PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPTP)

para contrato de "Suministro sucesivo de Oxígeno Medicinal y alquiler de 50 botellas compactas de aleación de aluminio de 5 litros" para Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz.

Expediente nº 2025/00396

Objeto: SUMINISTRO SUCESIVO DE OXÍGENO MEDICINAL Y ALQUILER DE 50 BOTELLAS COMPACTAS DE ALEACIÓN DE ALUMINIO DE 5 LITROS PARA GORLIZKO OSPITALEA / HOSPITAL GORLIZ

REQUISITOS TÉCNICO-JURÍDICOS DE LOS LICITADORES

Los licitadores deberán cumplir y certificar el cumplimiento de lo dispuesto 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. Y en especial lo dispuesto en la Sección 6ª del Capítulo IV y el Anexo III del citado Real Decreto.

Los licitadores deberán cumplir y certificar el cumplimiento, con independencia de su rango, de lo dispuesto en las demás disposiciones aplicables a los gases medicinales.

REQUISITOS TÉCNICO-JURÍDICOS DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL EN BOTELLA COMPACTA

Los licitadores deberán cumplir y certificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias; y demás normas de desarrollo, complementarias y de normalización (UNE) aplicables al marcado, etiquetado, colores de fondo y letras de rotulado.

El suministro de las botellas deberá cumplir las siguientes características técnicas:

1. Facilidad de manipulación:

a. Ligera: la botella llena no deberá exceder los 10 kg de peso (1,1 m3 gas) aproximadamente.

b. Lista para su uso: con manorreductor integrado, manómetro de seguimiento del nivel de presión (tanto con grifo abierto como cerrado) para ver el nivel de autonomía en todo momento, asa de transporte y enganche a camilla, caudalímetro (0-25 l/min), con toma de conexión rápida para respiradores y para administración directa a pacientes.

c. Un Grifo modelo Compact G2 compuesto por cuerpo mono-bloque, toma de llenado, válvula de presión residual, y cápsula de garantía de cierre situada en las dos salidas que garantice la calidad del producto y ser el primer usuario de la botella. Además, las balas deben incorporar una válvula integrada de regulación y caudalímetro para conexión a accesorios.

2. Seguridad en la manipulación:

a. Tanto el manorreductor como el caudalímetro deben estar totalmente protegidos. Tulipa de protección, agarre y sujeción. Válvula de seguridad integrada y toma de presión normalizada.

b. Sistemas de seguridad que garanticen la obligación de abrir la botella antes de poder seleccionar un caudal.

c. Vaciado límite a una presión residual de 5 bares.

d. Estabilidad en posición horizontal.

e. Salida frontal del caudal de oxígeno como de conexión a ventilador.

3. <u>Visualización del contenido:</u>

a. Manómetro para visualizar la presión del gas en el interior de la botella. Visualización del gráfico de barras de presión de 0 a 200 bares (1 segmento = 5 bares). Indicaciones de volumen en litros y autonomía en horas y minutos, según el modo de uso.

b. Caudal suministrado al paciente en cada momento.

El incumplimiento de cualquiera de estos 2 apartados, supondrá la exclusión del procedimiento del licitador.

Los licitadores deberán de aportar una muestra de la botella antes de la finalización del plazo para presentar la oferta (recepción en el almacén general del Hospital Gorliz), a fin de comprobar que cumple con los requisitos anteriormente especificados. Así mismo, deberán presentar un informe detallado sobre el estado actual de las instalaciones del Hospital Gorliz (tras la visita obligatoria a sus instalaciones), informe que, aunque no es puntuable, para mayor comodidad se puede incluir también en el "Sobre C" <Ofertas para cuya evaluación se requiere efectuar un juicio de valor> del *Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP)*.

REQUISITOS DEL SUMINISTRO

Los fundamentos operativos que han de ser tenidos en cuenta para llevar a cabo las operaciones descritas en este Pliego, han de estar basados en una perfecta organización de los suministros, de manera que, por su misma aplicación se consiga el correcto control del material recibido, estado de conservación y condiciones de servicio de los mismos.

La empresa adjudicataria del suministro siempre antes de la primera entrega, realizará un informe de supervisión del recinto destinado al almacenamiento de gases comprimidos, incidiendo el estudio en el cumplimiento de la normativa vigente que le sea de aplicación.

El adjudicatario efectuará su reposición de forma programada de acuerdo con este Centro o a su demanda de forma extraordinaria.

El adjudicatario vendrá obligado a aportar en el momento del suministro, albarán numerado donde se reseñen: descripción de artículos y código, cantidades de cada artículo y certificados de calidad y análisis del producto.

Tanto la entrega, como la recogida de envases vacíos, se efectuarán en el Hospital, en los días y horas determinados. La conformidad en almacén no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiendo que, en dicho acto sólo se conforma el número de envases entregado. El Hospital se reserva en todo momento la verificación de lo suministrado. Las devoluciones que por cualquier causa justificada se produzcan serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria establecerá métodos de gestión de stock que garantice el consumo pactado y controlará las caducidades, en colaboración con el Hospital, de las botellas de suministro periódico. Ninguna botella será entregada con un periodo de validez inferior a la mitad del total. Será por cuenta del adjudicatario, el mantenimiento técnico-legal de las botellas, tanto de su propiedad como del Centro, e igualmente la sustitución sin coste de las rechazadas por motivo de obsolescencia, deterioro o caducidad.

Todas las botellas utilizarán grifos con acoplamientos normalizados, según establece la normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en su utilización e irán provistas de una etiqueta que indique el tipo de gas, que cumpla con las especificaciones técnicas según la legislación vigente y en la que se den las instrucciones oportunas en caso de emergencia. Todas las botellas, incorporarán etiqueta con la codificación específica, que será diferente cuando varíe el tipo de gas o el tamaño y tipo de envase.

Todos los grifos de las botellas de gases medicinales irán provistos de un tapón precintable o precinto que garantice la “no manipulación” de las mismas desde su salida de fábrica hasta su utilización en el Centro. La identificación de las botellas se realizará conforme a la legislación vigente.

En el momento inicial de la prestación del servicio de suministro, el adjudicatario deberá entregar la totalidad de las 40 botellas objeto de contrato, las cuales constituirán la dotación funcional para el servicio.

Tras la entrega inicial se diferencian 3 posibles supuesto en el servicio:

1. Condiciones normales.

El adjudicatario repondrá (suministrará) todos los lunes las botellas vacías, debiendo tener previsto para cada reposición 20 botellas. El número real de botellas a reponer podrá ser variable en función del consumo.

2. Supuesto de día de suministro festivo.

Si el día planificado para el suministro resultase festivo, el suministro se realizará el día siguiente hábil.

3. Condiciones de urgencia.

Únicamente cubre el supuesto de agotamiento o número insuficiente de botellas en servicio disponibles por motivos extraordinarios.

En este caso si la petición se cursa antes de las 12:00 del mediodía, el suministro deberá efectuarse en el mismo día antes de las 15:00. Si fuera la petición posterior a esa hora, el suministro deberá realizarse al día siguiente antes de las 10:00 de la mañana.

Cualquiera de los 3 supuestos de suministros estará comprendido dentro del precio de licitación y no supondrá un coste extra a lo adjudicado.

El incumplimiento de este apartado por parte del adjudicatario supondrá la imposición de penalidades de hasta el 20% de la factura mensual, pudiendo desembocar incluso en la resolución del contrato si es reiterado.

DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS EXIGIBLES

Los licitadores deberán incluir la documentación requerida en el *Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares*. Además de esta documentación, en el "Sobre A de Capacidad y Solvencia", se atenderá a lo solicitado en los siguientes puntos:

1. Autorización como laboratorio. Formato Comunitario de Fabricante e Importador emitido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Agencia Española del medicamento y productos sanitarios.

2. Autorización de comercialización de medicamentos emitida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.

3. Certificado de cumplimiento de NCF de medicamentos.

4. Acta de empresa instaladora de equipos a presión EIP-2.

ASISTENCIA TÉCNICA

Se entenderá por asistencia técnica correspondiente al adjudicatario, el conjunto de los siguientes requerimientos:

● Asesoramiento a los responsables y personal técnico del Hospital Gorliz sobre recipientes.

● Disponibilidad del personal especializado para atención de incidencias y su resolución durante 24 horas los 365 días del año.

● Las empresas suministradoras indicarán en la oferta un teléfono, fax y correo electrónico, específicos de contacto para poder atender el suministro y resolver cualquier consulta de carácter técnico. Tanto el correo electrónico como el fax o cualquier otra vía telemática que, de mutuo acuerdo pudiese utilizarse, tendrán validez a efectos de las notificaciones.

GESTIÓN DE RESIDUOS

La empresa adjudicataria deberá incluir en su propuesta un Servicio de Gestión de residuos derivado de la actividad de distribución, suministro y mantenimiento de gases medicinales.
Este servicio se encuentra incluido en los precios aportados de los gases.

1. MUESTRAS

1.1 – Cantidad.

Se entregará un mínimo de 1 unidad en el Almacén general.

1.2 – Modelo de etiqueta de muestras.

El modelo de etiqueta de muestras deberá contener:

- Número de expediente
- Número de orden o lote y código de artículo
- Nombre de la empresa licitadora
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base o variante).

La falta de presentación de las muestras exigidas en esta cláusula supone la exclusión incondicional del licitador.

2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Es imprescindible presentar la siguiente documentación:

1.- Ficha de Seguridad de los productos ofertados actualizada según la normativa vigente.

2.- Ficha Técnica de los productos ofertados actualizada según la normativa vigente.

3.- Ficha de Uso / Utilización de los productos ofertados.

La falta de presentación de la documentación exigida en esta cláusula supone la exclusión incondicional del licitador.

3. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

4. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

Dentro de nuestro objetivo de impulsar y potenciar la competitividad e innovación de nuestros servicios, en el Hospital Gorliz conferimos un valor especial a nuestro firme compromiso por el desarrollo sostenible y la responsabilidad social.

Por esta razón, en nuestra organización compatibilizamos el desarrollo de nuestra actividad y el respeto al medio ambiente, ya que concebimos el cuidado de nuestro entorno como uno de los puntos esenciales para garantizar el crecimiento futuro. En este sentido, antes de iniciar la actividad objeto del contrato, la empresa adjudicataria deberá remitir un documento especificando su política medioambiental. Dicho documento nos permitirá realizar la evaluación de aspectos ambientales indirectos del Hospital Gorliz.

Del mismo modo las empresas adjudicatarias se comprometen a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente objeto del contrato.

5. PARTES DE TRABAJO

Toda actuación de suministro, servicio y/o mantenimiento por parte de la empresa adjudicataria se ha de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa de la persona Responsable del contrato del Hospital Gorliz.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización del suministro y/o servicio objeto del contrato o relativo a alguna clase de mantenimiento preventivo o correctivo, está deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Características del servicio que da lugar al parte de trabajo
- Informe en caso de avería y/o recomendación
- Posible material repuesto
- Firma del personal técnico responsable.

Dicho parte de trabajo deberá ser entregado a la persona técnica responsable del Hospital Gorliz.

6. IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL DE LAS EMPRESAS

Previo al inicio de cualquier actividad en el Hospital Gorliz, las personas trabajadoras de las empresas adjudicatarias prestadoras de servicios deberán acercarse a información para recoger su correspondiente tarjeta identificativa de personal externo.

GORLIZen, 2025eko otsailaren 4an En GORLIZ, a 4 de febrero de 2025

MIREN JASONE OTXANDIO LOROÑO - 14584020L

Firmado digitalmente por MIREN JASONE OTXANDIO LOROÑO - 14584020L
Fecha: 2025.02.07 08:43:33 +01'00'

ZERBITZU OROKORRETAKO BURUA / LA JEFA DE LOS SERVICIOS GENERALES
Izpta. / Fdo.- ***MIREN JASONE OTXANDIO LOROÑO***