



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MIXTA DEL SUMINISTRO POR TRACTO SUCESIVO DE GASES MEDICINALES Y OTROS GASES CON CESIÓN Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS RELACIONADOS CON AQUELLOS, ASÍ COMO EL ARRENDAMIENTO Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA PRODUCCIÓN DE VACÍO Y DE AIRE MEDICINAL, PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.**

**(EXPTE 1143/2023)**

## **ÍNDICE**

### **1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

- 1.1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 1.2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 1.3.- DENOMINACIÓN TÉCNICA DE LOS ELEMENTOS QUE SE CONTRATAN
- 1.4. LEGISLACIÓN ESPECÍFICA APLICABLE AL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES
- 1.5.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS.
- 1.6- CONDICIONES GENERALES.-

### **2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS GENERALES**

- 2.1. DETALLE DE LAS INSTALACIONES OBJETO DE CESIÓN Y MANTENIMIENTO.
- 2.2 ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA CESIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN CRIOGÉNICA Y CENTRALES DE GASES.
- 2.3. ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE CENTRALES DE VACÍO PARA USO MEDICINAL (EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE VACÍO Y COMPRESORES DE AIRE).
- 2.4 ACCIONES A ACOMETER POR LA ADJUDICATARIA PREVIAS AL INICIO DEL CONTRATO
- 2.5 RECONOCIMIENTO PREVIO DE LAS INSTALACIONES

### **3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS**

- 3.1. RECEPCIÓN, CONTROL Y MANTENIMIENTO DEL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES EN FASE LÍQUIDA
- 3.2. RECEPCIÓN, CONTROL Y MANTENIMIENTO DEL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES EN BOTELLAS
- 3.3. OTRAS ACTUACIONES ADICIONALES OBLIGATORIAS PARA LA ADJUDICATARIA.-



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

[4. RESPONSABILIDAD POR DAÑOS.](#)

[5. DOCUMENTACIÓN E INFORMES](#)

[6. CONTROL E INSPECCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO](#)

[7. CONDICIONES DE EJECUCIÓN](#)

[8. SITUACIONES DE EMERGENCIA](#)

[9. PRESTACIONES DEL CENTRO AL ADJUDICATARIO](#)

[10. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL](#)

[11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES](#)

[12. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO \(RASSLH\).](#)

[13. FORMACIÓN](#)

[14. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA](#)



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

## **1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO. -**

### **1.1. OBJETO DEL CONTRATO. -**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones que regirán el contrato mixto de suministro de tracto sucesivo de gases medicinales y otros gases, cesión de instalaciones, equipos y bienes relacionados con aquellos, así como su mantenimiento, y el arrendamiento y servicio de mantenimiento de equipos para la producción de vacío y de aire medicinal, para los centros adscritos a la Central Provincial de Compras de Cádiz (en adelante CPC).

En resumen, los objetos del contrato comprenden:

- Gases comprimidos o licuados en botella, para uso medicinal y otros usos
- Oxígeno Medicinal líquido a granel y gasificado
- Nitrógeno Medicinal líquido a granel y gasificado
- Producción de Aire Medicinal
- Producción de vacío

Las características técnicas mínimas cumplirán con las exigidas por la Farmacopea Española y europea. Los licitadores estarán obligados a adaptarse en todo momento a la legislación en vigor en lo referente a la calidad de los productos ofertados.

### **1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. -**

El ámbito geográfico de aplicación del contrato son los centros sanitarios y dispositivos adscritos a los Órganos Gestores siguientes:

- Hospital Universitario Puerta del Mar. (HUPM) (incluye Hospital San Carlos).
- Hospital Universitario Puerto Real. (HUPR) (incluye Hospital La Janda).
- AGS Jerez, Costa Noroeste y Sierra de Cádiz (AGSJCS).
- AGS Campo de Gibraltar Este (AGSCGE).
- AGS Campo de Gibraltar Oeste (AGSCGO).
- Distrito Atención Primaria Bahía de Cádiz – La Janda.
- Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Cádiz (CTTC).

En el **Anexo IV** del PPT, se incluye la relación de los centros adscritos a cada Órgano Gestor.

Si durante el periodo de vigencia del contrato se produjera la necesidad de poner en marcha un nuevo Centro Sanitario adscrito a la CPC de Cádiz, la adjudicataria se compromete a



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

realizar el objeto del contrato en las mismas condiciones que las que resulten de este contrato, debiendo tramitarse en su caso la modificación del contrato que corresponda según lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige el contrato.

### **1.3. DENOMINACIÓN TÉCNICA DE LOS ELEMENTOS QUE SE CONTRATAN. -**

El objeto del contrato se compone de los lotes recogidos en el **Anexo I** y en los términos establecidos en el presente Pliego.

Los consumos indicados se refieren a datos históricos y tienen carácter estimativo, no implicando compromiso de consumo.

### **1.4. LEGISLACIÓN ESPECÍFICA APLICABLE AL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES. -**

Las empresas que liciten al presente concurso deberán cumplir cualquier normativa que le sea de aplicación al suministro correspondiente, o la que legalmente la sustituya en un futuro. A continuación, hacemos una relación no exhaustiva de la normativa que deben de cumplir las empresas licitadoras:

- ◆ **REAL DECRETO 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.
- ◆ **Corrección de errores del 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.
- ◆ **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 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- ◆ **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 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 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 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 1416/1994**, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- ◆ **REAL DECRETO 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- ◆ **REAL DECRETO 809/2021**, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- ◆ **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.
- ◆ **REAL DECRETO 1800/2003**, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
- ◆ **REAL DECRETO 97/2014**, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.
- ◆ **REAL DECRETO 2115/1998**, de 2 octubre, sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, por el que se traspone el Acuerdo Europeo (TPC o ADR).
- ◆ **ACUERDO EUROPEO SOBRE EL TRANSPORTE INTERNACIONAL DE MERCANCÍAS PELIGROSAS POR CARRETERA (ADR).**
- ◆ **ORDEN SSI/23/2015**, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española
- ◆ **DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO**, de 14 de junio de 1993 relativa a los 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.
- ◆ **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.
- ◆ **GUÍA DE NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA.** Medicamentos de uso humano y uso veterinario.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- ◆ Norma **UNE 179010/2021 GESTIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL EN EL ÁMBITO SANITARIO.**
- ◆ Normas **UNE** aplicables.
- ◆ 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 Riesgos Laborales.

Además, las licitadoras deberán cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudieran afectarles, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

### **1.5. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS. -**

Los gases que estén incluidos en la Farmacopea Española y/o Europea cumplirán estrictamente con las exigencias establecidas en la misma, los que no, deberán cumplir la normativa vigente que les sea aplicable.

El análisis de la pureza del gas y de sus impurezas seguirán estrictamente el método analítico y el procedimiento que marca la Real Farmacopea Española en sus Monografías y Capítulo 2 de Métodos Analíticos, adjuntamos cuadros resumen por tipo de gas a analizar, donde se observan las impurezas a analizar, sus límites y el método analítico.

<b>OXÍGENO MEDICINAL</b>		
<b>IMPUREZA</b>	<b>VALOR REQUERIDO</b>	<b>MÉTODO ANALÍTICO</b>
O <sub>2</sub>	Identificación >99,5%	Analizador Paramagnético
H <sub>2</sub> O	<67ppm	Higrómetro Electrolítico (P205)
CO	<5ppm	Absorción Infrarrojos no dispersivo
CO <sub>2</sub>	<300ppm	Absorción Infrarrojos no dispersivo

<b>NITRÓGENO MEDICINAL</b>		
<b>VALOR REQUERIDO</b>	<b>VALOR REQUERIDO</b>	<b>MÉTODO ANALÍTICO</b>
N <sub>2</sub>	Identificación >99,5%	Cromatógrafo de gases
H <sub>2</sub> O	<67ppm	Higrómetro Electrolítico (P205)
CO	<5ppm	Absorción Infrarrojos no dispersivo
CO <sub>2</sub>	<300ppm	Absorción Infrarrojos no dispersivo



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

AIRE MEDICINAL		
IMPUREZA	VALOR REQUERIDO	MÉTODO ANALÍTICO
O <sub>2</sub>	20,4 < % O <sub>2</sub> < 21,4	Analizador Paramagnético
H <sub>2</sub> O	<67ppm	Higrómetro Electrolítico (P205)
CO	<5ppm	Absorción Infrarrojos no dispersivo
CO <sub>2</sub>	<500ppm	Absorción Infrarrojos no dispersivo
NO/NO <sub>2</sub>	<2ppm	Quimioluminiscencia

PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL		
IMPUREZA	VALOR REQUERIDO	MÉTODO ANALÍTICO
N <sub>2</sub> O	Identificación > 98%	Absorción Infrarrojos
H <sub>2</sub> O	<67ppm	Higrómetro Electrolítico (P205)
CO	<5ppm	Cromatografía de Gases
CO <sub>2</sub>	<300ppm	Cromatografía de Gases
NO/NO <sub>2</sub>	<2ppm	Quimioluminiscencia

La Adjudicataria estará obligada a adaptarse en todo momento a la legislación en vigor y la que pudiera promulgarse durante la vigencia del contrato, en lo referente a la calidad, logística, normativas, responsabilidades, etc., de los productos ofertados.

Los gases suministrados cumplirán con las condiciones y prescripciones indicadas por la unidad de Farmacia y el Servicio de Mantenimiento del Centro Sanitario, en cuanto a calidad, análisis a realizar, etc. los cuales supervisarán, en la medida en que les competa, el cumplimiento de la legislación vigente y su desarrollo.

#### **1.6- CONDICIONES GENERALES.-**

Las prestaciones del servicio a que obliga el presente contrato serán realizadas dentro del calendario y horario aprobado por la Dirección del Centro.

1.6.1. La Empresa Adjudicataria transportará a su cargo y riesgo, los productos en camiones habilitados al objeto, trasvasando los gases líquidos, bajo su responsabilidad, a los



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

respectivos tanques de almacenamiento de las instalaciones Criogénicas implantadas al efectos en los centros hospitalarios.

Los horarios de abastecimiento se realizarán en horario pactado con el Centro evitando así el impacto acústico en horario nocturno.

1.6.2 Dichas instalaciones están conectadas con la red general de distribución del Centro y con las “baterías de botellas de socorro” y otras fuentes de suministro alternativas para que pueda garantizarse el uso de los gases medicinales oxígeno, aire medicinal y protóxido de nitrógeno, en cualquier momento a lo largo del periodo de vigencia del contrato.

1.6.3 El Hospital, en terrenos de su propiedad, tiene a disposición de la empresa adjudicataria un lugar con superficie suficiente donde están las instalaciones Criogénicas y con espacio para las maniobras de carga y descarga de los vehículos de transporte del producto.

1.6.4 Con carácter general la empresa adjudicataria deberá cumplir, diligenciar y facilitar al Hospital la documentación técnica exigible por la legislación vigente relativa al suministro e instalaciones objeto del contrato a lo largo de su periodo de vigencia, incluida la legalización de puesta en marcha y las Revisiones de Conservación e Inspecciones periódicas necesarias, de acuerdo con lo preceptuado en los Reglamentos Oficiales del Ministerio de Industria, Energía sin cargo adicional al presupuesto de contratación.

1.6.5 La empresa adjudicataria, en las operaciones de mantenimiento, deberá realizar todas las “pruebas legales y necesarias” , ante los Servicios técnicos del Centro Sanitario, debiendo entregar al mismo un Manual de Servido acerca de la utilización y condiciones de seguridad a seguir para su correcto funcionamiento. Dispondrá la empresa adjudicataria y los servicios de mantenimiento de una llave del recinto vallado para en caso de emergencia tener acceso al mismo.

1.6.6 La empresa adjudicataria, instalará los equipos de tele-vigilancia y sus conexiones a su Central necesarios para el control de las instalaciones criogénicas.

1.6.7 La empresa adjudicataria, mantendrá el stock de botellas suficiente y consensuado con el Centro.

1.6.8. Los Centros permitirán en acceso del personal técnico autorizado y/o designado por la empresa adjudicataria, a los lugares donde se encuentren ubicados los equipos objeto del presente contrato para la realización de los trabajos de instalación o mantenimiento de los equipos.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

1.6.9 Los equipos se utilizarán conforme a las instrucciones de uso del fabricante especificadas en el manual de usuario

1.6.10 El Servicio de Mantenimiento comunicará de forma inmediata cualquier avería, disfunción o daño que sufrieran los equipos, así como cambios significativos en el entorno de los mismos que pudieran afectar a su funcionalidad, seguridad o fiabilidad.

1.6.11 El Centro autorizará la revisión o reparación del equipo o parte de él fuera del Hospital, previa justificación de tal medida por parte del adjudicatario y siempre con el Informe Favorable de la Dirección del Centro. En estos casos, la empresa adjudicataria dispondrá de material similar para suplir los equipos objeto de la reparación y por el tiempo que ésta durase, evitándose así la discontinuidad en el servicio. Estando incluidos en el contrato el transporte, seguro, mano de obra y los materiales empleados en la reparación del equipo, será por cuenta y riesgo del adjudicatario.

1.6.12 Todos los gastos derivados del suministro de todos los bienes y elementos necesarios, de los trabajos de instalación, mantenimiento y conservación, así como del personal empleado para su ejecución, el cual no tendrá en ningún momento relación laboral con el Servicio Andaluz de Salud, serán por cuenta de la empresa adjudicataria sin cargo adicional al presupuesto de contratación.

1.6.13 El adjudicatario pondrá a disposición de su personal todos los medios de trabajo, herramientas y equipos que vayan a precisar para el normal desenvolvimiento de su trabajo.

1.6.14 Todos los equipos, aparatos de medida o de verificación y control y, en general, los medios que pudieran ser necesarios para llevar a cabo las operaciones de inspección objeto del presente Pliego, serán aportados por el adjudicatario.

## **2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS GENERALES. -**

La Adjudicataria, además del suministro de gases, deberá realizar la instalación necesaria para poder dar el suministro en condiciones de total seguridad, incluyendo el montaje, desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento de los depósitos necesarios para el almacenamiento de gases licuados, así como para la producción de gases a presión, y caudal nominal a la entrada de las tuberías y canalizaciones del Hospital.

### **2.1. DETALLE DE LAS INSTALACIONES OBJETO DE CESIÓN Y MANTENIMIENTO. -**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

El número de depósitos de cada gas, así como su capacidad, quedarán definidos en función de las necesidades que presente el Centro correspondiente.

Se entiende por depósito criogénico los depósitos fijos con una capacidad mayor o igual a 800 L. La Adjudicataria estará obligada, si así lo demandase el centro sanitario, a colocar depósitos criogénicos en los Centros con un consumo por producto mayor de 1.500 m<sup>3</sup>/mes.

Las instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales que serán objeto de cesión y mantenimiento por parte de la empresa adjudicataria, cumplirán en todos los aspectos con la Normativa vigente, y serán las recogidas en el **Anexo II** de este pliego.

### **Suministro de Nitrógeno Líquido Medicinal**

Para llevar a cabo el suministro de este producto, la empresa adjudicataria se compromete a suministrar a cada Hospital:

- ⊗ 1 Tanque de Nitrógeno Líquido con gasificador incorporado o independiente con capacidad suficiente para las necesidades del Centro, siendo la capacidad mínima de almacenamiento la que se especifica para cada centro en el **Anexo II**, con su contador másico incorporado.
- ⊗ 1 Mezclador de Nitrógeno y Oxígeno, para la obtención del aire sintético medicinal.
- ⊗ 1 Acumulador de AIRE SINTÉTICO MEDICINAL con capacidad proporcional al consumo estimado.
- ⊗ Las tuberías, valvulería, equipos de control, etc. y todos aquellos elementos que sean necesarios para la instalación de este producto

### **"Condiciones específicas para el suministro de Nitrógeno Líquido para uso en Centro de Transfusiones Tejidos y Células:**

Para dotar al CTTC de los elementos necesarios para congelar y guardar las médulas óseas y otro material biológico susceptible de almacenar a bajas temperaturas, la empresa suministradora deberá instalar los siguientes elementos:

- Un depósito criogénico para almacenamiento de nitrógeno líquido con capacidad adecuada al consumo previsto. Las instalaciones se realizarán de acuerdo al proyecto redactado por técnico competente en base a las disposiciones legales para este tipo de instalaciones.
- Una línea de transporte de nitrógeno líquido que comunicará el depósito de almacenamiento con la red de distribución interna. La línea de transporte y las válvulas no se reutiliza-



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

rán y se instalan nuevas. El adjudicatario no reutilizará ningún elemento de las instalaciones existentes.

En caso de fallo del tanque y/o de la instalación asociada y mientras se repara la avería, deberá garantizarse el suministro mediante recipientes Dewards. La capacidad de los mismos será de al menos 160 litros. El suministro incluye el transporte con carretilla propia de la Empresa Adjudicataria hasta el punto de consumo en el Servicio donde están instalados los equipos consumidores de nitrógeno líquido."

### **Suministro de Nitrógeno en Centros de Salud de Atención Primaria y dependientes**

Para llevar a cabo el suministro de este producto, el adjudicatario proveerá de los depósitos DEWARD de 25 litros con el nitrógeno. Estableciendo el mismo sistema que con las botellas de gases medicinales de entrega de recipientes llenos por vacíos.

La Empresa Adjudicataria se compromete a suministrar el nitrógeno a cada centro de salud que lo requiera en las siguientes condiciones:

- Después del aviso de suministro, cargar el contenedor de nitrógeno y entregarlo en el centro de salud en estado de uso y dejando colocado en el depósito lleno, el grifo dispensador del mismo, además de realizar una comprobación de seguridad del sistema colocado.
- Retirar el contenedor vacío.

### Suministro de Oxígeno Líquido Medicinal

Para llevar a cabo el suministro de este producto, la empresa adjudicataria se compromete a suministrar los tanques de almacenamiento, evaporadores ambientales, valvulería, equipos de control, tuberías, cuadro de alarmas, cuadro de alternancia en central de gases, cuadro eléctrico, etc. y todos aquellos elementos que sean necesarios a cada centro que lo precise, según se indica en el **Anexo II**.

⊗ 1 Tanque de Oxígeno Líquido con gasificador incorporado o independiente con capacidad suficiente para las necesidades del Centro o en su defecto hacer uso del existente para el suministro de Oxígeno. Considerando como capacidad mínima de almacenamiento la indicada para cada centro en el **Anexo II** de este Pliego, con un contador másico incorporado.

### Suministro de Protóxido de nitrógeno Líquido

Para llevar a cabo el suministro de este producto, la Empresa Adjudicataria se compromete a suministrar a cada centro que lo precise según el **Anexo II**:

⊗ 1 Tanque de Protóxido de Nitrógeno Líquido.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- ⊗ Contador másico
- ⊗ Cuadro eléctrico.
- ⊗ Cuadro de Alternancia en la Central de Gases.
- ⊗ Cuadro de alarmas con señalización óptica y acústica.
- ⊗ Todas las tuberías, valvulería, equipos de control, etc. y todos aquellos elementos que fuesen necesarios para su correcto funcionamiento, entre otros, un sistema de enfriamiento del tanque.

## **2.2 ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA CESIÓN Y MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES CRIOGÉNICA Y CENTRALES DE GASES. -**

- La empresa adjudicataria deberá ceder y mantener a todo riesgo, la instalación criogénica necesaria para realizar el suministro de los mencionados gases medicinales, con arreglo a la normativa vigente. En concreto, los tanques de almacenamiento de gases licuados, canalizaciones hasta la central de gases, evaporador, cuadro selector de fuentes (en su caso) y conexiones. Por lo tanto, está incluido cualquier elemento instalado dentro del recinto del tanque criogénico, estando incluido en esta definición el habitáculo de la central de gases.

Las instalaciones podrán ser nuevas o utilizar las existentes si son propiedad del adjudicatario o media acuerdo con el propietario.

En el caso de las instalaciones de depósito de oxígeno y de depósito de nitrógeno existentes en el Hospital Universitario Puerta del Mar, que se encuentran descritos en el **Anexo II**, se hace necesario mantener dichas instalaciones, toda vez que por cambio de normativa, resulta inviable modificar la actual instalación, sin que resulte posible ubicar los citados depósitos en otra zona del Hospital.

En el caso que no medie acuerdo con el propietario, por el Órgano de contratación se procederá a instar el procedimiento correspondiente para la adquisición de los mismos y puesta a disposición del adjudicatario que estará obligado a su mantenimiento y conservación en los términos expuestos a continuación.

- La cesión de la instalación incluirá todos los gastos originados por el mantenimiento y conservación en buen estado de la misma y de su unión con la red general de distribución de gases.

- La Adjudicataria realizará por su cuenta, las actuaciones necesarias para la adaptación de los recintos existentes y propiedad del Hospital, provistos de firme de hormigón, cimentación para tanque, aparatos, instalación y demás accesorios, así como todas las instalaciones necesarias y de acuerdo con la normativa actual, en cuanto a seguridad y control, para el



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

buen funcionamiento de las instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales propiedad de la Adjudicataria y que son objeto de cesión y mantenimiento.

- Para las instalaciones de la Adjudicataria en los centros sanitarios, se hace necesario realizar un **Plan de Seguridad industrial**, que tendrá como objetivo:

a) Dotar a todas las instalaciones y equipos de la documentación legal correspondiente.

b) Realizar las revisiones y pruebas periódicas oficiales de las instalaciones y equipos.

La Adjudicataria deberá responsabilizarse del cumplimiento de la normativa obligatoria aplicable a las instalaciones objeto del Contrato, así como de que todas sus actividades se realicen acorde con la normativa de prevención de riesgos laborales y medioambientales.

Si durante el periodo de ejecución del Contrato se produjera algún cambio en la legislación aplicable a las instalaciones objeto del Contrato, la Adjudicataria deberá comunicar por escrito al Centro las modificaciones necesarias y los plazos que tienen previsto para su cumplimiento.

- La instalación deberá contar con todos aquellos sistemas de seguridad, señalización, regulación y control necesarios para obtener el correcto funcionamiento de las instalaciones y asegurar la continuidad en todo momento del suministro de gases medicinales.

- Para los avisos ordinarios de **avería** que **no afecten a la continuidad del suministro** del tanque criogénico o mezclador, la Adjudicataria deberá dar respuesta y personar en el Centro a técnicos competentes en un plazo máximo de **24 horas** desde la comunicación de la avería, sin contar sábados, domingos ni festivos.

Para los **avisos urgentes** de avería que afecten a la continuidad del suministro del tanque criogénico o mezclador, la Adjudicataria deberá dar respuesta y personar en el Centro a técnicos competentes en un plazo máximo de **5 horas** desde la comunicación de la avería.

- La empresa suministradora tendrá un **teléfono de contacto con atención 24 horas** los 365 días del año, para poder atender las posibles averías. Se indicará en la oferta dicha información. Además, la empresa suministrará a todos los centros etiquetas adhesivas y plastificadas donde se indique este teléfono de atención, en número suficiente (que se concretará con los técnicos de los centros sanitarios) y durante toda la duración del contrato.

- Cualquier medida o actuación que la empresa Adjudicataria pretenda acometer, deberá contar con la aprobación previa de los Servicios Técnicos de los Centros Sanitarios.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- Si las causas que motivaran la entrada en Servicio de las rampas de emergencia fueran imputables a la Adjudicataria, como responsables del mantenimiento de las instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales, el consumo de los diferentes gases en botellas se facturará al mismo precio que el producto de la fuente de alimentación principal en tanques.

- Con objeto de realizar un control del consumo de gases medicinales, la adjudicataria estará obligada a la instalación de **contadores de volumen** a la salida en fase gas de cada uno de los distintos depósitos criogénicos. Estos contadores deben ser homologados y verificados anualmente por una entidad reconocida que deberá emitir el correspondiente certificado donde se haga constar la calibración del equipo y fecha. Este documento será entregado anualmente al Servicio de Mantenimiento de los centros sanitarios. El **plazo** para la instalación de estos contadores, al igual que para el resto de instalaciones es de **45 días hábiles** desde la firma del contrato. En caso de avería de estos contadores, la adjudicataria está obligada a repararlos en los mismos plazos que están contemplados para las instalaciones, indicados en este mismo apartado. En caso contrario se aplicarán las mismas penalizaciones que las contempladas para estas instalaciones. Estos contadores deberán contar con **telemedida** y se facilitará el acceso web a los responsables de cada hospital.

## 2.2.1 **Mantenimiento preventivo:**

### 2.2.1.1. Contenido

La empresa Adjudicataria realizará inspecciones periódicas de los instrumentos y equipos, ejecutando las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación, reemplazo de piezas defectuosas y, en general, todas las operaciones propias del mantenimiento preventivo, incluyendo las pruebas de seguridad y la verificación y calibración.

### 2.2.1.2. Plan de Mantenimiento Preventivo

El plan de mantenimiento preventivo autorizado por los Centros Sanitarios, así como las ulteriores revisiones que se aprueben por éstos, serán de obligado cumplimiento por la Adjudicataria.

### 2.2.1.3. Registro de las inspecciones de mantenimiento preventivo

La empresa Adjudicataria confeccionará un **Registro de inspección de mantenimiento preventivo** que remitirá puntualmente a los Servicios Técnicos del Hospital y contendrá el análisis del estado funcional y de seguridad de los equipos y las observaciones sobre anomalías o defectos que disminuyan su rendimiento, supongan un peligro para la seguridad del usuario o el paciente o sean susceptibles de ocasionar una futura avería.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Producto de la mencionada revisión, extenderá un **informe trimestral** a los Servicios Técnicos de Mantenimiento del Hospital, con soporte informático, que constará como mínimo de:

- Situación actual de los equipos que componen las instalaciones.
- Anomalías o incidencias acontecidas en ese período.
- Consumo de cada uno de los gases e importes unitarios totales.

La Adjudicataria presentará, además:

- Certificado de Calidad Oxígeno y Nitrógeno, en cada descarga, de conformidad a lo indicado en la Norma UNE 179010:2021.
- Certificado garantizando la calidad del Aire producido, al menos una vez al mes.
- Certificado de prueba de presión de las botellas de gases medicinales, con periodicidad trimestral.

Será condición indispensable la presentación previa del informe y los certificados para la tramitación de la factura correspondiente.

A la adjudicataria se le facilitará un acceso web al Programa de Gestión de Mantenimiento de los Centros Sanitarios para que el técnico proceda al cierre de los partes preventivos e indicación de incidencias de cada una de las revisiones realizadas.

### **2.2.2. Mantenimiento técnico-legal:**

La Adjudicataria realizará el mantenimiento técnico-legal de las instalaciones, equipos y botellas con arreglo a las correspondientes especificaciones reglamentarias exigidas por la normativa industrial o sanitaria comunitaria, nacional, autonómica o local, y entregará copia de las inspecciones a los Servicios Técnicos de los Centros Sanitarios.

La Adjudicataria se compromete a realizar revisiones periódicas, de conformidad con los protocolos que en cada caso estén establecidos, de todas las instalaciones (depósitos, gasificadores, mezclador, válvulas, etc.) así como a mantener las botellas de sus rampas en perfecto estado, conforma a la Legislación vigente, dentro del precio de adjudicación.

### **2.3. ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE CENTRALES DE VACÍO PARA USO MEDICINAL (EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE VACÍO Y COMPRESORES DE AIRE).-**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

### 2.3.1. CONDICIONES DE LAS CENTRALES DE VACÍO

En los centros que se indican en el **Anexo III** de este Pliego, el adjudicatario dispondrá de centrales de vacío para su distribución por canalización. Estas centrales podrán ser suministradas e instaladas nuevas. En todo caso el adjudicatario deberá suministrar e instalar cualquier complemento que pueda ser necesario para cumplir las prescripciones técnicas y se responsabilizará del funcionamiento y mantenimiento de todos los elementos. Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para suministrar e instalar estos equipos legalizados y funcionando.

La Administración tendrá la facultad de aceptar otras propuestas debidamente motivadas por el adjudicatario.

Los equipos de vacío serán modulares compactos sobre bastidor metálico, con depósito de acumulación y se conectarán a la red general de vacío existente.

La capacidad de producción de vacío en cada centro permitirá satisfacer el 150% de la demanda prevista, manteniendo una bomba de reserva.

La instalación a ofertar tendrá, al menos, las siguientes características, accesorios y elementos auxiliares:

- Marcado CE de producto sanitario clase IIa según directiva 93/42/CE.
- Refrigeración por aire.
- Trampa de drenaje a la salida de las bombas para recogida de condensados.
- Filtros bactericidas submicrónicos y separador de residuos con un grado de retención bacteriológica 99,999% con vaso de recogida de residuos, incluida la instalación de by-pass de forma que se puedan sustituir sin detener la producción de vacío.
- Autómata de control, vacuostatos de alarma y cuenta horas.
- Terminal para comunicación al sistema de televigilancia de las señales de alarma y estado.

El equipamiento de la central de vacío aportado por el adjudicatario será propiedad de la empresa adjudicataria y se entenderá depositado en los centros sanitarios durante la ejecución del contrato.

### 2.3.2. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN

Las centrales de vacío se facturarán a un precio fijo mensual independiente de las horas de funcionamiento, cuyo máximo viene fijado en el presupuesto de licitación.

Consideramos dos casos:

a) Instalaciones que debe suministrar el adjudicatario para las que se contempla su arrendamiento.

b) Instalaciones propiedad de la Administración, para las que se contempla su mantenimiento mensual.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

#### **2.4. ACCIONES A ACOMETER POR LA ADJUDICATARIA PREVIAS AL INICIO DEL CONTRATO.**

-

- La Adjudicataria entregará al Centro (Servicios Técnicos de Mantenimiento del Hospital) copia del Proyecto Técnico de las instalaciones necesarias para el suministro de gases medicinales propiedad de la Adjudicataria y que son objeto de cesión y mantenimiento.

- 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 los tanques criogénicos.

- Presentará los permisos y legalizaciones que exija la normativa y emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta. Asimismo, serán por cuenta de la Adjudicataria las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.

- Realizará todas las pruebas legales necesarias ante el Servicio de Mantenimiento.

- Presentará compromiso formal y específico de mantener las instalaciones de acuerdo con la Legislación vigente en cada momento, significando que cualquier modificación correrá a su cargo.

- Ante la opción de cambio de adjudicataria respecto a la situación de partida en el contrato, la nueva adjudicataria presentará un proyecto de cambio de depósitos, que tendrá que ser aprobado por la Dirección del Centro Sanitario.

- En caso de que la adjudicación implique la implantación de nuevas instalaciones en alguno de los lotes que incluyen instalaciones por cambio en la Adjudicataria actual, el plazo máximo de puesta en marcha para la nueva adjudicataria será de 45 días naturales, desde la firma del contrato, a partir del cual se podrá aplicar la cláusula de penalización que compense las diferencias en relación con las condiciones económicas del Contrato, según lo previsto en el Apartado 30 del Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige la contratación.

#### **2.5. RECONOCIMIENTO PREVIO DE LAS INSTALACIONES. -**

Las empresas licitadoras deberán de realizar un **informe técnico de reconocimiento** de las instalaciones objeto del contrato para aquellos Centros en los que se prevean instalaciones, en el que se describirán y analizarán la configuración de las mismas, percepción del estado



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

de uso y todas aquellas cuestiones técnicas de interés que pudiesen haber observado. Para ello el Centro Sanitario facilitará el acceso a dichas instalaciones.

Dicho informe será incluido en la Documentación técnica correspondiente, junto con el Certificado de visita al Edificio, firmado y sellado por la Administración del Centro correspondiente, según **Anexo V** de este PPT (incluir sobre nº 2).

Este informe contendrá un análisis de riesgo de las instalaciones, incluyendo un Plan de contingencias personalizado a cada centro sanitario, ante cualquier emergencia o incidencia.

### **3. CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS. -**

Se pondrá a disposición de los Servicios Técnicos de los centros objeto del contrato, las herramientas y los medios necesarios para efectuar un **control telemático con acceso vía web** en tiempo real sobre los gases y las instalaciones objeto de este contrato.

Así mismo, todas las alarmas detectadas en los sistemas de televigilancia instalados, se enviarán automáticamente a través de e-mail y SMS a los responsables y técnicos de cada uno de los respectivos Centros Sanitarios.

Las empresas licitadoras deberán tener implantado un **sistema de trazabilidad dentro del centro sanitario**, que deberán describir en su oferta, que acoja a todas las botellas, recipientes y cisternas suministradas.

#### **3.1. RECEPCIÓN, CONTROL Y MANTENIMIENTO DEL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES EN FASE LÍQUIDA. -**

- Tal y como marca el Real Decreto 1800/2003, el transporte de producto farmacéutico a granel se acompaña de un certificado firmado y fechado con todos los datos del producto entregado.

- Las empresas licitadoras deberán disponer de las correspondientes autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios e Inscripciones en el Registro de Medicamentos, en el registro de autorización del laboratorio como empresa farmacéutica, en el registro de autorización de la especialidad farmacéutica, así como los códigos nacionales de productos respectivos.

- La unidad de medida para Oxígeno y Nitrógeno será el m3 suministrado.

- Se aplicarán los equivalentes reflejados en el cuadro de equivalencias, a temperatura de 15° C. y presión de 1 bar.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- Para el suministro de Oxígeno y Nitrógeno líquido, la Adjudicataria transportará a su cargo y riesgo el gas en camiones cisterna, habilitados al objeto, cumpliendo la normativa vigente. Toda cisterna deberá ir provista de la documentación exigida por el vigente reglamento de transporte de mercancías peligrosas por carretera, y en particular de la declaración de carga y lista de comprobaciones.

- Las cisternas para el aprovisionamiento de los gases líquidos deberán identificarse con el rótulo indicativo de suministro del gas correspondiente, y de un precinto que será retirado en presencia del responsable del suministro del Hospital. Las cisternas deberán ir provistas de un certificado de garantía, expedido por el fabricante, en el que constarán los datos del suministro, la pureza del producto, así como el cumplimiento de las especificaciones de la Farmacopea Europea, su aptitud para el uso terapéutico, responsabilizándose el suministrador del cumplimiento de estas especificaciones.

- El trasvase se realizará, bajo su responsabilidad, a los tanques de almacenamiento situados en terrenos del Centro Hospitalario. Se trasvasará en cada suministro una cantidad tal, que el depósito criogénico no quede llenado nunca a un nivel superior al 90% de su capacidad útil. El Hospital 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 tanque.

- La operación de carga de los tanques se realizará en presencia de un responsable del Centro. Una vez realizada, verificará junto con la persona de la empresa Adjudicataria, que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento. De no ser así, comunicarán urgentemente las anomalías detectadas al suministrador y al Ingeniero Técnico del Servicio de Mantenimiento del Centro.

Dado que parte del objeto del contrato consiste en el suministro de gases medicinales y otros gases, expresamente y a los efectos previstos en el artículo 37.2 del R.D. 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de las mercancías peligrosas por carretera en territorio español, se indica que la adjudicataria será la responsable de la carga en origen y de la descarga en destino de dichos gases, debiendo ser ella a su costa, la que designe el personal legalmente habilitado, perteneciente a su ámbito organizativo y empresarial, para que desempeñe las obligatorias funciones de **Consejero de Seguridad**, para cada descarga que se realice dentro de los recintos sanitarios adscritos al contrato.

En el caso de que la adjudicataria subcontrate las tareas del transporte y descarga de gases medicinales, bien la empresa contratista, bien la empresa subcontratista, quedarán obligadas a designar a su costa a persona o personas pertenecientes a su ámbito organizativo y empresarial, que habilitadas legalmente realicen funciones de Consejero de Seguridad para cada descarga que se realice dentro de los recintos sanitarios.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

El nombramiento de dicho Consejero de Seguridad, o su sustitución por otra persona, tanto para el caso de que sea aportado por la empresa adjudicataria, como para el caso de que sea aportado por una empresa subcontratista, será puesto en conocimiento de la Dirección de los Centros con al menos 48 horas de antelación al comienzo de su labor.

- Al tratarse los gases medicinales de un suministro de carácter imprescindible para el Hospital, la empresa deberá poner a disposición del mismo todos los medios necesarios para garantizar de modo permanente las demandas y necesidades del Centro en cuanto a dicho suministro se refiere.

- El consumo de energía eléctrica para la iluminación del recinto y la alimentación de fuerza para los equipos, será por cuenta del Hospital.

- La cantidad de gases suministrados, en los depósitos criogénicos propiedad del adjudicatario, se medirá 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 suministradas. Por lo tanto, todos los camiones tendrán que estar dotados de contadores homologados, debiendo ser verificados anualmente por una entidad técnica reconocida, que deberá emitir el correspondiente documento donde haga constar la calibración del equipo y fecha.

Este documento deberá ser remitido a los Servicios Técnicos de Mantenimiento del Hospital, y durante su vigencia (un año) se acompañará fotocopia del mismo con cada uno de los tickets de descarga efectuada. Esta condición es indispensable para dar conformidad del albarán correspondiente a la entrega.

- 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, aplicándose para la facturación, la siguiente equivalencia:

#### CUADRO DE EQUIVALENCIAS

##### OXÍGENO

Vol. Gas (m <sup>3</sup> )	Peso (Kg.)	Vol. Líquido (L)
1	1.342	1.175
0.745	1	0.876
0.850	1.141	1



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

### NITRÓGENO

Vol. Gas (m <sup>3</sup> )	Peso (Kg.)	Vol. Líquido (L)
1	1.1874	1.469
0.842	1	1.238
0.679	0.807	1

### PROTÓXIDO DE NITRÓGENO

Vol. Gas (m <sup>3</sup> )	Peso (Kg.)	Vol. Líquido (L)
1	1.860	1.520
0.657	1,223	1
0.537	1	0,817

- El plazo de entrega de los productos demandados será, como máximo, de **24 horas**, contadas desde la fecha del pedido. En caso de urgencia, el suministro se realizará como máximo a las **5 horas** siguientes a la notificación del pedido.

La petición de suministro urgente debe ser realizada por el responsable del centro sanitario pertinente, considerando una demanda como urgente cuando por cualquier contingencia, no se pueda garantizar la capacidad de administración del gas medicinal correspondiente durante 6 horas.

- La empresa suministradora tendrá un teléfono de contacto con atención 24 horas los 365 días del año, para poder atender el suministro. Se indicará en la oferta dicha información. Además, la empresa suministrará a todos los centros etiquetas adhesivas y plastificadas donde se indique este teléfono de atención, en número suficiente (que se concretará con los técnicos de los centros sanitarios) y durante toda la duración del contrato.

- Las empresas licitadoras indicarán los centros de producción propios en la Comunidad Autónoma de Andalucía, susceptibles de suministrar el gas a los centros sanitarios. Indicando asimismo la capacidad de almacenamiento para el llenado de las cisternas ubicadas en los mismos.

- La Adjudicataria remitirá trimestralmente a los Servicios Técnicos de los Centros Sanitarios, una relación de los suministros efectuados en ese período, indicando el nombre del Centro



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

peticionario, cantidad de litros, m<sup>3</sup> ó kg. suministrados y consumidos en ese período, el precio por unidad (l, m<sup>3</sup> ó kg.) y el importe total en euros.

- Cuando se rescinda o finalice el presente contrato, se restituirá a la adjudicataria poniendo a disposición del mismo, la instalación colocada dentro de los recintos, instalación que será desmontada y retirada por la empresa Adjudicataria, y sin que el Centro tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, responsabilizándose y respondiendo éste de los deterioros que se produzcan sobre las vallas, plataformas y demás instalaciones propiedad del Hospital, debiendo quedar éstas en situación de poderse acoplar una nueva instalación. Las labores para la retirada deberán ser coordinadas, en su caso, con la empresa adjudicataria del nuevo contrato que se formalice por la Administración Sanitaria a la finalización del presente contrato, debiendo ser autorizadas previamente por la Dirección del Centro y con la condición esencial de mantener de forma continua el suministro de los gases medicinales, levantando a tal efecto un Acta de retirada entre ambas partes. El incumplimiento de esta obligación permitirá la aplicación de la penalización correspondiente según lo previsto en el **Apartado 30 del Cuadro Resumen** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige la contratación.

- La empresa Adjudicataria, en aquellos casos de emergencia, conmutaciones rutinarias del servicio de mantenimiento, operaciones de trasvase, o cuando realice pruebas de estanqueidad ya sean éstas obligatorias o por petición del Servicio Técnico de Mantenimiento de los centros objeto del contrato, o durante el plazo de ejecución de la implantación de las instalaciones, deberá tener dispuestas en el Centro Sanitario las baterías de botellas de socorro necesarias en las rampas de emergencia capaces de suplir el suministro canalizado, facturando los metros cúbicos consumidos en las botellas al precio estipulado para el suministro en fase líquida.

### **3.2. RECEPCIÓN, CONTROL Y MANTENIMIENTO DEL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES EN BOTELLAS. -**

- La capacidad de las botellas, como máximo, será de 10,6 m<sup>3</sup>.

- Los consumos relativos a estos gases deberán cumplir las normas vigentes de la Farmacopea Europea.

- Las botellas de gases medicinales irán provistas de una etiqueta certificada por el fabricante, en la que se indique el tipo de gas que contienen, y las instrucciones de emergencia, con especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador, para casos de emergencia o averías. En la etiqueta se señalará, asimismo, que el gas está destinado a usos terapéuti-



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

cos, y que cumple con las especificaciones de la Farmacopea Europea en vigor o que pueda estarlo durante la vigencia del Contrato. Todas las botellas de Gases Medicinales suministradas deberán ir pintadas y marcadas de acuerdo con las normas contenidas en el vigente reglamento de equipos a presión.

- Los grifos de las botellas de gases medicinales estarán normalizados e irán provistos de un tapón precintable o precinto, que garantice la no manipulación de los mismos desde su salida de fábrica, hasta su utilización terapéutica, y cumplirán el RD 809/2021 de 21 de Sept y su ITC EP 6.

- Todo vehículo destinado al transporte de botellas, deberá estar en posesión de la documentación exigida por el Vigente Reglamento Nacional de Transporte de Mercancías Peligrosas por carretera, y en particular, de la Declaración de carga y Lista de comprobación, según modelo oficial, así como en cuantas disposiciones en la materia estén vigentes en el periodo de validez del contrato de suministro del que este pliego forma parte.

- El transporte de las botellas por parte de la empresa suministradora será por su cuenta y riesgo y bajo su responsabilidad hasta el lugar de almacenamiento en el centro sanitario

- Las empresas licitadoras justificarán disponer de medios suficientes para garantizar el suministro, en las condiciones que se indican en el presente PPT. Para ello indicarán los centros de envasado propios en la Comunidad Autónoma de Andalucía, susceptibles de suministrar el gas a los centros sanitarios, indicando, asimismo, su capacidad de almacenamiento.

- Las botellas empleadas para el suministro de gases comprimidos cumplirán la normativa aplicable, en particular la instrucción ITC EP 6 del reglamento RD 809/2021 de 21 de septiembre. Serán de acero aleado o al carbono y además del control de su fabricación, estos recipientes se someterán a controles periódicos y sistemáticos, siguiendo la normativa en vigor, incluyendo pruebas hidráulicas de presión cada cinco años. El certificado de dichas pruebas deberá poderse verificar de modo telemático por cada centro mediante un acceso web o similar.

- Esos recipientes, siguiendo la reglamentación en vigor, deben llevar grabadas en la ojiva una serie de marcas de identificación, tales como:

- Nombre del gas
- Marca del fabricante y número de fabricación
- Prueba de presión hidrostática en Kg/cm<sup>2</sup>
- Mes y año de prueba



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- Contraste del experto que realizó la prueba
  - Capacidad en litros
  - Peso en Kg
  - Presión de carga en Kg/cm<sup>2</sup> a 15°C
- Para su completa, rápida y fácil identificación, incluso a distancia, la reglamentación establece también los siguientes medios:
- Colores característicos de identificación
  - Distintivo de los gases medicinales
- Con el fin de advertir de los riesgos mayores, asociados a la utilización de las botellas y de su contenido, deberán fijarse sobre las mismas unas etiquetas informativas con los siguientes datos:
- Anagrama de la Empresa
  - Características del gas
  - Nombre del gas y etiqueta de peligrosidad
  - Normas de manipulación y seguridad
- Las botellas que se suministren deberán ir precintadas.
- El plazo de entrega de los productos demandados será, como máximo, de **24** horas, contadas desde la fecha del pedido. En caso de urgencia, el suministro se realizará como máximo a las **5** horas siguientes a la notificación del pedido. Para casos de emergencia el suministro de botellas de oxígeno y aire medicinal se suministrará en un plazo no superior a **2** horas.
- En las localidades, donde existan PAC o UCCU (puntos de urgencias), centros hospitalarios incluidos, la petición de suministro urgente debe ser realizada por el responsable del centro sanitario pertinente, considerando una demanda como urgente cuando por cualquier contingencia, no se pueda garantizar la capacidad de administración de oxígeno a un paciente durante 6 horas a un flujo mínimo de 3 l/min.
- La emergencia, debe ser considerada cuando se sobrepasen los recursos asistenciales al suministro posible, debiendo ser activada igualmente por el responsable de centro en cuestión.
- La empresa suministradora tendrá un teléfono de contacto con atención 24 horas los 365 días del año, para poder atender el suministro. Se indicará en la oferta dicha información. Además, la empresa suministrará a todos los centros etiquetas adhesivas y plastificadas donde se indique este teléfono de atención, en número suficiente (que se concretará con los técnicos de los centros sanitarios) y durante toda la duración del contrato.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- Las empresas licitadoras deberán de cumplir la normativa aplicable para la manipulación de botellas de gas, entre otras la NTP 397 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo – Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales: riesgos genéricos en la utilización y manipulación de botellas de gas.

*Medidas preventivas esenciales a tener en cuenta:*

1.- El personal dependiente de la empresa Adjudicataria deberá de estar capacitado para realizar su función, así como guardar las pautas y normas sobre manipulación del objeto en cuestión a la hora de servir en los respectivos centros, además de personarse en ellos debidamente uniformado y perfectamente identificado.

2.- Para el traslado de botellas a los Centros se emplearán carretillas portabotellas, prohibiéndose efectuarlo mediante arrastre o rodadura. Para pequeños desplazamientos (conectar la botella a la línea), se las podrá mover haciéndola girar sobre su base, previa inclinación de las mismas. Se emplearán guantes y calzado de seguridad, que deberán estar exentos de grasa o aceite ante el riesgo de presentar reacción explosiva con el oxígeno.

3.- Si como consecuencia de un choque o golpe accidental una botella quedase deformada, marcada o presentase alguna hendidura o corte, se devolverá a la empresa Adjudicataria sin utilizarse.

4.- La utilización del gas contenido en una botella se efectuará siempre a través de un regulador de presión adecuado, por ello, aquellos manómetros que se presenten rotos, dará lugar a la devolución completa de la botella.

5.- Las botellas serán suministradas con su tulipa protectora del grifo.

6.- Las botellas suministradas traerán etiqueta identificativa, expresando contenido y marcas, así como caducidad de la Prueba Periódica de la misma, según establece el Reglamento de Equipos a Presión y la Norma UNE 179010:2021, de lo contrario, será devuelta al suministrador.

7.- Los grifos de las botellas no vendrán engrasados, por tanto, en el caso de que cualquiera presentara alguna dificultad para su apertura, se devolverá a la empresa sin forzarla ni emplear herramienta alguna.

- El precio de licitación incluye todos los gastos derivados del suministro, como son: gas, portes, manipulación, alquiler, retención, certificados e impuestos, incluido el canon del medicamento, y cualquier otro que pudiera derivarse del suministro, según corresponda.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- La empresa Adjudicataria deberá contar con la infraestructura necesaria para cubrir desde el inicio del contrato que el suministro de botellas de Oxígeno a los centros sanitarios sea del tipo “compacta” , de tal forma que cubra todas las demandas de los Centros Sanitarios.

El diseño de este tipo de botellas debe combinar junto al grifo de la botella, un regulador de presión, un caudalímetro de orificios calibrados y una doble conexión de salida: una para utilizar de forma directa mediante mascarilla o gafas nasales y otra mediante una toma de oxígeno convencional, adaptada a la toma específica de cada Centro sanitario, todo ello en una unidad sencilla y compacta, en el interior de una tulipa de protección que elimina el riesgo de ruptura.

- La adjudicataria se compromete a suministrar desde el inicio del contrato el tipo de botella compacta que incorpora un marcador digital indicando la capacidad restante de la botella, evitando así que, en muchos casos, se dejen botellas sin agotar porque se desconoce la capacidad restante. Este nuevo sistema nos ayuda a evitar cortes en el suministro de oxígeno durante los traslados.

- Las conexiones de las botellas de oxígeno suministradas se ajustarán a las necesidades particulares y al equipamiento de cada Centro Sanitario, debiendo la Adjudicataria dotar a las mismas de las tomas y conectores adecuados a este fin. Las botellas de oxígeno portátiles deberán disponer de toma rápida para respirador con diámetro adecuado a las necesidades específicas de los Centros Sanitarios.

- Cada Centro Sanitario definirá el lugar donde se almacenen las botellas de reserva y será el lugar donde se realice la entrega de los gases medicinales.

### **3.2.1.- ACTUACIONES ADICIONALES OBLIGATORIAS PARA LA ADJUDICATARIA EN RELACIÓN CON EL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES. -**

A la adjudicataria se le facilitará un acceso web al Programa de Gestión de Mantenimiento de los Centros Sanitarios para que el técnico proceda al cierre de los partes preventivos e indique las incidencias de cada una de las revisiones realizadas.

La empresa Adjudicataria estará obligada a realizar las siguientes actuaciones:

#### **3.2.1.1.- Revisión del estado de los almacenes. -**

En los almacenes se realizará una revisión trimestral general del estado de los mismos, acorde con la reglamentación vigente, en nuestro caso será la MIE-APQ5 (Almacenamiento de productos químicos). Se prestará atención al estado de colocación y sujeción de las botellas.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Esta revisión se realiza tanto para los almacenes generales como aquellos locales situados en Quirófanos, enfermería, plantas, etc, distintos de los almacenes de gases generales y que, por su disposición, encontrarse en un local cerrado, dedicado en exclusiva para ello y tener una cantidad de botellas suficiente como para ser susceptible de considerarse almacén.

Consecuencia de esta revisión, la adjudicataria emitirá un informe cuyo contenido mínimo será el siguiente:

- Categorización del almacén.
- Necesidad de legalización o no ante el organismo competente.
- Estado de colocación y sujeción de las botellas.
- Ventilación del espacio dedicado a almacén.
- Cartelería.
- Relación de medidas correctoras a aplicar para cumplir con la ITC y poder proceder a legalizar el almacén (en caso necesario)
- Otros aspectos destacables.
- Limpieza del local del almacén de gases si fuera necesario.

Todos los trabajos deben de ser protocolizados y documentados por parte de la Adjudicataria.

#### **3.2.1.2.- Comprobación de la adaptación a norma de las instalaciones de almacenamiento.**

Al inicio de la actividad la adjudicataria procederá a la comprobación de la adaptación a norma de los almacenes de gases que dispongan los centros sanitarios. El Documento de actuación será el informe de la revisión inicial de los almacenes y los pasos a seguir de describen a continuación:

- Categorización del almacén y listado de medidas correctoras.
- Coordinación con el Servicio de Mantenimiento de los Centros Sanitarios de un plan de acción para ejecutar las medidas correctoras.
- Preparación de toda la documentación y presentación ante los organismos competentes.

Todos los trabajos deben de ser protocolizados y documentados por parte de la Adjudicataria.

#### **3.2.1.3.- Auditorías de las centrales y subcentrales de gases comprimidos. -**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Tareas que realizará la adjudicataria para el control de los gases comprimidos en las centrales y subcentrales de gases:

Se realizará una revisión general de la central de gases comprimidos en periodicidad trimestral acordada con el Centro sanitario. Los puntos a revisar serán, al menos, los siguientes:

- Comprobación del estado de las rampas (presiones correctas).
- Revisión de los colectores generales de gases.
- Comprobar que el sistema está trabajando con las fuentes primarias.
- Comprobar que no existe ninguna alarma en la central de gases
- Comprobar que los parámetros de suministro de presión son correctos y dentro de los valores normales de operación.
- Comprobación de los elementos de regulación (ausencia de ruidos extraños y formación de hielo).
- Estado de fijación de las baterías que componen las centrales de gases.

Esta revisión general del estado de las centrales de gases comprimidos se realizará de acuerdo con el documento destinado a la Revisión general de la central de gases comprimidos, que se entregará al Servicio de Mantenimiento del Centro Sanitario.

Todos los trabajos deben de ser protocolizados y documentados por parte de la Adjudicataria.

#### 3.2.1.4.- **Auditorías de las rampas de botellas de gases comprimidos.** -

Tareas que realizará la adjudicataria para el control de los gases comprimidos en las rampas de botellas de gases:

Se realizará una revisión general de las rampas de botellas de gases comprimidos en periodicidad trimestral acordada con el Centro sanitario. Los puntos a revisar serán, al menos, los siguientes:

- Comprobación del estado de las rampas (presiones correctas)
- Comprobar que no existe ninguna alarma.
- Comprobar que los parámetros de suministro de presión son correctos y dentro de los valores normales de operación
- Comprobación de los elementos de regulación (ausencia de ruidos extraños y formación de hielo)
- Estado de fijación de la batería de botellas.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Esta revisión general del estado de las rampas de botellas de gases comprimidos se realizará de acuerdo con el documento destinado a la Revisión general de las rampas de botellas de gases comprimidos, que se entregará al Servicio de Mantenimiento del Centro Sanitario.

Todos los trabajos deben de ser protocolizados y documentados por parte de la Adjudicataria.

#### **3.2.1.5.- Auditorías de los sistemas de alarma de gases. -**

Tareas que realizará la adjudicataria para el control de los gases comprimidos en los sistemas de alarma de gases:

Se realizará una revisión general de los sistemas de alarma de gases en periodicidad trimestral acordada con el Centro sanitario. Los puntos a revisar serán, al menos, los siguientes:

- Comprobación general del estado de los sistemas.
- Comprobar que no existe ninguna alarma.
- Comprobar que los parámetros de suministro de presión son correctos y dentro de los valores normales de operación.
- Comprobación de los elementos de regulación (ausencia de ruidos extraños y formación de hielo).

Esta revisión general del estado de los sistemas de alarma de gases se realizará de acuerdo con el documento destinado a la Revisión general de los sistemas de alarma de gases, que se entregará al Servicio de Mantenimiento del Centro Sanitario.

Todos los trabajos deben de ser protocolizados y documentados por parte de la Adjudicataria.

#### **3.2.2 SERVICIO DE TRAZABILIDAD DE LAS BOTELLAS. -**

La Adjudicataria implantará un sistema de control de las botellas suministradas y de las recogidas, que permita identificar inequívocamente en todo momento las botellas existentes en cada Centro Sanitario (Centro de Salud y Hospital).

Este sistema permitirá conocer la localización de las botellas dentro del centro hospitalario, el tiempo de almacenamiento y detectar posibles caducidades de productos, así como facilitar la actuación ante eventuales alertas sanitarias por mal estado de algún producto,



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

asegurando la no existencia de botellas caducadas, preservando el stock suficiente para no tener roturas, y el conocimiento por parte del hospital de la ubicación exacta de las botellas en cada uno de los sub-almacenes o departamentos en los que determine el responsable de cada centro.

El sistema utilizará el código de barras de las botellas, escaneándose mediante un lector para recoger toda la información relativa a las mismas, al menos:

- Composición del gas o de la mezcla.
- Identificación del número de botella.
- Tamaño de la botella.
- Número de lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.

Estos datos se descargan en una base de datos a la cual accederá el Hospital vía web desde cualquier PC, mediante la introducción de un clave de usuario y un password, para que de esta forma el personal autorizado del Hospital puede seguir de una forma sencilla la trazabilidad de las distintas botellas en los diferentes puntos de consumo.

El sistema debe permitir entre otras las siguientes funciones:

- Identificar donde se encuentran las botellas en el interior del Hospital.
- Conocer todo el movimiento de botellas.
- Identificar las botellas de baja rotación.
- Buscar botellas por tipo de gas y tamaño de las mismas.
- Optimizar stocks.
- Elaborar informes de consumo de gas y departamento.
- Identificar rápidamente la localización de las botellas en el caso de una alerta farmacéutica.
- Localización de botellas caducadas tanto por el envase como por el contenido.

### **3.3. OTRAS ACTUACIONES ADICIONALES OBLIGATORIAS PARA LA ADJUDICATARIA. -**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

A la adjudicataria se le facilitará un acceso web al Programa de Gestión de Mantenimiento de los Centros Sanitarios para que el técnico proceda al cierre de los partes preventivos e indique las incidencias de cada una de las revisiones realizadas.

## **Vacío Medicinal**

Para efectuar el suministro a que se refiere este pliego, el proveedor instalará el/los equipos necesarios para prestar este servicio, comprobando y garantizando que cumplan las siguientes condiciones:

- Una Central de Vacío Medicinal con una capacidad del 15% superior a la recomendada por la normativa vigente. Se facilitarán a los Centros Hospitalarios planos de instalación e información comercial y técnica de las Centrales instaladas por cada edificio que disponga de central independiente.

- Las necesidades de Vacío Medicinal en la actualidad de cada uno de los Centros Hospitalarios deberán ser cubiertas al menos en un 300% a las actuales.

- La empresa adjudicataria deberá cumplir la Norma UNE 7396-1:2016 Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío y cualquier modificación que sufra durante el periodo de contrato.

- De acuerdo con la norma precitada la fuente de suministro de Vacío Medicinal comprenderá cuatros o más unidades de manera que la capacidad de cada una, como mínimo, pueda suministrar el 100% de capacidad de flujo diseñada para el sistema con una unidad fuera de servicio.

- Las Centrales de Vacío deberán incorporar un Sistema de filtración antibacteriano.

- Las Centrales de Vacío deberán incorporar tuberías flexibles de aspiración y escape para evitar la transmisión de vibraciones.

- Las Centrales de Vacío deberá incorporar terminal que permita el envío a distancia de las señales que condicionan el funcionamiento de esta central.

- El adecuado funcionamiento de las Centrales de vacío deberá incluir y presentar durante el primer mes del contrato un programa preventivo que incluirá: control periódico, revisión, limpieza, etc., siendo el mismo por cuenta de la empresa adjudicataria



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

-CONTROL DE LAS INSTALACIONES MEDIANTE SISTEMA DE TELEVIGILANCIA: VACÍO MEDICINAL.

- Estado de las bombas de vacío
- Fallo de la fuente principal de aire
- Avería de las bombas de vacío
- Presión de la canalización de vacío al Hospital

La empresa Adjudicataria estará obligada así mismo a realizar las siguientes actuaciones:

### 3.3.1.- **Auditorías de la central de vacío.** -

Tareas que realizará la adjudicataria para el control de la central de vacío:

Se realizará una revisión general de la central de vacío en periodicidad trimestral. Los puntos a revisar serán, al menos, los siguientes:

- Funcionamiento correcto de las bombas de vacío
- Ausencia de alarmas en las máquinas
- Comprobación del nivel de aceite y reposición si fuera necesario
- Estado de los Filtros y decantadores
- Limpieza del local
- Estado de los carteles e indicadores existentes
- Estado de la ventilación del local

Esta revisión general del estado de la central de vacío se realizará de acuerdo con el documento destinado a la Revisión general de la central de vacío, que se entregará al Servicio de Mantenimiento del Centro Sanitario.

Todos los trabajos deben de ser protocolizados y documentados por parte de la Adjudicataria

### 3.3.2.- **Analítica de gases en centrales de suministro.** -

Además de los certificados de los gases que acompañen a las botellas y cisternas, el contrato contempla que la adjudicataria realice tomas de muestras en las centrales de suministro para comprobar que los gases no han cambiado sus propiedades y cumplen las especificaciones de la Farmacopea Europea.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Para ello se realizarán análisis con periodicidad trimestral, en todas las centrales de suministro de cada uno de los gases medicinales.

Respecto al aire medicinal producido mediante compresor, deberá realizarse anualmente una analítica con los siguientes parámetros:

Medición de punto de rocío a presión  
Temperatura del aire comprimido.  
Humedad relativa del aire comprimido.  
Presión.  
Medición del contenido residual de aceite.  
Medición de CO y CO<sub>2</sub>.

Los datos de todos los análisis realizados quedarán reflejados en un documento que la adjudicataria entregará al Servicio de Mantenimiento con el resultado completo de la Analítica.

### **3.3.3.- Analítica de gases en tomas finales. -**

Además de los certificados de los gases que acompañen a las botellas y cisternas, el contrato contempla que la adjudicataria realice tomas de muestras en tomas terminales para comprobar que los gases no han cambiado sus propiedades durante su recorrido por las canalizaciones interiores y cumplen las especificaciones de la Farmacopea Europea.

Para ello se realizarán análisis con periodicidad trimestral, en tomas finales de los distintos hospitales, en número no superior a 75 en el total de Centros objeto del contrato, y localizadas en la situación acordada con el Servicio de Farmacia y Mantenimiento del centro.

Los datos quedarán reflejados en un documento que la adjudicataria entregará al Servicio de Farmacia y Mantenimiento con el resultado completo de la Analítica.

## **4. RESPONSABILIDAD POR DAÑOS. -**

La empresa Adjudicataria será responsable de los riesgos por daños a personas y/o cosas que pudieran ocasionar a causa de la ejecución del contrato.

Dicha empresa deberá suscribir una póliza de seguro como garantía de responsabilidad civil, antes de la iniciación del servicio, según lo recogido en el PCAP, cuyo beneficiario será el



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Servicio Andaluz de Salud, para responder de los daños que la explotación del servicio pudiera ocasionar.

El documento original o la copia debidamente compulsada por fedatario público de la citada póliza deberán ser presentados por la Adjudicataria.

## **5. DOCUMENTACIÓN E INFORMES. -**

La Adjudicataria realizará los estudios e informes que el Centro demande, relativos a la actividad contratada.

La Empresa Adjudicataria debe cumplir, diligenciar y facilitar al Centro la documentación técnica exigible por la legislación vigente relativa al suministro de gases medicinales e instalaciones objeto del contrato. En particular, la Adjudicataria entregará al Centro:

- Relación de los productos suministrados, las características de los mismos y sus certificados de calidad.
- Documentación técnica y legal de las instalaciones.
- Documentación de las actividades de mantenimiento.

Para los tanques y equipos auxiliares a instalar, la Adjudicataria deberá proporcionar:

1. Autorizaciones, placas de inscripción, libros de registro, libros de mantenimiento y copias compulsadas por los Servicios Territoriales de la Consejería competente en materia de industria, que aseguren el estado legal del equipo.
2. Plan de Mantenimiento de los equipos e instalaciones.

Asimismo, la empresa Adjudicataria, antes de la puesta en marcha definitiva de las instalaciones, debe entregar al Centro un Manual de Servicio acerca de la utilización y normas de seguridad a seguir para su correcto funcionamiento.

## **6. CONTROL E INSPECCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. -**

El Centro sanitario llevará a cabo el control e inspección necesarios para asegurar el cumplimiento de las condiciones contractuales, pudiendo adoptar en cualquier momento las medidas que considere oportunas para ello.

En particular, el Centro sanitario podrá establecer aquellos controles que considere necesarios para la verificación del correcto funcionamiento de las instalaciones y de la calidad y cantidad del producto suministrado. Estos controles podrán ser efectuados por entidades independientes, siendo de cuenta de la empresa Adjudicataria los gastos que los mismos ocasionen.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Los responsables del Centro tendrán derecho al acceso a las dependencias e instalaciones de la Adjudicataria en el Centro, debiendo dicha Adjudicataria facilitar dicho acceso para que puedan realizarse las comprobaciones pertinentes.

Para el desarrollo de los trabajos necesarios a que obliga la prestación objeto del contrato, la empresa Adjudicataria designará, al menos, a un *Técnico Responsable* que llevará a cabo la coordinación del equipo técnico, la interpretación técnica, así como la adopción de las medidas necesarias, incluidas adaptaciones y modificaciones, para llevar a término el total de la prestación objeto del contrato.

El responsable de los trabajos que designe la Adjudicataria está obligado a asistir a cuantas reuniones fuesen necesarias en las dependencias de los Centros Sanitarios para la correcta realización y entendimiento del contrato encomendado.

El *Técnico Responsable* se encargará de dirigir la ejecución material de los trabajos, cuidando de su control práctico y organizando los trabajos de acuerdo con la Propuesta Técnica, con las normas exigibles legalmente y con las instrucciones de los Centros Sanitarios.

Cualquier infracción o incumplimiento de las cláusulas del presente Pliego, así como los posibles daños producidos, ya sea por negligencia o dolo, en los locales, mobiliario, instalaciones o cualquier propiedad de los Centros Sanitarios, por el personal de la empresa Adjudicataria, le será comunicado a ésta a través de su representante técnico.

La empresa Adjudicataria se verá obligada, de forma inmediata, a la corrección de irregularidades o alteraciones que se produjesen en el desarrollo del contrato.

Ante cualquier incidente que afecte al suministro de gases medicinales, los servicios técnicos del Centro Sanitario podrán solicitar a la adjudicataria un informe por escrito del problema y la solución adoptada. Este informe deberá estar en poder del Centro Sanitario antes de los tres días desde que se hiciera la solicitud.

Los Centros adscritos al contrato no reconocerán ningún trabajo realizado fuera de las condiciones estipuladas en el contrato suscrito con la Adjudicataria, que no cuente con la conformidad o autorización previa de la Dirección o persona en quien delegue, aún cuando haya sido solicitado por cualquier persona dependiente laboralmente del Centro, no haciéndose cargo, en consecuencia, de los gastos que se hubieran producido.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

## **7. CONDICIONES DE EJECUCIÓN. -**

La Adjudicataria no podrá hacer uso en sus relaciones comerciales, laborales, o cualquier otra, del nombre de los Centros sanitarios, ni del SAS. Asimismo, se abstendrá de hacer cualquier tipo de publicidad dentro del Centro

En caso de que el Centro reciba alguna reclamación de usuarios que tenga como causa las instalaciones o el personal de la Adjudicataria, se pasará copia de la misma a dicha Adjudicataria, que deberá estudiarla y entregar un escrito de respuesta al Centro en un plazo máximo de cinco días naturales.

Las operaciones cuya ejecución pueda afectar al normal desenvolvimiento del Centro serán realizadas durante los horarios que señale a estos efectos dicho Centro, siendo válidos cualquiera de los incluidos en los turnos de mañana, tarde o noche y en cualquier día de la semana, sea laborable o festivo.

La empresa Adjudicataria deberá dotar a su personal de todo el herramental, medios de protección y medios auxiliares necesarios para las tareas que deban desarrollar.

Antes de realizar los trabajos y durante su ejecución, la Adjudicataria deberá adoptar las medidas de seguridad necesarias, tales como señalización, balizamiento, protecciones, etc. Al finalizar sus trabajos, la Adjudicataria dejará los locales en los que actúe limpios y en perfecto estado de revista. La empresa Adjudicataria se responsabilizará de la limpieza de los equipos y elementos ubicados en los locales cedidos a la misma.

La Adjudicataria deberá identificar mediante etiquetas, rotulación, troquelado, etc. todos los equipos e instalaciones en la forma y con los códigos que establezcan el Centro o la Normativa vigente.

## **8. SITUACIONES DE EMERGENCIA. -**

En caso de emergencia por parada o disfunción de alguna parte fundamental de las instalaciones objeto del Contrato, la empresa Adjudicataria deberá poner a disposición del Centro los medios humanos y materiales necesarios para atender y resolver de inmediato dicha situación, sin cargo adicional al presupuesto de contratación.

En caso de emergencia el Centro podrá exigir la presencia del Representante de la Adjudicataria, aunque sea fuera del horario habitual de trabajo, por lo que dicho técnico deberá estar permanentemente localizable con un teléfono móvil.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

La empresa Adjudicataria debe entregar al Centro llaves de los recintos que tenga cedidos para tener acceso a los mismos en caso de emergencia.

La emergencia, debe ser considerada cuando se sobrepasen los recursos asistenciales al suministro posible, debiendo ser activada igualmente por el responsable de centro en cuestión.

### **9. PRESTACIONES DEL CENTRO AL ADJUDICATARIO-**

El Centro pondrá a disposición de la empresa Adjudicataria espacio o recintos con superficie suficiente para la implantación de las instalaciones y el estacionamiento de los vehículos de transporte del producto, si bien, aquel no adquirirá ningún derecho sobre los mismos, debiendo abandonarlos el mismo día en que se dé por finalizada la relación que, en base a la presente contratación, se establezca entre ambos.

El Centro suministrará el agua y energía eléctrica necesarios para el funcionamiento de las instalaciones en los centros sanitarios.

### **10. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL. -**

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del OG que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos. Estos procedimientos y protocolos son los siguientes:

- Política Ambiental
- PGA 8.1\_2 – Relación con Proveedores y Contratistas
- PO 01 – Gestión de los Residuos
- PEA – Plan de Emergencias Ambientales

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El OG se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a lo referido a los residuos peligrosos.

El Jefe de Obra o responsable del Servicio o Suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el OG.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al OG. En particular, el adjudicatario se hará cargo de los siguientes residuos:

- Residuos asimilables a urbano, segregados adecuadamente.
- Residuos Peligrosos, que gestionarán a través de gestor autorizado y entregarán copia del Documento de Control al Responsable de Gestión Ambiental del OG.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Responsable de Gestión Ambiental del OG sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Responsable de Gestión Ambiental del OG podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

## **11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES. -**

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales” .

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Así mismo velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá:



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

1. Descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.

El documento (DOC02-01): Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el servicio Andaluz de Salud” , que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado. (Se adjunta como **Anexo IX del PCAP**) (incluir sobre nº 3)

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, la Adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02-01 ( “Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud” ).

La Dirección de los centros adscritos a este contrato se reserva la facultad de proceder a la rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará los documentos necesarios que justifiquen el cumplimiento de las exigencias DOC02.01, entre ellos, el Plan de Prevención de Riesgos Laborales, el nombramiento, en su caso, de las personas que actúen como recurso preventivo, la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo, e información sobre equipos de trabajo que se utilizarán en actividad contratada.

También deberá entregar relleno el documento DOC02.02 (Se adjunta como **Anexo IX bis del PCAP**. Incluir en el sobre nº 3). Toda esta documentación deberá estar a disposición de la unidad de Prevención de Riesgos Laborales de los centros adscritos a este contrato previo al inicio de la actividad.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actuantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

En aquellos casos que la Dirección de los centros adscritos a este contrato lo considerase oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de cumplimiento por parte de la adjudicataria de las normas de seguridad establecidas. Dichas evaluaciones deberán estar documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (U.P.R.L.) en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello la adjudicataria deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la Dirección de los centros adscritos a a este contrato, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

Se establecerán controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por el empresario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

La adjudicataria deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.

La adjudicataria deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar, y vigilará que sean efectivamente utilizados por éstos.

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.

## **12. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).**

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Cádiz se encuentran adheridos a la RASSLH, y a la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).

Conforme a lo dispuesto en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y la publicidad de los produc-



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

tos del tabaco, está prohibido el consumo de tabaco tanto en el interior de los edificios como en todo el recinto exterior de todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia. La misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos en todas sus modalidades.

### **13. FORMACIÓN.**

Antes de poner en servicio las respectivas centrales de gases y de vacío el adjudicatario dará formación al personal que la Administración designe por su relación directa con las instalaciones.

Durante los primeros seis meses de ejecución el adjudicatario impartirá cursos en cada uno de los órganos gestores (Hospital Universitario Puerta del Mar, Hospital Universitario Puerto Real, AGS Jerez, Costa Noroeste y Sierra de Cádiz, AGS Campo de Gibraltar Este, AGS Campo de Gibraltar Oeste (AGSCGO) y Distrito Atención Primaria Bahía De Cádiz – La Janda) , con un número mínimo de dos por centro , que capaciten al personal de los servicios técnicos de los centros para realizar la manipulación de botellas, maniobras ordinarias, primeras intervenciones por avería, normas de seguridad y actuaciones en caso de emergencia, etc.

Las materias desarrolladas en los cursos de formación serán:

- Gases Medicinales (Definición).
- Actuaciones ante emergencias (casos prácticos).
- Instalaciones de gases medicinales y de vacío.
- Seguridad y uso de gases medicinales.
- Distribución de los gases medicinales.
- Normativa de aplicación a los gases medicinales.

Los licitadores presentarán un plan de formación que impartirán sin coste alguno, que incluirá todos los cursos relacionados.

La adjudicataria realizará, durante la vigencia del contrato, asesoramiento a los servicios técnicos sobre nuevas instalaciones, equipos, seguridad, normativas, etc., en relación con los gases medicinales.

Las prestaciones anteriores se realizarán por cuenta del adjudicatario y están incluidas en los precios del Contrato.

### **14. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA.**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Con carácter general, las empresas licitadoras deberán cumplir, diligenciar, y facilitar a los centros adscritos al contrato, la documentación técnica exigible por la Legislación vigente relativa al suministro e instalación objeto del contrato a lo largo de la vigencia, de acuerdo con lo preceptuado en 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, así como las exigibles a medicamentos de uso humano especificadas en la 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, sin cargo adicional al presupuesto de contratación y demás normativa aplicable.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**El Director Gerente del  
Hospital Universitario Puerta del Mar**

**El Adjudicatario**