóxido y vacío.
  - *Planta primera*
  - 1 unidad control y corte Bloque Quirófano 1: aire, oxigeno, protóxido y vacío.
  - 1 unidad control y corte Bloque Quirófano 2: aire, oxigeno, protóxido y vacío.
  - 1 unidad control y corte Bloques Reanimación niveles 1-2 y suite: aire, oxigeno y vacío.

4.3.2 Control de fugas en red de suministro y tomas

También quedará incluido sin coste adicional la revisión y control anual de:

- La ausencia de fugas en redes y accesorios conectados a las mismas.
- Comprobación de la estanqueidad y estado de las tomas y sus componentes.

El plan de mantenimiento deberá contemplar que a la finalización del año se hayan revisado todas las tomas y puntos sensibles en redes de la instalación de cada hospital.

4.3.3 Control de calidad de los gases medicinales

Finalmente, también se deberán realizar ensayos de la calidad de los gases medicinales con periodicidad semestral en los puntos de consumo que determinen los departamentos de mantenimiento de los respectivos hospitales y en número no inferior a los indicados a continuación:

Hospital de Coslada:

- Aire medicinal: 5 puntos finales por semestre.
- Oxígeno: 3 puntos finales por semestre.
- Protóxido: 1 punto final por semestre.

Hospital de Sant Cugat:

- Aire medicinal: 3 puntos finales por semestre.
- Oxígeno: 6 puntos finales por semestre.

Hospital de Sevilla-Cartuja:

- Aire medicinal: 4 puntos finales por semestre.
- Oxígeno: 3 puntos finales por semestre.
- Protóxido: 2 puntos final por semestre.

5. Contenido de la oferta técnica

A los efectos de evaluar las propuestas de las empresas que concurran al presente concurso y su capacidad para proporcionar los bienes y servicios objetos de este expediente, las empresas licitadoras deberán aportar **obligatoriamente**:

1. **Fichas técnicas** de todos los productos ofertados, en las que aparecerá como mínimo:
   - Código de producto
   - Denominación del producto
   - Especificaciones de calidad del gas.
   - Tipo de envase
   - Tipo de válvula

- Presión de llenado
- Contenido

2. **Fichas de seguridad** con la información relativa a la sustancia, sus propiedades, sus riesgos, formas de manipulación, almacenamiento, transporte.

3. **Características técnicas y "data sheet" del equipamiento** a instalar en caso de resultar adjudicatarios de los lotes 1 y 2 y breve memoria de la instalación que incluya esquemas y planos:
   - Características de los depósitos criogénicos.
   - Características de los mezcladores.
   - Características de los evaporadores.
   - Características del sistema de telemetría y control remoto.
   - Características de otras partes de la instalación a realizar

4. **Plan de continuidad y gestión de incidencias de suministro**. Las empresas licitadoras deberán presentar un protocolo que prevea distintas situaciones críticas que puedan darse durante la duración del contrato que puedan afectar al suministro y las posibles soluciones que garanticen la continuidad del mismo.

5. **Plan preventivo y de control de las instalaciones** de distribución propuesto y recursos asignados al mismo. Se deberá indicar la periodicidad de las revisiones, limpiezas, comprobaciones, calibraciones y controles de calidad propuestos, los recursos técnicos y humanos asignados para organizar y desarrollar el plan propuesto. Piezas y repuestos incluidos en los mantenimientos preventivos sin coste.

6. **Tiempos y horarios de atención y respuesta** (remota y presencial) del **servicio de asistencia técnica**.

7. Detalle de las mejoras que se oferten (lote 2).