



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES, GASES PRODUCTOS SANITARIOS E INDUSTRIALES, ASÍ COMO DEL ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN DE GASES Y VACÍO A LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA.

ÍNDICE

1. OBJETO Y APLICACIÓN

- 1.1. OBJETO
- 1.2. EXPRESIONES CONVENIDAS
- 1.3. MARCO JURÍDICO

2. DESCRIPCIÓN DE LOS SUMINISTROS Y SERVICIOS

- 2.1. SUMINISTRO DE GASES ENVASADOS
 - 2.1.1. CATÁLOGO DE PRODUCTOS
 - 2.1.2. ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE ÓXIDO NÍTRICO
 - 2.1.3. CONDICIONES DE LOS RECIPIENTES
 - 2.1.4. SERVICIO DE TRAZABILIDAD DE LAS BOTELLAS
 - 2.1.5. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN
 - 2.1.6. ASESORAMIENTO, INFORMES Y DOCUMENTACIÓN
- 2.2. SUMINISTRO DE GASES POR CANALIZACIÓN Y CENTRALES DE GASES
 - 2.2.1. CATÁLOGO DE PRODUCTOS
 - 2.2.2. CONDICIONES DE LAS CENTRALES DE GASES
 - 2.2.3. SERVICIO DE ANALÍTICAS DE GASES
 - 2.2.4. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN
 - 2.2.5. LOGÍSTICA DE GASES MEDICINALES Y DESCARGA EN DEPÓSITOS CRIOGÉNICOS.
- 2.3. ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE CENTRALES DE PRODUCCIÓN DE AIRE Y VACÍO PARA USO MOTRIZ O MEDICINAL
 - 2.3.1. CONDICIONES DE LAS CENTRALES DE AIRE Y VACÍO
 - 2.3.2. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN
- 2.4. INSTALACIÓN, EXPLOTACIÓN Y MANTENIMIENTO
 - 2.4.1. INSTALACIONES
 - 2.4.2. EXPLOTACIÓN Y MANTENIMIENTO A TODO RIESGO.
- 2.5. ASESORAMIENTO, INFORMES Y DOCUMENTACIÓN
- 2.6. SERVICIO DE ATENCIÓN 24 HORAS
- 2.7. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

II. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

3. ELEMENTOS PREVIOS



- 3.1. RECONOCIMIENTO PREVIO
- 3.2. VARIANTES Y MEJORAS A LAS PRESCRIPCIONES
- 3.3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LAS PROPOSICIONES

III. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

4. FORMA DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

- 4.1. REPRESENTANTES TÉCNICOS
- 4.2. SEGUIMIENTO, INSPECCIÓN Y CONTROL
- 4.3. SOLICITUDES Y RECEPCIÓN DE SUMINISTROS
- 4.4. ADAPTACIÓN Y RECEPCIÓN DE LAS INSTALACIONES OBJETO DEL CONTRATO
- 4.5. MANTENIMIENTO INTEGRAL
- 4.6. CONTINGENCIAS Y EMERGENCIAS
- 4.7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y DE GESTIÓN
- 4.8. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS
- 4.9. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
- 4.10. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL
- 4.11. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS
- 4.12. PRESTACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN AL ADJUDICATARIO

5. RESPONSABILIDAD CIVIL

6. FACTURACIÓN Y DOCUMENTO DIGITAL INFORMATIVO

- 6.1. FORMA DE PRESENTACIÓN
- 6.2. CONCEPTOS DE LA FACTURA

7. PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

8. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

ANEXOS

ANEXO I AL PPT. CONSUMO ESTIMADO Y PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

ANEXO II AL PPT. CONDICIONES DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DE SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN DE GASES Y VACÍO

ANEXO III AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: AGS ESTE

ANEXO IV AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: AGS NORTE

ANEXO V AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: AGS SERRANIA

ANEXO VI AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: DS COSTA DEL SOL

ANEXO VII AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: MÁLAGA – GUADALHORCE

ANEXO VIII AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA

ANEXO IX AL PPT. CARACTERÍSTICAS PARTICULARES: HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. OBJETO Y APLICACIÓN

1.1. OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro de gases medicinales, gases productos sanitarios y gases industriales, así como del arrendamiento y mantenimiento de centrales de gases y de vacío en los centros sanitarios adscritos a la Central Provincial de Compras de Málaga (CPCM).

Las prestaciones objeto del Contrato se distribuyen en la siguiente forma:

Suministro de gases envasados.

Suministro de gases por canalización y centrales de gases.

Arrendamiento y mantenimiento de centrales de gases y vacío para uso medicinal.

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

- ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA ESTE DE MÁLAGA
- ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA NORTE DE MÁLAGA
- ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SERRANÍA DE MÁLAGA
- DISTRITO SANITARIO COSTA DEL SOL
- DISTRITO SANITARIO MÁLAGA - VALLE DEL GUADALHORCE
- HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA
- HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA DE MÁLAGA

En el apartado 2 de los Anexos del IV al X del PPT se incluye la relación de los centros adscritos a cada órgano gestor.

Se incluye en el ámbito de este Contrato cualquier centro sanitario adscrito a la CPCM, aunque no figure en la relación de centros del anexo, incluso los que entren en funcionamiento durante el periodo de ejecución del Contrato.

Las empresas licitadoras deberán disponer de autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tener inscritos sus gases medicinales en el Registro de Medicamentos y demás autorizaciones y requisitos que se expresan en este PPT, en el PCAP y en el Cuadro Resumen.

Las empresas podrán suministrar gases comprimidos envasados por terceros siempre que éstos cumplan las prescripciones exigidas en el expediente, recayendo en el adjudicatario la responsabilidad de acreditar dicho cumplimiento.

Los precios de las ofertas incluirán todos los gastos necesarios para la realización del objeto del Contrato, las tasas e impuestos aplicables, el beneficio empresarial, etc., de modo que el adjudicatario no tendrá derecho a ninguna compensación fuera de lo recogido en los precios del Contrato.

El precio, definido en el ANEXO I al PCAP, del arrendamiento y/o mantenimiento de centrales de gases y de vacío en los centros sanitarios incluyen el mantenimiento integral y a todo riesgo de dichas instalaciones.

1.2. EXPRESIONES CONVENIDAS

- A efectos del presente Pliego, se entiende que las expresiones siguientes, tendrán el significado que, en cada caso, se expone: Pliego o PPT: El presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.
- PCAP: Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares de este Contrato.
- Administración: Organismo contratante.
- Órgano Gestor: Organismo del SAS responsable de gestionar los centros sanitarios en un área geográfica o competencial.
- Licitador: Cualquier empresa que presente una proposición para la adjudicación del Contrato.
- Centro Sanitario: Administración contratante en el ámbito de un edificio, local o recinto con instalaciones médicas dedicada a la asistencia y al cuidado de la salud de los enfermos, o su personal.
- Gases canalizados: Gases medicinales, gases producto sanitario o industriales producidos en el propio Centro Sanitario y con red de distribución. A efectos de este PPT se consideran gases canalizados:
 - Oxígeno medicinal.
 - Nitrógeno medicinal.
 - Nitrógeno medicinal licuado.
 - CO₂
 - Aire medicinal.
 - Protóxido de Nitrógeno.
 - Vacío medicinal.
 - Aire motriz.
- Gas en depresión o vacío medicinal: Depresión del aire atmosférico con fines médicos.
- Gases envasados: Gases medicinales, gases producto sanitario o industriales no producidos en el Centro Sanitario, suministrados en recipientes a presión.
- Normal metro cúbico (Nm³): Medida de volumen de un gas no condensable a 1 atmósfera y 15°C.
- Botella compacta: Gases medicinales, gases producto sanitario o industriales no producidos en el Centro Sanitario, suministrados en recipientes a presión con manorreductor integrado.
- Botella compacta con control digital: Gases medicinales, gases producto sanitario o industriales no producidos en el Centro Sanitario, suministrados en recipientes a presión con manorreductor integrado y control digital del tiempo de servicio restante.

1.3. MARCO JURÍDICO

El adjudicatario deberá cumplir toda la legislación y normativa que le sea de aplicación, aunque sea publicada durante el periodo de ejecución del presente Contrato.

Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que le afecte, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros, así como las decisiones de la comisión de farmacia o de mantenimiento de cada centro.

Será responsabilidad de la adjudicataria la supervisión de la normativa de aplicación durante la vigencia del contrato, siendo ésta la encargada mediante su técnico responsable del contrato de evaluar e informar de las necesidades de adaptación para cada centro así como de la elaboración del presupuesto necesario en cada caso. Aquellas necesidades que afecten las instalaciones en arrendamiento serán asumidas por la adjudicataria con cargo a contrato.

Las empresas licitadoras deberán acreditar, presentando las siguientes autorizaciones:

- Registro de autorización de la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS) como laboratorio farmacéutico.
- Autorización para fabricación y comercialización para todos los gases anteriormente citados.

El suministro de gases deberá cumplir la siguiente normativa:

- Ley 25/1990 del medicamento
- Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento
- Ley 24/2001, artículo 94
- R.D. 809/2021, que aprueba el nuevo reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, sobre todo la ITC EP-4 (Depósitos criogénicos) y ITC EP-6 (Recipientes a presión transportables).
- RD 1345/2007, RD 1800/2003, R.D. 709/2015, R.D 222/2001, R.D. 108/2016.
- Real Farmacopea Española y Real Farmacopea Europea
- Norma UNE EN ISO 7396-1; UNE EN ISO 407:2005; UNE EN 1089-3:2011 y toda la legislación vigente que se desarrolle posteriormente.

Los gases medicinales objeto del contrato cumplirán los siguientes requisitos:

- Código Nacional de la AEMPS de los gases medicinales para los formatos objeto de suministro.
- Ficha técnica del medicamento
- Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas, conforme a lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Certificado de Organismo Notificado de cumplimiento de la Directiva CE/93/42 y Declaración de conformidad, para cada uno de los diferentes gases “productos sanitarios” objeto del suministro.
- Para los gases criogénicos a granel, certificados de los lotes emitidos por el Director Técnico farmacéutico de los laboratorios farmacéuticos suministradores.
- Definición de la responsabilidad del laboratorio farmacéutico en cuanto a la instalación y mantenimiento del recinto criogénico instalado en el recinto del centro sanitario.

- El proveedor identificará el producto mediante código de barras, matricial o radiofrecuencia.
- La capacidad de las botellas, como máximo, será de capacidad geométrica de 50 L.
- 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 terapéuticos, 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.
- Las botellas estarán señalizadas con la Cruz Roja de Ginebra, mediante adhesivos o pintura.
- 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 la Norma de la ITC-EP-6.
- Las botellas empleadas para el suministro de gases comprimidos cumplirán la normativa aplicable, en particular la instrucción ITC-EP-6 del Reglamento de Equipos a Presión. 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. Este certificado de dichas pruebas deberá remitirse al Centro Sanitario correspondiente.
- 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/cm².
 - Mes y año de prueba.
 - Contraste del experto que realizó la prueba.
 - Presión de carga en Kg/cm² a 15°C.
 - La cantidad de producto que una botella contiene se expresa en m³, si se trata de un gas comprimido, o en Kg, si es un gas licuado, y depende de la presión de llenado (gas comprimido) y/o de las características físicas del producto (gas licuado).
- 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.
- La Adjudicataria debe de adaptar sus botellas a la norma UNE-EN 1089-3 en lo relativo a colores de botellas de Gas.
- 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.



- Tipo de gas destinado a fines terapéuticos.
- Nombre del gas y etiqueta de peligrosidad.
- Normas de manipulación y seguridad.
- Las botellas de gases utilizarán válvulas con acoplamientos normalizados, según normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en el consumo de gases. Las válvulas llevarán un tapón precintable que garantice la no manipulación de los mismos, desde su salida de fábrica hasta su utilización.
- El proveedor asumirá la posibilidad de devoluciones del producto, así como la reposición por caducidad del mismo.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS SUMINISTROS Y SERVICIOS

2.1. SUMINISTRO DE GASES ENVASADOS

2.1.1. CATÁLOGO DE PRODUCTOS

El objeto de este apartado es el suministro de diferentes gases medicinales, gases productos sanitarios y gases industriales, con diferentes características, presentaciones, transportados y consumidos en botellas o bloques de diferentes capacidades.

Entre otros se incluyen los siguientes gases:

Gases medicinales: oxígeno medicinal, aire medicinal, protóxido de nitrógeno u óxido nitroso (N₂O), nitrógeno medicinal, etc.

Gases productos sanitarios: dióxido de carbono para laparoscopia o para análisis de sangre, nitrógeno para cirugía menor (criocirugía), mezclas para broncoscopia, hexafluoruro de azufre (SF₆) para cirugía oftalmológica, etc.

Gases industriales y especiales: oxígeno de soldadura, acetileno (C₂H₂) de soldadura, argón de soldadura, nitrógeno técnico, dióxido de carbono (CO₂) para refrigeración o congelación, mezclas para calibración, helio de refrigeración, etc.

La clasificación anterior es orientativa, pudiendo variar el tipo de algunos gases según su uso y consideración legal.

En el Anexo I al PPT se indica la lista de tipos de gases a suministrar mediante este Contrato, así como la previsión estimada de consumo de cada uno de ellos en los 48 meses del Contrato. Esta previsión estimada de consumo se indica sólo a efectos de cálculo del importe del Contrato no suponiendo compromiso de consumo.

Se incluyen en este lote las botellas o bloques de rampas de gases para suministro por canalización cuyo consumo no se mida por contadores y que sean la fuente principal de suministro (que no sean suministro secundario o de emergencia de otra fuente tales como depósitos criogénicos o compresores de aire) o que estén de reserva.

Las características más destacadas en la actualidad de los gases envasados para cada centro están relacionadas en el apartado 3 de los Anexos del IV al X del PPT.

El adjudicatario estará obligado para estas rampas, a las mismas condiciones de instalación y mantenimiento establecidas para el lote de suministro de gases por canalización.

2.1.2. ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN DE ÓXIDO NÍTRICO

Mención especial requiere el suministro de Óxido Nítrico para su uso en Neonatología, Unidad de Cuidados Críticos Adultos y pediátricos para el tratamiento de la Hipertensión Pulmonar persistente en recién nacidos o neonatos y para el tratamiento de la Hipertensión pulmonar pre y post quirúrgica en cirugía cardíaca en adultos, niños y adolescentes de 0 a 17 años y recién nacidos (o neonatos).

Para la administración y monitorización del óxido nítrico, el adjudicatario dispondrá de los equipos necesarios para cubrir la demanda en una estación móvil integrada además de proporcionar todos los fungibles adaptados tanto para pacientes neonatos como pediátricos y adultos. Estas centrales podrán ser suministradas e instaladas o utilizar las existentes si son propiedad del centro. 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 integral a todo riesgo de todos los elementos.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para suministrar e instalar estos equipos legalizados y funcionando.

Las instalaciones existentes se describen en los Anexos del IV al X del PPT.

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

Los licitadores deberán ofertar la formación adecuada al personal que el Hospital designe para conseguir un manejo óptimo de los equipos.

Características del Óxido Nítrico:

El licitador deberá proveer, en la cantidad necesaria y al importe de adjudicación, la especialidad farmacéutica autorizada por la Agencia Española del Medicamento para las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Tratamiento de la Hipertensión pulmonar Persistente en el recién nacido o neonato.
- Tratamiento peri y postquirúrgico de la Hipertensión pulmonar en cirugía cardíaca.

Deberá acreditarse documentalmente por los licitadores la autorización (Ficha técnica y prospecto) para dichas indicaciones terapéuticas de conformidad a lo dispuesto en la Ley 29/2006 de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Características del equipamiento:

El equipamiento de administración y monitorización de Óxido Nítrico aportado por el adjudicatario será propiedad de la empresa adjudicataria y se entenderá depositado en los centros sanitarios durante la ejecución del Contrato. El adjudicatario deberá proveer el equipamiento y accesorios necesarios para la administración del óxido nítrico en todos los puntos determinados por los Centros Sanitarios. Los equipos a instalar deberán reunir las siguientes características mínimas:

- Garantizar que la concentración de óxido nítrico sea siempre constante y continua, independientemente de la forma de ventilación utilizada.
- Garantizar que nunca se interrumpirá la terapia de forma brusca en ningún supuesto (cambio de botella, traslado del paciente, fallo eléctrico, etc.) por lo que deberá contar con un sistema manual de administración independiente, con batería interna y además, se debe garantizar la posibilidad de cambio de botella de forma que no se tenga que interrumpir el tratamiento.
- Deberá contar con un sistema de monitorización constante y fiable de la cantidad de óxido nítrico, oxígeno y de dióxido de nitrógeno y un sistema de alarmas asociado a cada parámetro.

- Deberá ser compatible con la mayoría de los ventiladores neonatales, pediátricos y de adultos, ventiladores de transporte, así como con sistemas de ventilación no invasiva (CPAP) y de alta frecuencia (HFO).
- Debe poderse utilizar para el transporte del paciente, si fuera necesario.
- El rango de administración del óxido nítrico debe estar comprendido entre 0,1 y 40 ppm. Durante el “destete” de la terapia debe permitir disminuir la dosis progresivamente hasta 1 ppm.
- El límite superior de exposición (exposición media) al óxido nítrico (NO) del personal, determinado por la legislación laboral, es de 25 ppm durante 8 horas (30 mg/m³) en las agencias americanas (NIOSH) y Europeas de referencia responsables de la seguridad y la salud laboral, y para el dióxido de nitrógeno (NO²) es de 2-3 ppm (4-6 mg/m³).
- Se requiere además del mantenimiento de los equipos que se disponga de un servicio de atención telefónica 24 horas, todos los días del año incluido sábados, domingos y festivos, atendido por personal cualificado, de forma que atienda cualquier incidencia o emergencia que pudiese producirse, arbitrando las medidas adecuadas para su subsanación, sin coste adicional alguno, para ello la adjudicataria facilitará un número de teléfono, correo electrónico y fax para la comunicación por parte de los centros de cualquier incidencia.
- La empresa adjudicataria dispondrá de un protocolo de actuación para los suministros urgentes o de emergencia, que pudiesen producirse por diferentes causas, de forma que se garantice en todo momento el suministro y la respuesta ante incidencias, en todos los Centros, para ello la adjudicataria facilitará un número de teléfono y fax donde poder atender el suministro urgente (máx. 6 horas) o para resolver cualquier duda.

2.1.3. CONDICIONES DE LOS RECIPIENTES

El suministro de estos gases incluye el arrendamiento de los envases necesarios y accesorios (válvulas, manómetros, etc.), así como su conservación y mantenimiento a todo riesgo. No se incluyen los accesorios para tomas de redes de gases, solo los de botellas individuales, especialmente en atención primaria.

La adjudicataria suministrará los gases en los envases indicados en el Anexo I al PPT, cuyos consumos están calculados en base a los contenidos de dichos recipientes.

La empresa licitadora se ajustará en la medida de lo posible a las presentaciones del presupuesto. Si por alguna causa justificada variara alguna de las presentaciones, deberá reflejar en su oferta la relación completa de las mismas y sus capacidades a fin de poder establecer las equivalencias correspondientes. Si se suministra un tipo de gas incluido en el Contrato pero en un envase de capacidad distinta a las relacionadas, el precio unitario máximo aplicable será el correspondiente al del envase de capacidad geométrica inmediatamente superior de los relacionados en la licitación.

Las botellas, su transporte, instalación y utilización deberán cumplir la normativa aplicable, en cuanto a características, inscripciones, colores, pruebas e inspecciones, especialmente lo indicado en la “ITC EP-6 Recipientes a presión transportables”.

Los acoplamientos de salida deberán ajustarse a los normalizados en la legislación (ITC EP-6 y UNE EN ISO-407) para cada tipo de gas.

Las tomas de gases incorporadas a los cabezales de las botellas estarán normalizados con el fin de evitar confusiones de gases en los consumos y serán de tipo compatible con los existentes en cada centro (AFNOR, DIN, BS, CM...).

Al objeto de identificar el gas o mezcla de gases contenidos y los riesgos asociados a los mismos, los recipientes a presión transportables incluidos en el ámbito de aplicación de la ITC EP-6 se atenderán a lo indicado en la norma UNE EN 1089-3.

Las botellas de gases suministradas tendrán sus válvulas y tomas precintadas y llevarán un prospecto de utilización como medicamento en su caso.

El suministro de recipientes móviles incluye su transporte hasta los puntos de consumo en los servicios donde se encuentran ubicados, dejando los equipos dispuestos para ser utilizados y con sus accesorios y equipos de regulación debidamente instalados y probados listos para su uso por el personal sanitario. En los centros que dispongan de personal competente y suficiente para el reparto interno de botellas a criterio de la Administración, el punto de suministro será el almacén de botellas del propio centro.

En caso de suministro de helio líquido en recipientes móviles, se incluye el transporte de los depósitos móviles hasta los puntos de consumo, incluso impulsión y descarga del helio líquido.

En resumen, la adjudicataria deberá ceder en préstamo a cada centro durante la vigencia del contrato cualquier envase para el suministro de los gases objeto de licitación registrados en los anexos y con cualquier tipo de conexión solicitada por el centro. El control sobre las pruebas hidráulicas y el mantenimiento de estos envases será bajo la responsabilidad y supervisión de la adjudicataria con cargo al contrato.

SERVICIO DE SUMINISTRO DE NITROGENO LIQUIDO EN RECIPIENTES

La adjudicataria suministrará el Nitrógeno líquido a los centros objeto del contrato que lo soliciten, para lo cual proveerá y prestará, con cargo al contrato, del número, tipo y tamaño de recipientes necesarios para el buen funcionamiento de cada centro y según las indicaciones del Servicio de Farmacia o interlocutor de cada centro, se incluye el transporte en depósitos móviles hasta los puntos de consumo; de forma que se garantice la continuidad del suministro sin incidencias en base a la logística planteada por la adjudicataria. La dotación de envases disponibles y de la logística para cada centro, podrá ser modificada a solicitud del responsable de cada centro, con tal que el suministro siempre se realice sobre envase vacío. Así mismo, la facturación se realizará por litros de Nitrógeno líquido entregados.

2.1.4. SERVICIO DE TRAZABILIDAD DE LAS BOTELLAS

La Adjudicataria implantará un sistema de control sobre la trazabilidad de las botellas existentes en cada centro, que permita identificar e inventariar en tiempo real las botellas existentes en cada centro y el estado de fecha de caducidad y pruebas hidráulicas.

Este sistema permitirá conocer la localización de las botellas dentro del centro, según el nivel de segregación por servicios facilitada por los responsables farmacéuticos de cada centro, los consumos de las distintas unidades, 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.

El Adjudicatario realizará la implantación y formación del sistema de trazabilidad en los tres primeros meses de ejecución y su aplicación será por el personal del adjudicatario.

La dirección de cada centro designará a los representantes técnicos y farmacéutico, serán los encargados de determinar el número de usuarios que tendrán acceso en todo momento a la aplicación informática con los datos de la trazabilidad. Igualmente determinarán el número de dispositivos móviles necesarios en cada centro, para la operativa de la aplicación informática, que el adjudicatario tendrá que facilitar. En el caso de los hospitales, el número de dispositivos móviles nunca será inferior a tres unidades, incluidas las tarjetas de comunicación.

2.1.5. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN

Los precios unitarios incluyen todos los conceptos necesarios para el suministro de las botellas en los centros tales como arrendamiento de botellas y accesorios, transporte, recarga, mantenimiento e inspecciones, trazabilidad, etc.

La unidad de facturación de los gases envasados y su precio vendrá determinada conforme al precio de adjudicación de los artículos relacionados en el Anexo I al PCAP.

Supervisado por los servicios de Farmacia de los órganos gestores, el Centro efectuará la recepción de los suministros, debiendo comprobar y conformar los albaranes de entrega con firma y sello si estos son correctos.

El adjudicatario asumirá a su cargo las eventuales pérdidas de envases que pudieran producirse y no se facturará cargo adicional por la disponibilidad y estacionamiento de botellas en los centros.

El stock de botellas de cada artículo que el adjudicatario tendrá que proveer será definido por el representante técnico de cada órgano gestor, y podrá variar a lo largo de la vigencia del contrato para adecuarse a las necesidades de cada momento.

La empresa adjudicataria se compromete a realizar el suministro del pedido en un plazo no superior a **24 horas** a contar desde la comunicación del pedido (incluidos sábados, domingos y festivos). En casos de emergencia, el suministro se realizará en base a la reserva existente en cada centro en tiempo real y como máximo a **las 6 horas** siguientes a la notificación del pedido.

La empresa adjudicataria dotará, previo a la formalización del contrato, de:

- Un número de teléfono, dirección de correo electrónico y fax, específico de contacto para realizar los pedidos ordinarios a suministrar en 24 horas en horario habitual.
- Un número de teléfono, dirección de correo electrónico y fax, donde poder atender el suministro urgente (máx. 6 horas) o para resolver cualquier duda.
- Un número de teléfono de emergencias disponible en cualquier horario para situaciones de escape, vertidos o riesgos, a través del cual poner sobre aviso a los medios técnicos de la empresa adjudicataria.

2.1.6. ASESORAMIENTO, INFORMES Y DOCUMENTACIÓN

El adjudicatario prestará el asesoramiento técnico que la Administración demande en la materia objeto del Contrato y emitirá los informes correspondientes.

Asimismo el adjudicatario elaborará y mantendrá al día la documentación técnica y de gestión del servicio.

Con carácter general la empresa adjudicataria deberá cumplir, diligenciar y facilitar a los centros sanitarios 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, autorizaciones de puesta en servicio, libros de registro oficiales, actas de inspecciones periódicas, libros de mantenimiento, etc.

La empresa adjudicataria entregará a los centros el manual de servicio y mantenimiento de los equipos e instalaciones. Estos manuales estarán en idioma castellano y contendrán los esquemas de principio, tanto hidráulicos como eléctricos, y las normas para las condiciones de seguridad a seguir para su correcto funcionamiento.

Toda esta documentación la entregará el adjudicatario en formato digital de uso generalizado, tal como PDF, Microsoft Office o Autocad.

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

La empresa adjudicataria tendrá permanentemente a disposición de la Administración la siguiente documentación y cualquier otra que se indique en el expediente:

- Autorizaciones oficiales para ejercer la actividad que se contrata y de los artículos.
- Documentación de legalización de las instalaciones: proyectos técnicos, actas de pruebas y puestas en marcha, inscripciones en los registros oficiales, certificados de instaladores, certificados de inspecciones periódicas (OCAs), justificantes de pagos de licencias, tasas e impuestos, etc.
- Inventario de equipos e instalaciones objeto del Contrato.
- Manuales de operación y mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Plan de Mantenimiento
- Libros de Mantenimiento con el registro de operaciones de mantenimiento.
- Planes de contingencia y de emergencia obligatoriamente gestionados e implantados sobre las instalaciones a su cargo durante el contrato.
- Programa de formación y registro de las acciones formativas realizadas.
- Documentos de los sistemas de gestión de la adjudicataria aplicables al desarrollo del Contrato (ISO 9001, ISO 14001, etc.).
- Documentación de prevención de riesgos laborales (PRL).
- Procedimientos para protección de datos de carácter personal.

La adjudicataria estará obligada a mantener actualizada la documentación exigida.

La documentación se facilitará en soporte digital de uso general, siendo válidos los formatos PDF, Microsoft Office, Open Office, Autocad y otros que expresamente acepte la Administración.

2.2. SUMINISTRO DE GASES POR CANALIZACIÓN Y CENTRALES DE GASES

2.2.1. CATÁLOGO DE PRODUCTOS

El objeto de este apartado es el suministro de diferentes gases por canalización, así como el suministro, instalación y mantenimiento de sus centrales productoras.

Se incluyen los siguientes gases:

Gases medicinales, gases producto sanitario o industriales producidos con red de distribución.

- Oxígeno medicinal.
- Nitrógeno medicinal.
- Nitrógeno medicinal licuado.
- CO2
- Aire medicinal.
- Protóxido de Nitrógeno.
- Vacío medicinal.
- Aire motriz.

En el Anexo I al PPT se indica la lista de tipos de gases a suministrar mediante este Contrato, así como la previsión estimada de consumo de cada uno de ellos en los 48 meses del Contrato. Esta previsión estimada de consumo se indica sólo a efectos de cálculo del importe del Contrato, no estando obligada la Administración a consumir ese crédito ni supone compromiso de consumo.

2.2.2. CONDICIONES DE LAS CENTRALES DE GASES

En los centros que se indican en este Pliego, el adjudicatario dispondrá de centrales de gases para su producción y distribución por canalización. Estas centrales deberán obligatoriamente tener todos los permisos vigentes necesarios para su funcionamiento por cuenta del contratista. Además deberá suministrar e instalar cualquier complemento que pueda ser necesario para cumplir las prescripciones técnicas y normativa actual o futura y se responsabilizará del funcionamiento y mantenimiento integral a todo riesgo de todos los elementos.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para suministrar estos gases a los centros en las condiciones requeridas, estando incluida la repercusión de estos gastos en los precios unitarios de los respectivos gases.

Será también por cuenta del adjudicatario el desmontaje y retirada de todo este equipamiento, una vez terminado el contrato y a petición del Centro.

Todas las centrales de gases objeto del contrato estarán bajo la exclusiva responsabilidad de la adjudicataria y deberán haber sido diseñadas e instaladas conforme a la Norma UNE EN ISO 7396-1, "Sistemas de Canalización de Gases Medicinales" en cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE y cualquier otra normativa vigente que le sea de aplicación.

Las centrales serán certificadas en los tres primeros meses de contrato por una entidad certificadora externa con marcado CE de Producto Sanitario de Clase IIB y entregadas al titular de cada centro.

Se contemplan los siguientes bloques funcionales o subsistemas en las centrales de gases:

a) RECINTOS CON DEPÓSITOS CRIOGÉNICOS

Las centrales con depósitos criogénicos contarán, por parte de la adjudicataria con cargo al suministro, con tanques de almacenamiento, evaporadores o gasificadores ambientales, valvulería, equipos de control y vigilancia, tuberías, cuadro de alarmas, señalización de seguridad, FISQ's, Epis y protecciones colectivas, etc.

Los tanques contarán con indicadores in situ de presión, temperatura, indicadores de nivel o de contenido de gas, válvulas de seguridad, discos de rotura, válvulas de maniobra y demás elementos necesarios. En particular deberán cumplir la "Norma UNE-EN ISO 7396-1 Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización de gases medicinales comprimidos y de vacío".

Las instalaciones existentes cuentan actualmente con los depósitos y capacidades útiles que se relacionan en los Anexos del IV al X del PPT.

El adjudicatario deberá disponer depósitos que mantengan dichas capacidades o adaptar a las necesidades de cada centro. La Administración tendrá la facultad de aceptar otras propuestas debidamente motivadas por el adjudicatario, procurando que en ningún caso se precise más de dos recargas semanales.

b) COMPRESORES DE AIRE

En los Centros en que la producción de aire medicinal se realice mediante compresores, el adjudicatario deberá mantener el mismo tipo de producción, mediante la instalación de equipos, estando estos descritos por cada uno de los centros en los correspondientes Anexos. Se incluirá el suministro, instalación y mantenimiento a todo riesgo de los equipos. calidad garantizada de medicinal dentro de cualquier versión actual o futura de la Farmacopea Europea, con equipos libres de aceite y certificados conforme a la UNE EN ISO 7396-1 "Sistemas de canalización de Gases Medicinales" y certificando toda la central de producción, por entidad certificadora externa como Producto Sanitario de Clase IIb en cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE.

Será decisión de cada centro, el optar por la tecnología de aire medicinal por compresor o será sustituida por otra de similares características añadiendo la tecnología de mezclador de aire sintético para uso medicinal o se mantendrán ambos sistemas realizándose las actuaciones necesarias para que cada sistema pueda ser reserva del anterior en caso de necesidad, de cualquier forma, cada centro especificará en su anexo correspondiente la opción que considere oportuna.

ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE NEBULIZADORES COMPRESORES PARA TRANSFORMACIÓN DE MEDICACIÓN EN AEROSOLTERAPIA

La empresa adjudicataria proporcionará el número Nebulizadores descritos por cada uno de los centros en los correspondientes Anexos, haciéndose cargo del mantenimiento integral de los mismos.

El mantenimiento correctivo deberá prestarse con un tiempo de resolución de averías no superior a 48 horas y en el caso de no poder subsanar la avería será sustituido por un equipo de las mismas características, antes de 24 horas.

Características Técnicas Mínimas a satisfacer por los Equipos de Nebulización.

Nebulizador compresor de funcionamiento continuo que permita transformar un medicamento líquido en aerosol, con capacidad para alcanzar las vías respiratorias bajas y apto para uso hospitalario.

- Flujo de salida de 7L (flujo de aire L/min) a 100 kPa (Presión).
- Tasa de nebulización: 0,4 ml/min (por pérdida de peso).
- Tasa de salida del aerosol: 0,08 ml/min (2 ml, 1%NaF).
- Materiales aptos para pacientes con alergia al latex.

c) MEZCLADORES DE AIRE

En los centros que vayan utilizar la tecnología mediante mezcladores para la producción de aire medicinal sintético se pondrán a disposición los correspondientes depósitos criogénicos de oxígeno y de nitrógeno medicinal, quedando definidos en sus anexos correspondientes o a la apertura de un nuevo centro. El aire sintético medicinal se generará a partir del suministro de esos gases, debiendo disponer el adjudicatario de mezcladores de aire con todos sus auxiliares y elementos de regulación y control.

La empresa adjudicataria se compromete a asegurar el suministro de nitrógeno y oxígeno líquidos necesarios para la obtención de aire sintético medicinal y asegurar que la composición del aire obtenido cumpla la especificación de la Farmacopea Europea.

d) RAMPAS DE BOTELLAS PARA SUMINISTRO SECUNDARIO

Las centrales de gases dispondrán de rampas de botellas o bloques de botellas de emergencia dobles para cada gas, con sus baterías de botellas de reserva, elementos de regulación y control, los cuadros de alternancia de fuente de suministro, etc.

Los recipientes cumplirán los mismos requisitos que los indicados para los gases envasados.

Ante el defecto de alguno de los suministros principales, el sistema deberá conmutar de forma automática, con el suministro desde la rampa de botellas de reserva que se instale. Esta rampa de botellas o bloque de botellas a instalar deberá tener una autonomía suficiente para dar tiempo a solucionar la avería de la central de producción, con un mínimo de 24 horas. Al mismo tiempo, cuando entre en servicio esta rampa de botellas de reserva, deberá provocarse un aviso acústico y luminoso en el cuadro de control de la Central de Gases y transmitir la alarma mediante el sistema de televigilancia de la adjudicataria.

Además de las botellas conectadas a las rampas, el adjudicatario deberá tener en el centro un stock de botellas que no será inferior al número de botellas conectadas.

Los centros cuentan actualmente con las rampas de suministro secundario que se indican en los Anexos IV al X del PPT.

e) CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE VACIO

En los centros que soliciten este servicio, el adjudicatario dispondrá de centrales de vacío para su distribución por canalización. Estas centrales también podrán ser suministradas e instaladas en caso de que el centro opte por la opción de arrendamiento de una nueva central.

En todo caso, el adjudicatario será el responsable del mantenimiento de las centrales instaladas, estando estas descritas por cada uno de los centros en los correspondientes Anexos (Anexo IV al X), y deberá suministrar e instalar cualquier complemento que pueda ser necesario para cumplir las prescripciones técnicas o normativa de aplicación, se responsabilizará del funcionamiento y mantenimiento a todo riesgo de todos los elementos de las centrales de vacío, incluidos sus elementos auxiliares, tales como señalización, filtración, cuadros parciales propios de la instalación, televigilancia y cualquier elemento lógicamente relacionado con el buen funcionamiento de la instalación.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para suministrar e instalar estos equipos legalizados y funcionando, o la legalización de los ya instalados, entregando copia de toda la documentación al responsable de cada centro antes de los 3 meses a partir del comienzo del contrato.

Las centrales de vacío reflejadas en los correspondientes anexos como propiedad de los centros solo se contratarán en régimen de mantenimiento, no su arrendamiento, pudiendo también quedar como bombas principales o como reserva o emergencia según el responsable de cada centro.

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, con el grupo de bombas principales a mantener por el adjudicatario, instaladas en cada centro, permitirá satisfacer el 100% de la demanda prevista, manteniendo dos bombas 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.

- Automata 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.

Las centrales de vacío se facturarán a un precio fijo mensual (euros x mes/m³ instalado), proporcional a la oferta adjudicada y al anexo I del PCAP, independiente de las horas de funcionamiento.

Consideramos dos casos:

- a) Instalaciones que debe suministrar el adjudicatario para las que se contempla su arrendamiento y mantenimiento mensual.
- b) Instalaciones propiedad de la Administración, para las que se contempla su mantenimiento mensual.

f) SISTEMA DE TELEVIGILANCIA Y SISTEMAS DE CONTROL Y ALARMAS.

El adjudicatario realizará desde el inicio del contrato la instalación de un sistema de control avanzado (televigilancia) para la totalidad de la instalación de gases medicinales de cada centro, incluidos los elementos de campo necesario, la modificación de las instalaciones que lo requieran, de forma que permita la visualización y control de los parámetros esenciales de la producción, distribución y suministro de gases medicinales (presiones, niveles, temperatura, consumos, y otros), además de las señales de alarma, por parte de los servicios técnicos de la adjudicataria que deberán ser visualizadas de forma continua (On line) por parte de los centros en los terminales informáticos o dispositivos móviles designados para cada centro.

Para el control de alarmas de cada centro, la adjudicataria deberá disponer de sistemas basados en equipos diseñados conforme a la Norma UNE EN ISO 7396-1 "Sistemas de canalización de gases medicinales" y con certificado de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética según UNE EN 60601 de "Equipos Electromédicos". Cualquier equipo de control y alarmas deberá cumplir igualmente con la Directiva Europea 93/42/CEE y ser certificado durante los seis primeros meses de contrato por empresa externa como producto Sanitario de Clase IIb.

Estas alarmas y sistemas de televigilancia, deben de estar reflejadas en los cuadros de control del servicio de mantenimiento y en los sistemas de control de los centros que dispongan del mismo. La adjudicataria deberá ceder la totalidad de las señales televigiladas en caso de solicitarlo cada centro en un protocolo de comunicación estándar tipo MODBUS, LON o BACNET para su integración en los sistemas de control de los centros.

La empresa adjudicataria a través de este sistema, dispondrá de un servicio atención-supervisión de las instalaciones y suministros, atendido por personal especializado que ante cualquier anomalía o alarma del sistema, pondrá en funcionamiento los protocolos de actuación y medios necesarios para su resolución.

Para la comunicación de alarmas y los sistemas de televigilancia, la adjudicataria dispondrá en cada centro de su propia línea telefónica independiente de la red de cableado estructurado de cada centro, para lo cual cada centro le habilitará los permisos, pasos de instalaciones e infraestructuras necesarias. La contratación de esta línea telefónica será a cargo y por cuenta de la empresa adjudicataria.

El sistema debe controlar, a través de una interface gráfica (Scada), al menos los siguientes parámetros:

- **OXÍGENO:**
 - Presión del Tanque Criogénico en bares.
 - Nivel del contenido del tanque en %.
 - Representación gráfica del nivel de contenido existente en el tanque.
 - Volumen del tanque en Kilos.
 - Temperatura.
 - Presión en la canalización de producción.
 - Presión en la canalización de Oxígeno al Hospital.
 - Presión de cada batería de botellas de Oxígeno gas (Reserva).
 - Niveles de cada rampa en %.
 - Representación gráfica del nivel de contenido existente en las rampas.
 - Fallo de suministro de fuente principal de Oxígeno.
 - Alarma niveles.
 - Alarma presiones.
 - Alarma temperaturas.
- **AIRE MEDICINAL:**
 - **OXÍGENO:**
 - Presión del Tanque Criogénico en bares.
 - Nivel del contenido del tanque en %.
 - Representación gráfica del nivel de contenido existente en el tanque.
 - Volumen del tanque en Kilos.
 - Temperatura.
 - Presión en la canalización de producción.
 - Presión en la canalización de Oxígeno al Hospital.
 - Presión de cada batería de botellas de Oxígeno gas (Reserva).
 - Niveles de cada rampa en %.
 - Representación gráfica del nivel de contenido existente en las rampas.
 - Fallo de suministro de fuente principal de Oxígeno.
 - Alarma niveles.
 - Alarma presiones.
 - Alarma temperaturas.
 - **NITRÓGENO:**
 - Presión del Tanque Criogénico en bares.
 - Nivel del contenido del tanque en %.



- Representación gráfica del nivel de contenido existente en el tanque.
- Volumen del tanque en Kilos.
- Temperatura.
- Presión en la canalización de producción.
- Presión en la canalización de Nitrógeno al Hospital.
- Presión de cada batería de botellas de Nitrógeno gas (Reserva).
- Niveles de cada rampa en %.
- Representación gráfica del nivel de contenido existente en las rampas.
- Fallo de suministro de fuente principal de Nitrógeno.
- Alarma niveles.
- Alarma presiones.
- Alarma temperaturas.
- MEZCLADOR:
 - Temperatura de los evaporadores.
 - Estado del mezclador.
 - Fallo del mezclador.
 - Calidad del aire en continuo (porcentaje de O2 y N2, %humedad, CO, CO2, etc.).
 - Presión de las baterías (izq.-der.) de reserva de aire y presión en la canalización.
 - Representación gráfica del nivel de contenido existente en los tanques.
- BATERÍAS (RAMPAS) DE OXÍGENO, NITRÓGENO, AIRE MEDICINAL, ETC.:
 - Presión de las baterías y presión en la canalización.
 - Representación gráfica del nivel de contenido existente en las baterías.
- COMPRESORES DE AIRE DE RESERVA:
 - Presión de los compresores.
 - Humedad del aire de producción de compresores.
 - Control de calidad en tiempo real del aire producido.
 - Estado de los compresores.
 - Alarma de los compresores.
- VACIO:
 - Presión de la red de vacío.
 - Estado de las bombas.
 - Alarma de las bombas.
 - Alarma presión de la red de vacío.

Cualquier otro parámetro que estime la empresa adjudicataria, así como los mínimos exigibles por la legislación y normativa vigente.

El contenido de esta interface, así como las pantallas gráficas que la compongan serán entregados a los técnicos de los centros para su aprobación previa a su implantación. Además estos sistemas deben poder ser compatibles con los SCADA de los centros, para que puedan realizar un registro histórico de todos los valores, incluyendo los contadores de medición de gases suministrados al centro.

Cualquier modificación en las instalaciones actuales (rampas, etc.), así como los elementos de campo, cableados, elementos de control, programas y equipos informáticos, etc., necesarios para instalar el sistema de control correrán a cargo del adjudicatario.

El servicio de televigilancia (servicio atención-supervisión de las instalaciones y suministros), realizado por la empresa adjudicataria será con cargo al contrato.

g) SISTEMA DE CRIOCONSERVACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DE FECUNDACIÓN IN VITRO.

En los centros en los que exista instalación de sistema de crioconservación de muestras biológicas o Fecundación In Vitro, se mantendrán dichas instalaciones de forma integral y a todo riesgo con los alcances mínimos indicados en el Anexo II al PPT por la empresa adjudicataria con cargo al contrato.

h) CENTRALES DE ANOXIA Y RAMPAS PERIFÉRICAS DE SUMINISTRO PARA USOS ESPECÍFICOS.

Se mantendrán dichas instalaciones de forma integral y a todo riesgo con los alcances mínimos indicados en el Anexo II al PPT por la empresa adjudicataria con cargo al contrato.

2.2.3. SERVICIO DE ANALÍTICAS DE GASES

Además de los certificados de los gases que acompañen a las botellas y cisternas, el contrato contempla que el adjudicatario 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.

La adjudicataria realizará las analíticas de los distintos gases según se especifica en la guía "Procedimiento de gestión de gases medicinales Estándares de calidad de gases medicinales en el ámbito hospitalario" o en la normativa vigente o futura de aplicación y su coste estará incluido en el contrato.

2.2.4. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN

Consideramos los siguientes casos:

a) Gases cuya fuente principal son depósitos criogénicos.

Durante los tres primeros meses de ejecución del contrato en cada caso, en el límite del recinto de la central de gases, en la tubería que suministra al centro después de las botellas de suministro secundario, el adjudicatario instalará un contador controlado metrológicamente con un conversor a condiciones normales para el oxígeno gasificado, otro para el nitrógeno gasificado, y en caso de aire medicinal mediante mezclador, se pondrá un contador de nitrógeno y uno de oxígeno a la entrada de dicho mezclador, para medición de volumen en condiciones normales de presión y temperatura (1,013 bar/1 atm y 15°C) o másicos, así como de caudal instantáneo.

En caso de que, por características de la instalación, no sea posible instalar un contador en el límite del recinto de la central de gases, éstos se instalarán a la salida de cada gasificador que exista. En todo caso el gas de las botellas de las rampas que se dediquen exclusivamente a respaldo se facturará al precio de gas gasificado y no al precio de la botella.

Las características mínimas serán:

Precisión: $\pm 1\%$ del fondo de escala.

Repetibilidad: 0,2% de la lectura.

Rangeabilidad: 1/50.

Los contadores deben tener calibre adecuado al consumo instantáneo previsible y se instalarán con válvula de by-pass precintable. Se dispondrá de un contador independiente para cada tipo de suministro de gas canalizado (para el caso de aire medicinal se pondrá un contador de nitrógeno y uno de oxígeno independientes del resto). El sistema de telecontrol registrará la lectura de los contadores, cuya señal será redundada e integrada en los sistemas Scada de cada centro en tiempo real.

Estos contadores quedarán en beneficio de las instalaciones y en propiedad del Centro al finalizar el Contrato.

A partir del tercer mes, en caso de no estar instalado y operativo el contador, la facturación por descarga de camión cisterna sufrirá una penalización del 15 %.

No obstante este sistema de medida para facturación, hasta la puesta en servicio de los contadores y como medida de control y verificación permanente, los gases licuados suministrados en camiones cisterna (CC.CC.) se medirán por contadores de líquidos en litros instalados en los mismos o, previa aceptación por la Administración, por pesada del CC.CC. antes y después del trasvase. En estos casos no podrá facturarse como gas gasificado el gas licuado facturado con anterioridad.

A efectos de este Contrato y para la facturación, que se realizará siempre en metros cúbicos de gas en condiciones normales, se aplicará la siguiente equivalencia:

	m3 (gas) 15°C y 1 atm	Litro (líq.) T.ebull.	kg
Oxígeno (O2)	1	1,1759	1,3423
	0,8504	1	1,1415
	0,7450	0,8760	1
Nitrógeno (N2)	1	1,4695	1,1876
	0,6805	1	0,8082
	0,8420	1,2373	1
Protóxido de Nitrógeno (N2O)	1	1,5209	1,8600
	0,6575	1	1,2230
	0,5376	0,8177	1
	Nm3 (gas)	Litro (líq.)	kg

Supervisado por los servicios de Farmacia de los órganos gestores, el Centro efectuará la recepción de los suministros, debiendo comprobar y conformar los albaranes de entrega con firma y sello si estos son correctos, tanto para la lectura de contadores de la canalización como para las cantidades repostadas.

El llenado de los tanques será de forma que nunca este por debajo del stock de seguridad de cada tanque. La facturación de los gases canalizados será mensual por cada centro.

b) Aire comprimido procedente de compresores de aire

Las centrales de aire comprimido mediante compresores, que no sean propiedad del centro, se facturarán a un precio fijo mensual (euros x mes/m3 instalado) independiente del consumo, cuyo máximo viene fijado en el presupuesto de licitación y que incluirá arrendamiento y mantenimiento integral, así como los sistemas de control necesarios sobre la calidad del aire producido.

En el caso, que las centrales de aire comprimido mediante compresor que sean propiedad del centro, sólo se incluirá el mantenimiento integral a todo riesgo, así como los sistemas de control de la calidad del aire producido, según precios de adjudicación.

c) Botellas de rampas de emergencia y suministro secundario

La empresa adjudicataria, en aquellos casos de emergencia, conmutaciones rutinarias del servicio de mantenimiento, operaciones de trasvase o cuando realice pruebas, ya sean éstas obligatorias o por petición del Servicio Técnico de los centros, o durante el montaje de las instalaciones criogénicas, deberá tener dispuestas en el centro las baterías o bloques de botellas necesarias en las rampas de emergencia capaces de suplir el suministro canalizado.

El consumo de las botellas de estas rampas de emergencia se abonará por al precio de adjudicación, sin cargo adicional por disponibilidad y estacionamiento de dichas botellas en los centros sanitarios.

d) Botellas de rampas periféricas

Definimos rampas periféricas a todas aquellas rampas que no son de emergencias ni son suministro secundario.

Las rampas periféricas de gases específicos se facturarán a precio de adjudicación para cada tipo de botella y gas.

2.2.5. LOGÍSTICA DE GASES MEDICINALES Y DESCARGA EN DEPÓSITOS CRIOGÉNICOS

Dado que el presente expediente implica la carga, descarga o transporte de mercancías peligrosas, en aplicación del artículo 37.2 del RD 97/2014 y cualquier otra norma aplicable a dichas actuaciones; la empresa adjudicataria, como “expedidor” del suministro, y los centros sanitarios adscritos a la Central Provincial de Compras de Málaga (CPC), como destinatarios del mismo, acuerdan que la realización de las operaciones de transporte a su destino de consumo, así como la carga y descarga de las mercancías objeto de este expediente corresponderán a la empresa adjudicataria y se efectuarán bajo la exclusiva responsabilidad de la empresa adjudicataria del suministro, así como de aquellas otras empresas que intervengan en el transporte por encargo de la empresa adjudicataria, debiéndose cumplir lo establecido en el referido 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, así como cualquier otra norma actual o futura que resulte de aplicación en tales actuaciones.

Será igualmente responsabilidad de la adjudicataria, la adopción de aquellas medidas técnico-legales, administrativas, técnicas o de seguridad necesarias para la realización de la actividad logística de transporte y descarga del producto en cada centro hasta su puesta a disposición de consumo, incluyendo el mantenimiento integral a todo riesgo de las zonas de almacenamiento del producto en cada centro.

Por tanto, las operaciones de transporte, carga o descarga y almacenamiento se realizarán bajo vigilancia continua por parte del personal que actúe bajo responsabilidad de la empresa adjudicataria, con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas aplicables a estas operaciones.

2.3. ARRENDAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE CENTRALES DE PRODUCCIÓN DE AIRE Y VACÍO PARA USO MOTRIZ O MEDICINAL

2.3.1. CONDICIONES DE LAS CENTRALES DE AIRE Y VACÍO

En los centros que se indican en este Pliego, el adjudicatario dispondrá de centrales de producción de aire y/o vacío para su distribución por canalización. Estas centrales serán suministradas e instaladas nuevas en caso de obsolescencia. El adjudicatario deberá suministrar e instalar cualquier complemento que pueda ser necesario para cumplir las prescripciones técnicas y se responsabilizará del funcionamiento y mantenimiento integral a todo riesgo de todos los elementos.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para suministrar e instalar estos equipos legalizados y funcionando.

Las instalaciones existentes se describen en los Anexos del IV al X del PPT.

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 100% de la demanda prevista, manteniendo además dos bombas de reserva de la misma capacidad.

Los centros que posean grupos de vacío de respaldo en propiedad pasarán a ser mantenidos por la adjudicataria según se indica en apartado correspondiente.

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.

Además de lo anterior, está incluido en el alcance del contrato el arrendamiento y mantenimiento integral y a todo riesgo de los equipos concentradores de aire que se provean en los distintos centros.

2.3.2. MEDICIÓN Y RECEPCIÓN

El arrendamiento y/o mantenimiento de estos concentradores, centrales de aire y/o 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 (o reutilizar existentes si media acuerdo con el propietario), para las que se contempla su arrendamiento y/o mantenimiento.

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

2.4. INSTALACIÓN, EXPLOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

2.4.1. INSTALACIONES

El adjudicatario adecuará a su costa las instalaciones de producción y almacenamiento de todos los equipos y elementos necesarios para realizar los suministros, incluidas las conexiones a las redes, así como cualquier requisito necesario hasta la completa legalización de las mismas. Se tendrá por referencia los anexos correspondientes.

Asimismo durante el plazo de vigencia del Contrato, el adjudicatario emprenderá a su cargo las modificaciones necesarias para adecuar las instalaciones a la legalidad vigente.

Las centrales de aire y vacío contarán con sistemas de telecontrol que permitan conocer de forma remota el estado de los equipos y recibir avisos de alarma. Este sistema de información será accesible para los responsables técnicos de los centros.

Aunque los suministros deben realizarse desde el día de inicio del Contrato, el plazo otorgado para la puesta en funcionamiento de todas las instalaciones es de dos meses, salvo aquellos otros expresamente indicados, si bien se podrá demorar por causas justificadas hasta el máximo que motivadamente autorice la Administración.

La empresa adjudicataria realizará anualmente una auditoría para evaluar el estado de cumplimiento técnico legal de las instalaciones y almacenamientos de cada centro. Realizando la adjudicataria todas las mejoras necesarias bajo su responsabilidad y vigilancia.

2.4.2. EXPLOTACIÓN Y MANTENIMIENTO A TODO RIESGO.

La prestación objeto de este contrato incluye el mantenimiento integral a todo riesgo, con garantía total de las instalaciones y de todos los recipientes y accesorios incluidos en el alcance del Contrato, salvo el mantenimiento de las redes interiores de las edificaciones.

La empresa adjudicataria realizará a su costa la conservación y el mantenimiento correctivo, preventivo y técnico legal de todos los sistemas que aporte dicho contratista y de los que sean cedidos por los centros, incluyendo las inspecciones reglamentarias que deba efectuar un Organismo de Control Autorizado.

La adjudicataria controlará el cumplimiento técnico legal de las instalaciones y entregará copia de las actas a cada centro a través de su responsable técnico quien deberá estar presente en cada prueba técnico legal, así como en los mantenimientos periódicos de cada centro.

Este responsable técnico de la adjudicataria tendrá un especial conocimiento de las instalaciones a mantener con un mínimo de 5 años de experiencia en este tipo de instalaciones, una capacitación mínima de Ingeniero Técnico Industrial o similar y deberá estar disponible para la atención telefónica de cualquier tipo de contingencia las 24 horas.

El adjudicatario estará obligado a cumplir las gamas de mantenimiento preventivo que establezca la Administración en base a Normativa, a las recomendaciones de los fabricantes y a la buena práctica del mantenimiento.

En el Anexo II al PPT se indican las condiciones mínimas de mantenimiento exigidas.

Además el adjudicatario realizará la conducción o manejo de las instalaciones, disponiendo de un sistema de televigilancia que advierta de cualquier incidencia de seguridad en dichos equipos que pudiera ocasionar un defecto en el suministro o una emergencia, a la que deberá dar solución con personal propio antes de poner en riesgo la continuidad del suministro de gases o vacío al centro.

El personal de los centros podrá realizar maniobras básicas y una primera intervención en caso de incidencia o emergencia, a cuyo efecto el adjudicatario entregará llaves de los recintos al Centro y dará la necesaria formación y apoyo telefónico las 24 horas.

2.4.3. CICLO DE VIDA DE LOS EQUIPOS

El arrendamiento de las centrales de producción aire y producción de vacío no podrá realizarse más allá del ciclo de vida de los equipos, para cumplir con la Ley 3/2023, de 30 de marzo, de Economía Circular de Andalucía. Para este equipamiento y con la experiencia acumulada por el Servicio Andaluz de Salud, se establece para este expediente y para este equipamiento un ciclo de vida de 15 años.

Una vez transcurrida dicha vida útil el adjudicador seguirá estando obligado al mantenimiento de dichos equipos, pero no se continuará abonando el arrendamiento hasta que no se sustituya el equipo por otro que cumpla el requisito del ciclo de vida descrito en el párrafo anterior.

2.5. ASESORAMIENTO, INFORMES Y DOCUMENTACIÓN

El adjudicatario prestará el asesoramiento técnico que la Administración demande en la materia objeto del Contrato y emitirá los informes correspondientes.

Asimismo el adjudicatario elaborará y mantendrá al día la documentación técnica y de gestión del servicio.

El responsable técnico de la adjudicataria durante los primeros 6 meses del contrato, realizará una auditoría de las instalaciones de cuyos resultados informará a cada centro entregando un inventario del equipamiento.

La propuesta del plan de mantenimiento a seguir para su aprobación por los servicios técnicos de cada centro será entregada en los 2 primeros meses.

Con carácter general la empresa adjudicataria deberá cumplir, diligenciar y facilitar a los centros sanitarios 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, autorizaciones de puesta en servicio, libros de registro oficiales, actas de inspecciones periódicas, libros de mantenimiento, etc.

La empresa adjudicataria entregará a los centros el manual de servicio y mantenimiento de los equipos e instalaciones. Estos manuales estarán en idioma castellano y contendrán los esquemas de principio, tanto hidráulicos como eléctricos, y las normas para las condiciones de seguridad a seguir para su correcto funcionamiento.

Toda esta documentación la entregará el adjudicatario en formato digital editable de uso generalizado, tal como vectorizado y texto

Mensualmente emitirá, en soporte digital, un informe de actividad por cada Centro que entregarán a los responsables técnicos, en el que se detallará gráficamente la evolución de los consumos, así como los suministros realizados, tanto de gases a granel como los envasados. También se incluirá una gráfica con la evolución de los consumos a lo largo de los diferentes meses del año, y comparados con los meses del año anterior. Por otro lado, también se incluirán los albaranes de las diferentes actuaciones llevadas a cabo en el mantenimiento y revisión de las instalaciones, realizadas tanto por la adjudicataria como por los organismos de control autorizados. También se incluirán una relación de las incidencias detectadas y oportunidades de mejora.

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

2.6. SERVICIO DE ATENCIÓN 24 HORAS

La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de atención telefónica 24 horas, todos los días del año incluido sábados, domingos y festivos, atendido por personal cualificado, de forma que atienda cualquier incidencia o emergencia que pudiese producirse, arbitrando las medidas adecuadas para su subsanación, sin coste adicional alguno, para ello la adjudicataria facilitará un número de teléfono, correo electrónico y fax para la comunicación por parte de los centros de cualquier incidencia.

La empresa adjudicataria dispondrá de un protocolo de actuación para los suministros urgentes o de emergencia, que pudiesen producirse por diferentes causas, de forma que se garantice en todo momento el suministro de los diferentes gases, en todos los Centros, para ello la adjudicataria facilitará un número de teléfono, correo electrónico y fax donde poder atender el suministro urgente (según las reservas en tiempo real del centro y como máximo 6 horas) o para resolver cualquier duda.

2.7. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

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, 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.

Todos los cursos serán impartidos al menos bianualmente, debiendo las empresas licitadoras presentar un cronograma para la realización de los mismos, siendo los dos primeros cursos durante los seis primeros meses del contrato.

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.

II. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

4. FORMA DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

4.1. REPRESENTANTES TÉCNICOS

Además de los representantes legales, para una eficaz gestión del Contrato, ambas partes designarán a representantes técnicos que serán interlocutores válidos para dirigir la ejecución de los trabajos contratados.

La Administración designará a un representante técnico en cada Órgano Gestor.

Al inicio del Contrato ambas partes se comunicarán los datos de los respectivos representantes técnicos.

4.2. SEGUIMIENTO, INSPECCIÓN Y CONTROL

La ejecución del Contrato se desarrollará, sin perjuicio de las obligaciones que corresponden al contratista, bajo la dirección, inspección y control del órgano de contratación.

La Administración llevará a cabo el control e inspección necesaria para asegurar el cumplimiento de las condiciones contractuales, pudiendo adoptar en cualquier momento las medidas que considere oportunas para ello.

Los Centros podrán establecer aquellos controles que consideren 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 por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que los mismos ocasionen.

El adjudicatario estará obligado a la corrección inmediata de los defectos o irregularidades que se detecten en esas inspecciones.

La Administración tendrá acceso a las dependencias e instalaciones del adjudicatario en los centros, debiendo dicho contratista facilitar dicho acceso para que puedan realizarse las comprobaciones pertinentes.

4.3. SOLICITUDES Y RECEPCIÓN DE SUMINISTROS

Las actividades administrativas de solicitudes de suministros, recepción, conformidad, facturación, etc., deberán observar lo dispuesto en los apartados siguientes:

a) GASES ENVASADOS

La facturación de los suministros de gases envasados requerirá la realización de solicitudes de suministros, para lo que el adjudicatario adecuará su sistema logístico a los de los centros destinatarios, de acuerdo a las prescripciones que establezca la administración.

El plazo máximo para servir los pedidos desde el instante en que se le comunica al adjudicatario de forma fehaciente es de 24 horas. No computará el tiempo de cierre de los centros durante el fin de semana o festivo. A este efecto la administración comunicará al adjudicatario los horarios de funcionamiento de los centros.

Cada vez que se realice una entrega de suministros se deberá presentar el documento albarán comercial que acredite la realización total o parcial del objeto del Contrato. El albarán deberá estar debidamente cumplimentado y como mínimo identificará a la empresa suministradora, el número de expediente del Contrato, el centro de destino donde se entrega el artículo, la cantidad y el código de los artículos suministrados y su descripción.

Los servicios técnicos de los centros sanitarios efectuarán la recepción de los suministros, comprobarán y darán la conformidad a los albaranes de entrega con firma y sello, si éstos son correctos.

Si los bienes no se hallan en estado de ser recibidos se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.

b) GASES POR CANALIZACIÓN

Los suministros de gases por canalización se facturarán en función de los consumos medidos en los contadores respectivos. Mensualmente el adjudicatario tomará lectura de los contadores y los anotará en un albarán que deberá ser igualmente firmado por el centro.

Excepcionalmente por avería, pruebas u otra causa justificada, la Administración podrá aceptar otras mediciones del consumo (repostajes desde CC.CC., diferencia de nivel en depósitos o estimación según histórico), teniendo dicha Administración la prerrogativa de evaluar el consumo en esos periodos.

El adjudicatario como responsable del mantenimiento de los niveles de seguridad de estocaje de los gases adjudicados en la licitación, establecerá el sistema de televigilancia con cargo al suministro de gases y que le avisará en tiempo real sobre el nivel de estocaje y cuando los depósitos alcancen su nivel de reposición, y dicho adjudicatario procederá a su repostaje de forma inmediata, al igual que el de las rampas de apoyo.

Para los albaranes y calidad del suministro se seguirá el mismo procedimiento que para los gases envasados.

Los contadores de gases deberán tener certificado de calibración en vigor expedido por empresa acreditada, tal como la empresa pública de control metrológico Verificaciones Industriales de Andalucía, SA (VEIASA).

4.4. ADAPTACIÓN Y RECEPCIÓN DE LAS INSTALACIONES OBJETO DEL CONTRATO

El suministro de determinados gases requiere, por parte de la adjudicataria, disponer en los centros sanitarios de instalaciones específicas para su producción y distribución, así como adaptación de las existentes a cualquier norma de aplicación. El alcance del Contrato incluye todas las adecuaciones necesarias, hasta la entrega de las instalaciones objeto de este contrato, legalizadas y en perfectas condiciones de servicio.

Los trabajos han de realizarse sin interrumpir los suministros de gases a los centros sanitarios y bajo la coordinación de la Administración contratante. Excepcionalmente y para conexiones puntuales el Centro autorizará el corte puntual de un suministro, previa aprobación de un plan de contingencia que debe presentar el adjudicatario.

El adjudicatario adoptará a su cargo las medidas provisionales que se requieran para garantizar los suministros en fase de las adaptaciones o montajes, tal como la distribución de botellas provisionales.

El adjudicatario deberá identificar mediante carteles, etiquetas, rotulación, troquelado, etc. todos los equipos e instalaciones.

4.5. MANTENIMIENTO INTEGRAL

El adjudicatario realizará el mantenimiento de las instalaciones y equipos incluidos en el alcance del Contrato y descrito en el Anexo II al Pliego de Prescripciones Técnicas, debiendo implantar un plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal registrado en nuestro sistema informático SIGMA MANSIS (GMAO) y entregando copia de los registros y gamas aplicadas a cada centro.

El adjudicatario elaborará un plan de seguridad industrial, en base a los requisitos técnico-legales, que asegure que las instalaciones y equipos:

- 1) Tienen la documentación legal que les corresponde.
- 2) Se someten a las revisiones y pruebas periódicas oficiales.

El adjudicatario deberá asumir los programas de mantenimiento que tengan los centros para los equipos e instalaciones objeto del contrato, basados en las recomendaciones de los fabricantes y en la buena práctica del mantenimiento.

En el Anexo II al PPT se especifican las condiciones mínimas de mantenimiento exigidas.

El adjudicatario llevará Libros de Mantenimiento (GMAO) donde se dejará constancia de las averías producidas, hora de aviso al adjudicatario, hora de llegada del técnico, tiempo de parada de equipos, etc.

En caso de incidencia que pueda afectar a los suministros contratados, el adjudicatario deberá comunicarlo lo antes posible al representante técnico del Órgano Gestor afectado.

El tiempo de respuesta ante averías no comprometerá la continuidad y calidad de los suministros contratados.

4.6. CONTINGENCIAS Y EMERGENCIAS

Desde el inicio de la ejecución del Contrato, el adjudicatario deberá implantar los planes de actuación ante las contingencias que puedan afectar a los suministros contratados, contemplando las alternativas que puedan resolver la incidencia y garantizar el suministro.

Asimismo y en el mismo plazo el adjudicatario implantará planes de emergencia frente a los riesgos de sus equipos e instalaciones que puedan ocasionar múltiples víctimas, daños a los centros o daños al medio ambiente.

La empresa adjudicataria asumirá las funciones que para su personal establezcan los planes de autoprotección y de contingencias de los centros, debiendo formar y capacitar a su personal para ello.

En caso de contingencia o de emergencia que afecte a sus equipos o instalaciones, 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.

4.7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y DE GESTIÓN

La empresa adjudicataria tendrá permanentemente a disposición de la Administración la siguiente documentación y cualquier otra que se indique en el expediente:

- Autorizaciones oficiales para ejercer la actividad que se contrata y de los artículos.
- Documentación de legalización de las instalaciones: proyectos técnicos, actas de pruebas y puestas en marcha, inscripciones en los registros oficiales, certificados de instaladores, certificados de inspecciones periódicas (OCAs), justificantes de pagos de licencias, tasas e impuestos, etc.
- Inventario de equipos e instalaciones objeto del Contrato.
- Manuales de operación y mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Plan de Mantenimiento.
- Libros de Mantenimiento con el registro de operaciones de mantenimiento.
- Planes de contingencia y de emergencia indicados en este PPT.

- Programa de formación y registro de las acciones formativas realizadas.
- Documentos de los sistemas de gestión de la adjudicataria aplicables al desarrollo del Contrato (ISO 9001, ISO 14001, etc.).
- Documentación de prevención de riesgos laborales (PRL) que se recoge en su apartado específico.
- Procedimientos para protección de datos de carácter personal.

La adjudicataria estará obligada a mantener actualizada la documentación exigida en el sistema de gestión informatizada SIGMA MANSIS

La documentación se facilitará en soporte digital de uso general, siendo válidos los formatos PDF, Microsoft Office, Open Office, Autocad y otros que expresamente acepte la Administración.

4.8. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

La empresa adjudicataria está obligada a cumplir la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y sus reglamentos de desarrollo, debiendo poner a disposición de la Administración su sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.

El adjudicatario señalará las instalaciones y equipos, identificando los riesgos e indicando las medidas de prevención y de protección.

El adjudicatario deberá cumplir la parte que afecte a contratos de los procedimientos del Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del SAS. Expresamente se cumplirá lo establecido en el procedimiento DOC02 “Contratas y Coordinación de actividades empresariales” y deberá cumplimentar el documento DOC02-01: “Registro del cumplimiento en materia de Prevención de Riesgos Laborales por parte de las empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud” (anexos X y XI al PPT).

Antes de cumplir dos meses de ejecución del Contrato la adjudicataria realizará y entregará a la Administración la evaluación de riesgos de los puestos de trabajo y la planificación de la actividad preventiva a que obliga la legislación de seguridad y salud laboral.

4.9. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental que sea de aplicación a los trabajos contratados.

La adjudicataria deberá cumplir la parte que afecte a contratos de los procedimientos del Sistema de Gestión Ambiental del Centro donde se realice la prestación, en particular el procedimiento del Programa de Gestión Ambiental 8.1.2. “Relación Proveedores y Contratistas” del Sistema Integrado de Gestión Ambiental del SAS (SIGA-SAS). Por este motivo los licitadores deberán recabar esta información en sus visitas de reconocimiento a los centros.

Los residuos peligrosos y los que legalmente requieran un tratamiento especial (ejemplo: envases de productos químicos, restos de aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, RAEE, etc.) generados durante los trabajos del adjudicatario, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro y entregando a éste la documentación justificativa.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Centro sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro podrá solicitar un informe escrito referente al hecho, a sus causas y medidas adoptadas y propuestas.

El adjudicatario deberá aportar a los centros la autorización de productor de residuos y aquella documentación relacionada con la gestión de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones.

4.10. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En el PCAP se establecen obligaciones esenciales referentes a la confidencialidad y protección de datos de carácter personal.

Antes de comenzar a ofrecer el servicio contratado, el contratista deberá presentar a la Administración, los procedimientos que va a emplear para protección de datos de carácter personal, con objeto de comprobar que se cumplen los requisitos de seguridad exigidos en la legislación vigente en la materia.

Una vez cumplida la prestación contractual, toda la información corporativa de los centros comprendidos en el Contrato deberá ser destruida o devuelta al Usuario Responsable de la Aplicación/Fichero, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal u otra información objeto del tratamiento. (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

4.11. PRESTACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN AL ADJUDICATARIO

El Centro pondrá a disposición de la empresa adjudicataria espacios o recintos con superficie suficiente para la implantación de las instalaciones contratadas y el estacionamiento de los vehículos de transporte del producto, sin que puedan ser usados para cualquier otra finalidad.

El adjudicatario no adquirirá ningún derecho sobre los espacios cedidos, debiendo abandonarlos y devolverlos a la Administración en perfecto estado de uso el mismo día en que se dé por finalizada la relación contractual derivada del presente expediente, con las excepciones que se indican en el PPT en caso de relevo de contratistas al finalizar el Contrato.

Los consumos de energía eléctrica y de agua necesarios para el funcionamiento de la instalación de producción de gases y vacío en los centros sanitarios serán por cuenta y cargo de dichos centros.

La Administración aceptará los residuos urbanos y asimilables generados por la adjudicataria en los centros, siempre que no requieran de una gestión especial.

5. RESPONSABILIDAD CIVIL

El contratista será responsable de los daños y perjuicios que pudieran ocasionar su personal, los envases, productos o instalaciones objeto de la presente contratación, siempre y cuando no sean debidos a manipulación errónea o negligente del personal de los centros sanitarios. A tal efecto deberá suscribir una póliza de seguro de responsabilidad civil por el importe mínimo asegurado por siniestro que se indique en el PCAP y Cuadro Resumen, siendo beneficiarios de este seguro los usuarios del Centro, incluidos los trabajadores del mismo, y el propio Servicio Andaluz de Salud.

6. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

El Contrato se extinguirá por cumplimiento del plazo de ejecución o por resolución del mismo, como se contempla en el PCAP y Cuadro Resumen.

A la extinción del Contrato el adjudicatario deberá dejar en las mismas condiciones que le fueron cedidas al inicio del contrato los equipos, almacenes e instalaciones.

A la extinción del Contrato y previa autorización del Centro, la empresa adjudicataria desmontará y retirará a su cargo el material, elementos y equipos depositados en los centros sanitarios y que sean de su propiedad según los términos fijados en este Pliego, debiendo dejar los recintos cedidos en perfectas

condiciones. La empresa adjudicataria saliente se coordinará con la nueva adjudicataria de forma que durante el periodo de transición de cambio de adjudicataria se garantice el suministro a los centros.

En caso de que el adjudicatario demore la retirada de sus equipos más del tiempo que se le otorgue, dicho adjudicatario consiente que la Administración contrate la realización de esos trabajos con un tercero, corriendo dicho Adjudicatario con los gastos en que se pudiera incurrir.

Al finalizar el Contrato, la adjudicataria entregará a la Administración toda la información que obre en su poder de carácter confidencial o que contenga datos de carácter personal, cedida a la adjudicataria para la prestación contractual o generada durante esa prestación.

Del cumplimiento de las obligaciones de la adjudicataria al finalizar el Contrato se dejará constancia en un Acta levantada por la Administración.

Al finalizar el Contrato y en caso de que el nuevo adjudicatario que resulte de la nueva contratación no pueda asumir plenamente las prestaciones objeto del Contrato, durante ese periodo transitorio el anterior adjudicatario deberá continuar proporcionando los suministros que le indique la CPC y en la forma que esta Administración determine en base al contrato aplicable.