

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00915

**Servicio de mantenimiento de las instalaciones de gases
medicinales y vacío de la OSI Araba**

1. OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El objeto de esta contratación es el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal de las instalaciones de gases medicinales, vacío e instalaciones que les afectan de la OSI Araba. Estas instalaciones son las siguientes:

- **Sede Txagorritxu y Edificio Consultas Externas (HUACE):** los equipos de vacío, centrales de gases y su tele-vigilancia en el Hospital, las centrales de gases y el equipo de vacío del edificio de Consultas Externas.
- **Sede Santiago:** los equipos de vacío y centrales de gases.

El objeto del contrato consta de **2 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	UBICACIÓN	IMPORTE MÁXIMO CUOTA MENSUAL (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 AÑOS (IVA excluido)
1	MANTENIMIENTO INSTALACIONES SEDE TXAGORRITXU			69.980,40 €
1.1	Central Vacío Gardner Denver V-VC303 (3x100)	Txagorritxu	261,63 €	6.279,12 €
1.2	Sistema Televigilancia	Txagorritxu	757,40 €	18.177,60 €
1.3	Central de CO2 DANUBE endoscopia	Txagorritxu	94,50 €	2.268,00 €
1.4	Central de Nitrógeno N2 ECOGAZ FIV/URA	Txagorritxu	94,50 €	2.268,00 €
1.5	Central de Dioxido de Carbono CO2 ECOGAZ FIV/URA	Txagorritxu	94,50 €	2.268,00 €
1.6	Central de Mezcla de gases FIVAL 6 ECOGAZ FIV/URA	Txagorritxu	94,50 €	2.268,00 €
1.7	2 Centrales de detección de gases HONEYWELL con sus correspondientes sensores CO2 Y O2 FIV/URA	Txagorritxu	84,00 €	2.016,00 €
1.8	Central de detección de gases HONEYWELL con sus correspondientes sensores CO2 endoscopias	Txagorritxu	63,00 €	1.512,00 €
1.9	Central de detección de CO2 OLDHAM con sus correspondientes sensores CO2 en BIOBANCO	Txagorritxu	42,00 €	1.008,00 €
1.10	Equipo de vacío EVISA V6 E200	Txagorritxu	577,50 €	13.860,00 €
1.11	Equipo vacío BUSCH CMM RA	Txagorritxu	96,07 €	2.305,68 €
1.12	Rampa de O2 Central Cahouet Centreole HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 18+18 botellas B50 cada una. (Edif. Nuevo)	Txagorritxu	63,00 €	1.512,00 €
1.13	Rampas de Aire Central Cahouet Centreole HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 18+18 botellas B50 cada una. (Edif. Nuevo)	Txagorritxu	63,00 €	1.512,00 €
1.14	Rampa de N20 a Central Danube HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 6+6 botellas B50 cada una. (Edif. Nuevo)	Txagorritxu	63,00 €	1.512,00 €
1.15	Central CO2 Buck-up (Edif. Nuevo)	Txagorritxu	63,00 €	1.512,00 €
1.16	Central CO2 (Edif. Industrial)	Txagorritxu	63,00 €	1.512,00 €
1.17	Equipo vacío GRIÑO ROTAMIK GRH-06T	HUACE	261,63 €	6.279,12 €
1.18	Rampa O2 MM90	HUACE	79,62 €	1.910,88 €
2	MANTENIMIENTO INSTALACIONES SEDE SANTIAGO			31.726,80 €
2.1	Central Vacío Modulvide (3 bombas B200), MIL'S- B200	Santiago	210,00 €	5.040,00 €
2.2	Central Vacío Hospivac V3CJ E100 (3 bombas E100), MIL'S- E100	Santiago	318,15 €	7.635,60 €
2.3	Central Vacío SVI E25 (zona UCI y Sótano 1)	Santiago	142,80 €	3.427,20 €
2.4	Central Gases nº 1: Central O2 (G4158-06; SN ASDN -0024)	Santiago	126,00 €	3.024,00 €
2.5	Central Gases nº 2: Central O2 (Ecogaz AR 215/110 Gaz medicaux)	Santiago	94,50 €	2.268,00 €
2.6	Central Gases nº 3: Central Aire medicinal (Ecogaz AR 215/110 Gaz medicaux)	Santiago	94,50 €	2.268,00 €
2.7	Central Gases nº 4: Central de O2	Santiago	31,50 €	756,00 €
2.8	Central Gases nº 5: Central de Aire medicinal	Santiago	31,50 €	756,00 €
2.9	Central Gases nº 6: Central de Protóxido Mod CA (SN 96112)	Santiago	126,00 €	3.024,00 €
2.10	Central de Gases nº 7: Central de Dioxido de Carbono CO2 DANUBE endoscopia	Santiago	63,00 €	1.512,00 €
2.11	2 Centrales de detección de gases HONEYWELL con sus correspondientes sensores CO2 en zona endoscopias y zona biobanco	Santiago	84,00 €	2.016,00 €
TOTAL PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				101.707,20 €
TOTAL PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				123.065,71 €

2. INSTALACIONES

Las instalaciones objeto de este contrato son las siguientes:

El adjudicatario procederá al mantenimiento de los equipos de vacío siguientes:

Hospital Universitario Txagorritxu:

- **Central de vacío medicinal compacta marca Gardner Denver** con marcado CE clase IIa (dispositivo médico). Con sistema de bombas Elmo Rietschle V-VC303 lubricadas en aceite. Diseño compacto con 3 bombas de vacío con capacidad nominal de 100 m³/h cada una. Nivel sonoro de 70dB(A). Según normativa CE/9342 e ISO 7396-1. Ubicado en planta -2 del edificio antiguo de Txagorritxu.
- **Equipo de vacío EVISA V6 E200** (6x198m³/h) ubicado en planta -2 del nuevo edificio de Txagorritxu.
- **Equipo de vacío BUSCH CMM RA** compuesto por 6 bombas de capacidad nominal 100m³/h cada una. Nivel sonoro 65dB. Ubicado en planta -2 del edificio antiguo de Txagorritxu.

Hospital Santiago

- **Central de vacío medicinal compacta Modulvide** (3 bombas B200), marca Mil's., modelo B200. Ubicación: sótano 1, edificio D. Conjunto formado por:
 - 3 Bombas MILS Modelo B200 (200 m³/h). Nº de serie: 690, 691 y 692.
 - 2 Pulmones de 1.500 litros.
 - Filtración bacteriológica F300P con 2 filtros modelo B3x18F.
- **Central de vacío medicinal compacta Hospivac V3CJ E100** (3 bombas E100), marca Mil's, modelo E100. Conjunto formado por:
 - 3 Bombas MILS Modelo E100 (100 m³/h). Nº de serie: 3801, 3802 y 3803.
 - 1 Pulmón de 1.000 litros.
 - Filtración bacteriológica FD260DP con 2 filtros modelo B2x10.
- **Central de vacío medicinal compacta SVI E25**. Ubicación: Zona UCI. Conjunto formado por:
 - 1 Bomba MILS Modelo B200 (200 m³/h). Nº de serie: 11317.
 - Filtración bacteriológica FD260DP con 2 filtros modelo B2x10.
- **Central de vacío medicinal compacta SVI E25**. Ubicación: sótano 1, edificio D. Conjunto formado por:
 - 1 Bomba MILS Modelo B200 (200 m³/h) Nº de serie: 11318.
 - Filtración bacteriológica F300P con 2 filtros modelo B3x18F.

HUACE Consultas Externas

- **Equipo de vacío GRIÑO ROTAMIK** modelo GRH-06 T.

2.1 RAMPAS DE GASES**Hospital Universitario Txagorritxu:**

- **Rampas de Sótano -2 del nuevo edificio de Txagorritxu consistentes en:**
 - Rampa de O₂ → Central Cahouet Centreole HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 18+18 botellas B50 cada una.
 - Rampas de Aire → Central Cahouet Centreole HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 18+18 botellas B50 cada una.
 - Rampa de N₂O → Central Danube HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 6+6 botellas B50 cada una.
 - Rampa CO₂ de respaldo.
 - Alarmas VIGI3077 asociadas a las mismas.
 - Central de CO₂ (Edificio Industrial).
- **Rampas de CO₂ medicinal de Endoscopias planta 7ªD:**
 - Central Danube HP con inversor automático compuesta por 2 rampas de 2+2 botellas B50 cada una.
 - Existe una central Honeywell para detección de CO₂ asociada.
- **Rampas de unidad FIV-URA que incluye:**
 - Rampa de N₂ compuesta por central Ecogaz semi-automática de 1+1+1 botellas.
 - Rampa de gases especiales compuesta por central Ecogaz semi-automática de 1+1+1 botellas.
 - Rampa de CO₂ compuesta por central Ecogaz semi-automática de 1+1+1 botellas.
 - Alarmas Vigi 3077 asociadas a las mismas.

Hospital Santiago:

- **Central nº 1: Central de O₂ (mod. G4158-06; SN ASDN -0024)**
 - Ubicación: Zona exterior edificio D.
 - Composición: 2 rampas de 5+5 (B50).
 - Alarmas Vigi 3077 asociadas a las mismas, compartida con la central nº5.
- **Central nº 2: Central de O₂ (Mod. Ecogaz AR 215/110 Gaz medicaux)**
 - Ubicación: planta 3 A, edificio D.
 - Composición: 2 rampas de 1+1 (B50).
 - Sin centralita de alarmas.

- **Central nº 3: Central de Aire medicinal Mod. Ecogaz AR 215/110 Gaz medicaux)**
 - Ubicación: planta 3 A, edificio D.
 - Composición: 2 rampas de 1+1 (B50)
 - Sin centralita de alarmas
- **Central nº 4: Central de O₂**
 - Ubicación: Zona UCI edificio D.
 - Composición: 1 rampa de 3 (B50).
 - Sin centralita de alarmas.
- **Central nº 5: Central de Aire medicinal**
 - Ubicación: Zona UCI edificio D.
 - Composición: 1 rampa de 3 (B50).
 - Alarmas VIGI3077 asociadas a las mismas, compartida con la central nº 1.
- **Central nº 6: Central de Protóxido Mod. CA (SN 96112)**
 - Ubicación: Zona exterior edificio D.
 - Composición: 2 rampas de 3+3 (B50).
 - Sin centralita de alarma asociadas a la misma.
- **Central Danube**
 - Ubicación: Planta 2ª del bloque B.
 - Composición: Rampas de CO₂ medicinal de Endoscopias compuesta por 2 rampas (2+2) B50.
 - Alarma VIGI 3033 asociada.

HUACE Consultas Externas

- **Rampa de O₂ MM90** semi-automática con suministro desde 3 rampas (10+10+2 botellas B50).
- No se dispone de Rampas de Aire en este edificio.
- *La centralita de alarma asociada a la rampa de O₂ PEGISDAN.*

2.2 CENTRALES DE DETECCIÓN Y SENSORES DE DETECCIÓN

Hospital Universitario Txagorritxu:

- **Central de detección de CO₂** de BIO-Araba ubicado en sótano -2 junto con los sensores de CO₂.
- **Central de detección de CO₂** de endoscopias ubicada en planta 7ª del D junto con los sensores de CO₂.
- **Central de detección de CO₂ y O₂** del FIV-URA junto con los sensores de CO₂ y O₂.

Hospital Santiago:

- **Central de detección de CO₂** de BIO-Araba ubicado en 1ª planta bloque A(laboratorio) junto con los sensores de CO₂.
- **Central de detección de CO₂ Endoscopias** ubicada en planta 2ª del bloque B junto con los sensores de CO₂.

2.3 TELE-VIGILANCIA

Tele-vigilancia del sistema de suministro de gases medicinales (incluido vacío) ubicado en planta -2 del edificio antiguo del HUA-Txagorritxu.

Las instalaciones de gases medicinales tele-vigilados en el Hospital Txagorritxu son los siguientes:

- **CO₂ Central Danube 8+8.**
- **CO₂ Central Danube 6+6+2.**
- **N₂O Central Danube 6+6.**
- **O₂ Central Cahouet 18+18.**
- **Aire medicinal Central Cahouet 18+18.**
- **Central de Vacío Gardner Denver (3x100 m³/h) – 3 bombas.**
- **Central FIV y CO₂ Planta 7ª.**

3. MANTENIMIENTO MÍNIMO EXIGIDO

El plan de mantenimiento propuesto por la empresa adjudicataria para cada tipo de instalación debe describir las revisiones a realizar al conjunto de la instalación para asegurar su correcto funcionamiento tanto desde un punto de vista mecánico como funcional.

3.1 INSTALACIONES DE VACÍO

El mantenimiento preventivo a realizar con una **periodicidad anual** debe considerar como mínimo, los siguientes aspectos:

- Control del recinto: verificación de condiciones que debe cumplir el recinto y sus instalaciones, estado superficial de los componentes de la instalación (ausencia de corrosión), estado de los anclajes (ausencia de vibración), etc.
- Ausencia de fugas en bridas, depósitos, etc.
- Comprobación dispositivos de seguridad, presostatos, válvulas, etc., verificación sus parámetros de funcionamiento, precintos, etc.

- Simulación de averías, con verificación del funcionamiento del sistema de alarmas.
- Inspección y/o sustitución si procede de aceites y filtros de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- Limpieza y revisión bombas.
- Prueba del estado del motor (conexión a tierra, resistencia aislamiento, consumo, etc.)
- Comprobación de los dispositivos de conmutación de fuentes de suministro.
- Control y verificación de la depresión en las tomas de vacío, según norma UNE-EN 7396-1.
- El adjudicatario entregará un plan de **prevención de riesgo biológico** en las tareas de mantenimiento de los equipos de vacío.

3.2 RAMPAS DE GASES

Con periodicidad **anual**, se realizará una revisión de las rampas incluyendo como mínimo las siguientes tareas preventivas:

- Evaluación general de las centrales (estado de los diferentes elementos, caducidad de botellas, sujeción de botellas, etc.)
- Limpieza, comprobación general, regulación y ajuste de llaves, válvulas y presostatos.
- Comprobación del correcto funcionamiento de reguladores de presión y manómetros.
- Realización de pruebas de estanqueidad en las centrales de gases y canalizaciones.
- Funcionamiento de centrales automáticas y manuales de suministro.
- Simulación de averías, con verificación del funcionamiento del sistema de alarmas.
- Control y verificación de la presión en las tomas de gases, según norma UNE-EN 7396-1.
- Verificación periódica y según plan de muestro de la calidad del gas medicinal en el punto de consumo en las tomas de quirófano, UCI, urgencias, neonatos (áreas críticas) y de forma aleatoria, en el resto de las tomas.

3.3 CENTRALES DE DETECCIÓN Y SENSORES DE DETECCIÓN

Para las centrales de detección de gases (CO₂ y O₂) el mantenimiento será **semestral** e incluirá, al menos, lo siguiente:

- Revisión del estado general del equipo.
- Test de avisadores luminosos y acústicos.
- Comprobación de alarmas.
- Verificación mediante inyección de gases patrón.

Respecto a los detectores de CO₂ y de O₂, las empresas licitantes deben indicar la periodicidad con la que cambian las células detectoras o las pruebas que se realizan para justificar la no sustitución de una célula en cada revisión semestral.

3.4 TELE-VIGILANCIA

La tele-vigilancia en continuo de las instalaciones de gases medicinales garantiza el control y la gestión de las instalaciones de gases y vacío en los centros sanitarios, así como del suministro de gases. El sistema de tele-vigilancia está previsto para monitorizar, 24 horas al día, 365 días al año, las instalaciones y equipos auxiliares de gases atendiendo a las averías que surjan en los mismos y al suministro de gases en caso necesario.

El sistema está constituido de tal manera que cualquier alarma de funcionamiento puede ser tele-vigilada por **RS-485 Modbus**. Esto permite un fácil control. Teniendo información de la situación de trabajo de cada bomba (principal, apoyo y socorro).

El sistema de tele-vigilancia para los equipos de vacío del HUA-Txagorritxu permite controlar los siguientes parámetros de la instalación:

- Suministro correcto a través de la fuente principal.
- Alarma común de fallo del grupo.
- Bajo vacío en la red.
- Fallo de tensión alimentación.
- Nivel de aceite.
- Parada equipo principal.

Anualmente se hará una revisión y registro del sistema de tele-vigilancia, para verificar su correcto funcionamiento, comprobando la medición de sondas y sensores, simulando averías, fallos de red, etc.

3.5 CONDICIONES GENERALES DE MANTENIMIENTO

Las tareas de mantenimiento preventivo programadas se notificarán a los responsables del contrato, con la debida antelación, para que estos tomen las medidas necesarias para facilitar su realización. En la medida de lo posible, las actividades de mantenimiento preventivo se realizarán en los periodos que afecten lo mínimo posible al normal funcionamiento. Las operaciones o reparaciones que impliquen la parada de las instalaciones, serán realizadas en los plazos y horarios que señalen los responsables de los distintos servicios, que podrán modificar el calendario de las tareas de mantenimiento en caso de que sea incompatible con su normal funcionamiento.

Cualquier gasto referido a mano de obra, desplazamiento de personal técnico especializado, piezas de recambio y fungibles que correspondan al mantenimiento preventivo estará incluido.

En el caso que sea necesario realizar modificaciones en las instalaciones existentes será necesaria la autorización de la OSI Araba; estas modificaciones y/o nuevas instalaciones se realizarán de acuerdo

con la normativa vigente (Apdo.9), con la intervención de los técnicos competentes necesarios y con la aprobación de los organismos que procedan.

El adjudicatario actualizará los planos de las instalaciones de gases medicinales y vacío, en formato Autocad, frente a cualquier ampliación o modificación, según la UNE-EN 7396-1. Asimismo, en caso de nueva instalación aportará los planos correspondientes en el mismo formato citado.

Los cambios que se produzcan en las instalaciones, aparatos, sistemas y equipos disponibles durante la vigencia del contrato no afectarán a las condiciones en él contenidas.

Los responsables del contrato realizarán las comprobaciones que estimen convenientes respecto de la calidad de los servicios realizados y procedimientos empleados de cara a asegurar que el mantenimiento y conservación se lleva a cabo conforme a las exigencias del pliego y a los compromisos contractuales establecidos.

La empresa adjudicataria deberá contar con los medios técnicos y personales suficientes para atender y resolver ***cualquier aviso de avería o incidencia durante 24 horas los 365 días del año. En situaciones de urgencia, el tiempo de respuesta será inferior a 2 horas y la resolución de la incidencia desde que se comunica el aviso, inferior a 8 horas.***

El adjudicatario deberá disponer, por lo tanto, de un teléfono de asistencia 24 horas, 365 días al año para atender y resolver cualquier incidencia que se produzca en las instalaciones objeto del contrato. Asimismo, aportará una dirección de correo electrónico o cualquier otra vía telemática que se acuerde, a efectos de notificaciones.

En ningún caso podrá el adjudicatario alegar, para justificar un incumplimiento del contrato, causas ajenas a su entidad tales como desconocimiento de los materiales, del servicio técnico, etc.

La empresa adjudicataria asesorará al titular recomendando mejoras o modificaciones de las instalaciones, de su uso o funcionamiento con el objetivo de conseguir una mayor eficiencia energética y/o un mayor aseguramiento y calidad en el suministro de gases medicinales.

4. COBERTURA DEL OBJETO DEL CONTRATO

4.1 DESARROLLO OPERATIVO DEL MANTENIMIENTO

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 mantenimientos, de manera que, por su misma aplicación, se consiga el correcto control de las instalaciones, estado de conservación y condiciones de servicio de los mismos.

4.1.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El Plan de Mantenimiento Preventivo cumplirá con todas las especificaciones y normas recogidas en los Reglamentos y Normas vigentes (Apdo.9) o que puedan entrar en vigor a lo largo de la duración del contrato.

El adjudicatario efectuará los mantenimientos conforme a la metodología y procedimientos propuestos previa aceptación por los responsables técnicos de la OSI Araba o a su demanda de forma extraordinaria.

Para cada uno de los equipos o instalaciones, se confeccionarán las Tareas de Mantenimiento, donde se describirán las operaciones de mantenimiento a realizar con la frecuencia establecida e incluirán, al menos, todos los aspectos recogidos en el Apdo.3 de este pliego.

Las revisiones, con frecuencias superiores a las indicadas en los apartados 3.1 y 3.2, serán realizadas por personal propio de Osakidetza. Estas revisiones serán las siguientes:

- Instalaciones de vacío: comprobación de fugas, niveles de aceite, presiones, conexiones, presostatos, etc.
- Rampas de gases: verificación de fugas y corrección si procede, verificación de presiones y válvulas de corte, etc.

4.1.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Se incluyen en el objeto de este contrato todas las operaciones que se deban realizar para el restablecimiento del funcionamiento del equipo o instalación afectada, como consecuencia de avisos por avería o rotura de los mismos.

El mantenimiento correctivo se realizará en el lugar donde se encuentre ubicado el equipo/instalación averiado. ***Caso de no ser posible la reparación “in situ”, serán por cuenta del adjudicatario los gastos de desmontaje, transporte y montaje que conlleven.***

4.1.3 MANTENIMIENTO TÉCNICO-LEGAL

Sobre las instalaciones objeto de este pliego se deberán realizar los mantenimientos técnico-legales que les corresponda de acuerdo con los Reglamentos y Normas vigentes, tanto de la Administración General del Estado como de las Administraciones Autonómicas y/o Locales, y según los procedimientos y frecuencias previstos en las mismas.

Además de las comprobaciones indicadas en las instrucciones del fabricante, se realizarán todas las revisiones e inspecciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido 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. El artículo 6 de este Reglamento indica que el equipo a presión se someterá a inspecciones periódicas, y su Anexo III recoge los plazos,

los agentes que deben realizarlas y los niveles de inspección, en función de las características técnica del equipo. Estos datos, para los equipos objeto del contrato, se indican a continuación:

NIVEL DE INSPECCIÓN	AGENTES Y PERIODICIDAD SEGÚN TIPO Y CATEGORÍA DEL EQUIPO					
	RECIPIENTES PARA GASES Y LÍQUIDOS			TUBERÍAS		
	I-2 y II-2	I-1, II-2, III-2 y IV-2	III-1 y IV-1	I-2 y II-2	III-3	I-1, II-1 y III-1
A	EIP categoría correspondiente (4 años)	EIP categoría correspondiente (3 años)	EIP categoría correspondiente (2 años)			
B	OCA (8 años)	OCA (6 años)	OCA (4 años)	OCA (12 años)	OCA (6 años)	OCA (6 años)
C	No obligatorio	OCA (12 años)	OCA (12 años)	No obligatorio	No obligatorio	OCA (12 años)

La clasificación de los equipos a presión es la establecida en el Real Decreto 709/2015, de 24 de julio, y es función del producto de la Presión máxima admisible en bares (PS) y el volumen propio en litros (V) o el diámetro nominal de la tubería (DN).

El coste de las inspecciones periódicas obligatorias, efectuadas por los correspondientes Organismos de Control Autorizados (OCA), serán sufragadas por la OSI ARABA. No obstante, todas las gestiones y gastos para cumplimentar y presentar la documentación administrativa ante los Organismos Oficiales y/o Colegios Profesionales, derivados del mantenimiento y reparaciones de alguno de los aparatos, se entenderán por cuenta de la empresa adjudicataria.

4.2 DOCUMENTACIÓN A APORTAR EN CADA MANTENIMIENTO

El adjudicatario vendrá obligado a aportar por cada mantenimiento realizado, orden de intervención numerado donde se reseñen: descripción de la intervención a realizar y código, incidencias y soluciones aportadas, etc.

Los informes generados a raíz de estas intervenciones, deberán entregarse en el plazo máximo de una semana.

Si durante la revisión el personal técnico detectase anomalías en el funcionamiento de alguna instalación propiedad de la OSI Araba, lo pondrá en conocimiento del Servicio de Mantenimiento correspondiente con el fin de subsanar dicha anomalía, teniendo la obligación de presentar un informe técnico y presupuesto económico previo. En el caso de que el Servicio de Mantenimiento dé su aprobación se procederá a su reparación.

5. CERTIFICADO DE VISITA A LAS INSTALACIONES

Las empresas licitadoras deberán realizar una visita a las instalaciones de las diferentes sedes (Txagorritxu, Santiago y Edificio de Consultas Externas), y presentar un **informe** sobre el estado actual

de las mismas. La fecha de realización de la visita se programará previamente a la que se establezca como límite para la recepción de las ofertas y se publicará en la Plataforma de Contratación de Euskadi. Se entregará un **certificado de visita** que el licitante deberá entregar junto con la oferta. Será motivo de **exclusión** de la oferta la no presentación de este certificado.

6. **NORMATIVA APLICABLE**

- Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la LEY 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias
- Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

- Real Decreto 709/2015, de 24 de julio, por el que se establecen los requisitos esenciales de seguridad para la comercialización de los equipos a presión.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.
- Orden de 26 de septiembre de 1986, por la que se aprueba la Norma Tecnológica de la Edificación NTE-IGA. Instalaciones de gas: Aire Comprimido BOE n237 de 3 de octubre de 1986.
- Orden de 16 de mayo de 1980 por la que se aprueba la Norma Tecnológica NTE-IGO, «Instalaciones de Gas: Oxígeno».
- Orden de 19 de octubre de 1978 por la que se aprueba la Norma Tecnológica NTE-IGV, «Instalaciones de gas. Vacío».
- Sistemas de canalización de gases medicinales. Norma UNE-EN ISO 7396-1:2016
- Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Norma UNE EN ISO 10524:2019.
- Conexiones flexibles de botellas. Norma UNE EN ISO 407:2005.
- Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío. UNE-EN 13348:2016
- Tubos flexibles de unión de baja presión. UNE EN ISO 5359:2015.
- Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. UNE-EN ISO 21969:2010.
- Esquema de instalación de los elementos reguladores de presión intermedia. UNE-EN 7396-1.
- Sistemas de monitorización y alarmas. UNE-EN 7396-1.
- Gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario. UNE 17901:2021