PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES Y MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES NECESARIAS PARA DICHO SUMINISTRO EN DIVERSOS HOSPITALES DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/00390

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 3
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 3
3. LOTES 4
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 4
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS LOTES 6
6.1. Instalaciones 6
6.2. Contadores de gases medicinales 8
6.3. Televigilancia 9
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 9
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 9
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 9
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes 10
8. VARIANTES TÉCNICAS 10
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA A LAS INSTALACIONES DURANTE EL PERIODO DE LICITACIÓN 10
9.1. Muestras 10
9.2. Presentación de producto: 10
9.3. Visita a las instalaciones durante el periodo de licitación 10
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 11
11. MODELO DE GESTIÓN 11
11.1. Equipo organizativo 11
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 11
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 12
12. EJECUCIÓN 12

12.1. Condiciones de ejecución 12
12.1.1. General 12
12.1.2. Suministro de gases medicinales licuados 13
12.1.3. Suministro de gases comprimidos en botellas 13
12.1.4. Mantenimiento de las instalaciones 14
12.1.5. Servicio 24 horas / 365 días 15
12.1.6. Documentación técnica 16
12.1.7. Formación 16
12.2. Modelo de control y seguimiento 17
12.2.1. Control de calidad farmacéutico de los gases. 17
12.2.2. Plan de revisiones 17
12.2.3. Informes 17
12.3. Programa de trabajo 18

Anexo I: Consumos anuales estimados por Centro

Anexo II: Relación no exhaustiva de equipos principales y auxiliares por Centro

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la contratación del suministro de los siguientes gases medicinales, en el formato y cantidad definidos a lo largo del presente documento, y el mantenimiento de las instalaciones necesarias para dicho suministro en diversos hospitales de Osakidetza:

- Oxígeno medicinal
- Aire medicinal
- Protóxido de nitrógeno

El suministro se realizará de forma que el adjudicatario provea los equipos necesarios, en las condiciones definidas en el expediente, incluyendo el funcionamiento y la revisión de las instalaciones, para realizar el suministro en condiciones óptimas y de total seguridad.

El suministro deberá cumplir la legislación específica aplicable al suministro de gases medicinales y cualquier normativa que le sea de aplicación al suministro correspondiente, o la que legalmente la sustituya en futuro.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El suministro que se define en este documento se desarrollará en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y en el ámbito funcional de los hospitales pertenecientes a Osakidetza.

En el Anexo I del presente documento se encuentran los consumos anuales estimados por Centro a partir de los datos registrados en el último trienio.

Dentro del alcance del contrato se incluye el mantenimiento de las instalaciones necesarias para el suministro de los gases objeto del contrato hasta la conexión de las mismas con la red de distribución del hospital, aguas abajo de los cuadros de regulación de salida a consumo.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las organizaciones destinatarias son los hospitales indicados en el siguiente apartado y que se encuentran agrupados en Lotes.

3. LOTES

LOTE	CENTRO	ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS
LOTE 1	Hospital Universitario Araba. Sede Santiago	OSI ARABA
	Hospital Universitario Araba. Sede Txagorritxu	OSI ARABA
	Hospital de Leza	OSI RIOJA ALAVESA
LOTE 2	Hospital Santa Marina	HOSPITAL SANTA MARINA
	Hospital Universitario Basurto	OSI BILBAO-BASURTO
LOTE 3	Hospital Gorliz	HOSPITAL GORLIZ
	Hospital San Eloy	OSI BARAKALDO-SESTAO
	Hospital Universitario Galdakao-Usansolo	OSI BARRUALDE-GALDAKAO
	Hospital Gernika-Lumo	OSI BARRUALDE-GALDAKAO
	Hospital de Urduliz-Alfredo Espinosa	OSI URIBE
LOTE 4	Hospital Universitario Cruces	OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
LOTE 5	Hospital Alto Deba	OSI DEBAGOIENA
	Hospital Bidasoa	OSI BIDASOA
	Hospital Zumarraga	OSI GOIERRI-ALTO UROLA
	Hospital Mendaro	OSI DEBABARRENA
	Hospital Eibar	OSI DEBABARRENA
	Hospital Universitario Donostia + Onkologikoa	OSI DONOSTIALDEA

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Las empresas que liciten el presente concurso deberán cumplir, para todos los Lotes a los que liciten, la legislación vigente específica aplicable al suministro de gases medicinales y cualquier normativa que le sea de aplicación, o la que legalmente la sustituya, así como toda aquella normativa nueva que surja durante la vigencia del contrato y que le sea de aplicación.

A continuación, a modo orientativo y no exhaustivo, se menciona la más destacada.

- ✓ Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
- ✓ 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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- ✓ Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Modificado por la Disposición final primera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- ✓ Real Decreto 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 y 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- ✓ 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.
- ✓ Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional (BOE Nº18, de 21 de enero de 2015).
- ✓ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- ✓ Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.

- ✓ Real Decreto 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 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
- ✓ Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 6: Fabricación de gases medicinales.
- ✓ Farmacopea Europea / Española.
- ✓ Normas UNE aplicables.
- ✓ Quedan incluidas las normativas y legislación de tipo general y específica vigentes actualmente y aquella otra que en lo sucesivo se promulgue. Especialmente se velará por el cumplimiento de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.

Dado que los productos a suministrar tienen la consideración de medicamentos, las empresas licitadoras, deberán disponer de las correspondientes autorizaciones de la Agencia Española del Medicamento como laboratorio farmacéutico y especialidad, así como de los códigos nacionales de producto respectivos.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

No aplican requisitos normativos y etiquetas o certificaciones por lotes diferentes a los generales indicados en el Apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS LOTES

6.1. Instalaciones

La empresa que resulte adjudicataria deberá proporcionar, sin coste adicional, el equipamiento necesario para poder prestar el suministro en condiciones de total seguridad, incluyendo el montaje, desmontaje, instalación, revisiones y mantenimiento de los depósitos necesarios para el almacenamiento de gases licuados, así como la producción de gases a presión y caudal nominal a la entrada de las tuberías y canalizaciones del Hospital correspondiente. Todos los instaladores y reparadores de la instalación

dispondrán de cuantos requerimientos certificados y registros exija la normativa vigente, en especial EIP-2 y ERP-2.

A tal efecto, Osakidetza cederá en uso a la empresa adjudicataria, durante el periodo de ejecución del contrato, las parcelas valladas y salas aledañas utilizadas en la actualidad para el suministro de gases medicinales.

Serán por cuenta del adjudicatario la realización y aprobación de los proyectos técnicos y las legalizaciones necesarias para la puesta en marcha y posterior servicio de todas las instalaciones necesarias del suministro.

La capacidad de las instalaciones quedará definida de forma que cubra justificadamente, y de conformidad con Osakidetza, la demanda necesaria de este. Dicha capacidad no podrá ser menor que la existente hoy en día.

Los elementos de la instalación criogénica y los de producción de aire medicinal son propiedad del adjudicatario y se encuentran depositados en el Hospital correspondiente, aspecto por el cual dicho adjudicatario no percibirá compensación económica alguna.

La empresa adjudicataria dispondrá, en el recinto que se designe, de un equipo de botellas de O_2 de reserva, para paliar una posible interrupción del suministro del O_2 líquido. El coste de esta instalación, retención envases, pruebas, legalización, etc. serán de cuenta de la empresa adjudicataria y su importe estará incluido dentro del precio unitario de suministro. El O_2 gas consumido por esta instalación se facturará al precio del O_2 líquido, sin ningún cargo más por otros conceptos.

La empresa adjudicataria dispondrá, en el recinto que se designe, de un equipo de botellas de aire medicinal de reserva, para paliar una posible interrupción del suministro del aire medicinal. El coste de esta instalación, retención envases, pruebas, legalización, etc. serán de cuenta de la empresa adjudicataria y su importe estará incluido dentro del precio unitario de suministro. El Aire Medicinal consumido por esta instalación se facturará al precio del O_2 y N_2 líquido (21% O_2 y 79% N_2 en volumen), sin ningún cargo más por otros conceptos.

A modo orientativo, en el Anexo II del presente documento se indica una relación no exhaustiva de los equipos principales y auxiliares instalados en la actualidad y sus características básicas, propiedad de los vigentes suministradores.

Previo al inicio de la ejecución de cualquier instalación, si fuera el caso, y siempre con anterioridad al inicio del suministro, el adjudicatario deberá:

- Entregar al centro copia del “Proyecto Técnico” de la instalación de central de gases.

- Entregar un “Manual de Servicio” sobre utilización, manejo y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación, que incluirá su procedimiento de actuación para caso de emergencia en los tanques criogénicos.
- Presentar los permisos y autorizaciones que exija la normativa, emitidos por los organismos competentes en las diferentes materias, siendo el gasto originado por su cuenta. Asimismo, serán por cuenta del adjudicatario las posibles sanciones en que pudiera incurrir por el incumplimiento de las normas legales vigentes.
- Entregar al Centro una llave de cada recinto vallado donde estén ubicadas las instalaciones criogénicas para que, en caso de emergencia, se pueda tener acceso al mismo.
- Dotar a cada “instalación criogénica” de la protección contra-incendios reglamentaria y necesaria para el fin a que se destina.

Cuando se extinga el contrato se restituirá al adjudicatario el material depositado dentro de los recintos vallados, material que será desmontado y retirado por la empresa adjudicataria, respondiendo ésta de los desperfectos que se produzcan sobre las vallas, plataformas y demás instalaciones sobre las que se hubieran llevado a cabo y que sean propiedad del Hospital, debiendo quedar éste en situación de poder acoplar otro sistema y sin que el centro tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios.

El coste del suministro eléctrico necesario para el funcionamiento de los equipos y alumbrado de los recintos será por cuenta de Osakidetza.

6.2. Contadores de gases medicinales

Los camiones de suministro de gases medicinales licuados dispondrán de contador debidamente homologado y calibrado con una frecuencia mínima anual. Se entregará al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro en el que se realiza el suministro dicha calibración junto con la identificación del vehículo al que está ligado dicho contador.

Adicionalmente, en aquellos centros que consuman aire medicinal se instalarán dos contadores, aguas abajo de la instalación de mezcla de aire medicinal y de la instalación de gasificación de O_2, debidamente homologados y calibrados con una frecuencia mínima anual. Dichos contadores medirán el aire medicinal y el O_2 entregados al Centro en la conexión de las instalaciones del suministrador con la red de distribución de dicho Centro. Se entregará al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro en el que se realiza el suministro dicha calibración.

La instalación de estos contadores, su tipo y procedimiento de conversión de medición con respecto a la medición de los contadores de los camiones deberá ser aprobada por el responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y el Centro de instalación, no pudiéndose interrumpir en ningún momento el suministro de gases medicinales al Centro. Los contadores pasarán a ser propiedad del Centro una vez finalizado el contrato.

6.3. Televigilancia

Las empresas licitadoras instalarán, en los lotes de los que sean adjudicatarios, un sistema de televigilancia que acredite la constante vigilancia y supervisión de la instalación, 24 horas los 365 días del año.

La televigilancia se integrará, en el sistema de gestión de instalaciones del hospital, para la supervisión y control de las alarmas.

Si el hospital no dispone de sistemas de gestión de instalaciones, se instalará un repetidor de alarmas en el lugar donde el hospital designe.

Asimismo, las empresas licitadoras deberán disponer de este servicio y del personal necesario para atender a los centros in situ en caso de que sea necesario.

El precio de este servicio estará incluido en el precio del suministro de los diferentes gases.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

El licitante podrá licitar a aquellos lotes que estime conveniente, sin embargo, no podrá licitar parcialmente el suministro dentro de los Lotes, es decir, las ofertas incluirán todos los tipos de gases definidos para cada Lote, así como los servicios asociados definidos.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos excluyentes.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

No procede. Cada lote se adjudicará a un único licitante.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No procede.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA A LAS INSTALACIONES DURANTE EL PERIODO DE LICITACIÓN

9.1. Muestras

No procede.

9.2. Presentación de producto:

No procede.

9.3. Visita a las instalaciones durante el periodo de licitación

Dadas las características de la licitación, se considera necesario, que las empresas interesadas realicen una visita a las parcelas valladas y salas aledañas cedidas en uso por Osakidetza a la empresa adjudicataria durante la duración del contrato, incluyendo revisión de los servicios disponibles (electricidad, agua, PCI según aplique) antes de formular sus ofertas.

Una vez adjudicado el contrato, no se podrá eludir la realización de cualquier tipo de intervención prevista en el mismo, argumentando anomalías, limitaciones, defectos o cualquier otro motivo.

Para ello, Osakidetza gestionará una visita por Centro, siendo la misma realizada al mismo tiempo para todas las empresas de modo que éstas dispongan de la misma información.

Las empresas licitadoras deberán acudir a las mismas con dos copias de un documento justificativo de haber realizado la visita por ellas redactado que será firmado/sellado por un responsable de Osakidetza y que será presentado junto a la oferta técnica. La no presentación de este documento justificativo supondrá la exclusión del proceso de licitación.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

La empresa adjudicataria tendrá que vigilar el nivel de los depósitos mediante Televigilancia y rellenarlos cuando sea necesario, sin que tenga que mediar ningún pedido por parte del hospital.

La empresa será responsable de mantener el nivel de los depósitos, garantizando que éstos no queden por debajo del 30% en ningún momento.

Asimismo, la empresa será responsable de vigilar el estado de llenado de las botellas y la caducidad del producto contenido en las mismas, cambiándolas en caso necesario.

No obstante, el hospital podrá realizar pedidos si así lo estimase conveniente, en cuyo caso, las empresas adjudicatarias entregarán los productos con los siguientes tiempos de suministro o plazos de entrega:

- Suministro ordinario: Máximo de 24 horas desde la realización del pedido.
- Suministro urgente: Máximo 6 horas desde la realización del pedido.

(El carácter de urgencia será determinado por Osakidetza y así se hará constar expresamente en la petición realizada bajo estas condiciones).

Asimismo, deberán ajustarse a los horarios de entrega propuestos por cada Hospital.

Los precios de los pedidos ordinarios y urgentes de los hospitales serán los mismos que los establecidos para el suministro normal realizado por el adjudicatario y establecido en su oferta.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Las empresas adjudicatarias designarán un Gestor de cuenta único que se responsabilizará de la interlocución con Osakidetza durante el período de vigencia del contrato. Para ello, se entregará una carta donde se indique su nombre y apellidos y un teléfono y dirección electrónica de contacto.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Según indicado en Apartado 6 del presente documento.

12. EJECUCIÓN

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. General

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de que todo el personal propio o ajeno que emplee para la ejecución de los trabajos contratados, esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose, asimismo, a cumplir toda la legislación laboral vigente, con dicho personal y a asumir por su cuenta todos los gastos de carácter social, tributos, etc.

La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal (sea propio o subcontratado), por el ejercicio de su profesión en el centro sanitario.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa adjudicataria, no podrá tener vinculación alguna con Osakidetza, por lo que no tendrá derecho alguno respecto al mismo, ni en su virtud con respecto al centro sanitario, toda vez que depende única y exclusivamente del contratista, el cual tendrá todos los derechos y deberes respecto de dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue, sin que en ningún caso resulte responsable la parte contratante de las obligaciones del contratista respecto a sus trabajadores, aun cuando los despidos y medidas que adopte sean consecuencia directa e indirecta del cumplimiento e interpretación del contrato.

Asimismo, dotará al referido personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación de higiene y seguridad en el trabajo, obligándose a cumplir respecto del mismo con toda la legislación de Seguridad e Higiene en el Trabajo y Prevención de Riesgos Laborales.

En caso de huelga del personal que preste servicios de mantenimiento, el adjudicatario vendrá obligado a fijar los mínimos de plantilla para cubrir aquellos servicios o actividades que son indispensables para el funcionamiento del centro sanitario.

El adjudicatario estará obligado a identificar sus vehículos y a uniformar por su cuenta a todo el personal que utilice para la ejecución de los trabajadores contratados.

Todo el personal que realice el mantenimiento queda vinculado a la obligación de mantener la confidencialidad sobre todos los datos de los que pudiera tener conocimiento con motivo del desempeño de su actividad laboral. Osakidetza se reserva el derecho de exigir al concesionario que prescinda del personal que no guarde la confidencialidad debida.

12.1.2. Suministro de gases medicinales licuados

El suministro se efectuará en el lugar reservado a tal efecto y en horario 24 horas de recepción, todos los días de la semana, incluso sábados, domingos y festivos.

El adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el gas en camiones cisterna, habilitados al objeto y cumpliendo la normativa vigente. El trasvase se realizará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento situados en terrenos del centro sanitario. En ningún momento se transvasará al depósito criogénico cantidad que supere el 90% de su capacidad útil, y tampoco se dejará el depósito por debajo del 30%. El centro sanitario no estará obligado a abonar ningún suministro que se realice haciendo rebasar la fase líquida o de forma tal que se produzca o precise un venteo posterior del tanque.

Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de los centros, se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. Se entregará al centro destinatario copia de dicho certificado para su control y archivo.

El suministro de gases a cada red canalizada del centro se realizará, de forma preferente, desde los depósitos criogénicos de almacenamiento, y en caso de emergencia desde las baterías de botellas de reserva que existirán a tal efecto en las centrales de gases. Será condición esencial el mantener de forma continua el suministro de los gases.

La operación de carga de los tanques se realizará en presencia de un responsable del centro. Una vez realizada, verificará junto con el representante de la empresa adjudicataria que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento; de no ser así, se comunicarán urgentemente las anomalías detectadas al suministrador y al servicio de mantenimiento del centro.

12.1.3. Suministro de gases comprimidos en botellas

Estará incluido, además del suministro, el transporte y la manipulación de las botellas de los gases especificados. El suministro de los gases en botella, debe atenerse a las siguientes condiciones:

- Al inicio del contrato el adjudicatario dotará a todos los centros de las botellas necesarias para la continuidad del suministro con la reposición de los envases.
- El adjudicatario efectuará la reposición por consumo o por caducidad del producto, siendo responsable del control de los periodos de validez de cada botella.
- El adjudicatario será responsable de las obligaciones técnico-legal de las botellas y recipientes de gases autopresurizable, e igualmente la sustitución sin coste de las rechazadas por motivo de obsolescencia o deterioro.
- El adjudicatario realizará las conexiones y operaciones necesarias para dejar las botellas totalmente operativas.
- El adjudicatario remitirá al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro, semestralmente, toda la información necesaria para el control de caducidad de los envases y trazabilidad de botellas remitiendo los albaranes y certificados legales de entrega y retiradas con número de identificación de cada envase.
- Todos los grifos de las botellas 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.
- Cuando se extinga el contrato se restituirá al adjudicatario las botellas de su propiedad, sin que el centro tenga que abonar cantidad alguna por su retirada.

12.1.4. Mantenimiento de las instalaciones

El adjudicatario asumirá el mantenimiento integral (predictivo, preventivo, correctivo y técnico legal) de los equipos e instalaciones necesarias para el suministro de los gases objeto del expediente, propiedad de la empresa adjudicataria o de Osakidetza, hasta la conexión de las mismas con la red de distribución del hospital, aguas abajo de los cuadros de regulación de salida a consumo.

Todos los gastos originados por la conservación en buen estado de las instalaciones, centrales y de su unión con la red general de distribución, serán por cuenta del adjudicatario tal y como se ha indicado en este pliego.

Además, la empresa adjudicataria cumplirá exhaustivamente la normativa vigente relativa al mantenimiento y gestión de estas instalaciones. Las adaptaciones, cambios o modificaciones que las instalaciones hayan de sufrir para su adecuación a la legalidad durante el periodo de vigencia del contrato, serán por parte del adjudicatario. Informará al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro de cuantas actuaciones obligue la normativa y se comprometerá al asesoramiento técnico-legal

permanente, en referencia al suministro y a las instalaciones que intervienen en el mismo.

Las tareas de mantenimiento incluirán la mano de obra, materiales, repuestos de piezas o equipos, a cargo del adjudicatario en todo caso.

12.1.5. Servicio 24 horas / 365 días

La empresa Adjudicataria dispondrá obligatoriamente de un servicio permanente de atención a las instalaciones objeto del contrato. Este servicio dispondrá de un número de teléfono de contacto independiente del resto de números de teléfonos asignados al servicio y en ninguna circunstancia podrá ser sustituido por un contestador automático de avisos sobre incidencias.

Se diferenciará entre el Tiempo de Respuesta, tiempo transcurrido entre la recepción de un aviso y la presencia en el lugar donde se ha originado una avería/incidencia, y el Tiempo de Resolución, tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

Se establecen dos horarios:

Jornada Laboral: Días laborables entre 8:00 y 18:00 horas.

Servicio 24 horas: Días laborables entre 18:00 y 8:00 horas y días no laborables.

En la tabla siguiente se indican los tiempos máximos admisibles en función del horario en el que se reciba el mismo.

En cualquier caso, debe quedar garantizado el suministro:

Tiempo máximo de respuesta		Tiempo máximo de resolución.	
Jornada Laboral	Servicio 24 horas	Jornada Laboral	Servicio 24 Horas
1 hora	2 horas	3 horas	8 horas

Las empresas licitadoras, deberán incluir una tabla indicando los tiempos de respuesta y resolución a los que formalmente se comprometen en cada Centro. Dichos tiempos deberán ser siempre iguales o inferiores a los indicados en el presente pliego.

Todo aquel incumplimiento de tiempos de respuesta y/o resolución que no quede suficientemente justificado mediante informe técnico pertinente podrá ser motivo de aplicación de penalidades.

Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención.

Cuando la duración de una avería exceda del doble del plazo indicado en este apartado, sin justificación suficiente, Osakidetza se reserva el derecho de contratar directamente con terceros su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se explicita en este Expediente.

12.1.6. Documentación técnica

Las empresas adjudicatarias del concurso deberán presentar, al comienzo del contrato, al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro en el que se realiza el suministro la documentación técnica de las instalaciones y la documentación reglamentaria acreditando el cumplimiento de la normativa vigente.

Dicha documentación deberá ser actualizada en caso de producirse modificaciones en las instalaciones.

12.1.7. Formación

El adjudicatario realizará sin coste adicional para Osakidetza la formación necesaria, en cada uno de los centros, en materia de seguridad y operación de las instalaciones de almacenamiento y distribución de los gases medicinales, incluyendo protocolos de actuación en caso de emergencia en los tanques criogénicos y con una frecuencia mínima anual.

La formación estará destinada principalmente al personal de mantenimiento del hospital, aunque si así fuera solicitado se deberá incluir como destinatario de la formación al personal sanitario que haga uso de los gases.

Las fechas, duración, periodicidad y contenido de la formación serán acordados con el responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y cada Centro y se realizará de manera presencial en las instalaciones puestas a disposición del adjudicatario por dicho hospital. Incluirá contenidos tanto teóricos como prácticos adaptados a la instalación específica del lugar donde se esté impartiendo la formación.

Podrá complementarse la formación presencial con formación on-line.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.2.1. Control de calidad farmacéutico de los gases.

El licitador propondrá en la oferta técnica un plan de control de calidad farmacéutica de los gases. Dicho plan incluirá los puntos de consumo de los gases con la periodicidad que resulte necesaria con el objetivo de testar la calidad del gas que va a ser inhalado por el paciente.

El adjudicatario efectuará durante la vigencia del contrato dicho plan de control de calidad farmacéutica de los gases, con los informes analíticos correspondientes que serán firmados por un responsable técnico competente.

12.2.2. Plan de revisiones

La empresa adjudicataria, presentará un plan de revisiones que se realizará sin coste adicional e incluirá como mínimo:

- Revisión periódica del correcto funcionamiento de todas las alarmas que el centro sanitario tenga instaladas.
- Se realizarán pruebas de estanqueidad en centrales, redes de distribución y tomas, debiendo probar cada año al menos el 25% de la instalación. La adjudicataria aportará todos los medios necesarios para realizar esta prueba con el fin de que el impacto sobre la asistencia sea mínimo y sin que suponga ningún coste adicional para el Centro (botellas para suministros alternativos, N_2 para la comprobación de la estanqueidad, conexiones auxiliares…). Los protocolos y programación de las pruebas deberán contar con la aprobación del responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y del Centro, quien en último caso determinará las zonas, procedimientos y horarios de las pruebas.
- Informará al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro de cuantas actuaciones obligue la normativa y se comprometerá al asesoramiento técnico-legal permanente, en referencia al suministro y a las instalaciones que intervienen en el mismo.

12.2.3. Informes

El adjudicatario entregará, semestralmente, un informe al responsable del contrato en la Dirección General de Osakidetza y al Centro de suministro que constará al menos de:

- Una descripción de los equipos que componen las instalaciones incluyendo diagramas de proceso.

- Relación de anomalías o incidencias acontecidas en ese periodo.
- Relación de consumos de cada uno de los gases e importes unitarios y totales.
- Certificados mensuales garantizando la calidad del aire producido, si el suministro de aire medicinal se efectúa a través de mezclador.
- Certificados de calidad de O_2 y N_2 de cada descarga.
- Copia de las revisiones técnico-legales realizadas en el periodo.

12.3. Programa de trabajo

En caso de ser necesario realizar cambios en las instalaciones existentes según descrito en el presente Pliego, la empresa adjudicataria presentará un programa de trabajo describiendo las actuaciones a realizar y la planificación de las mismas previamente a su ejecución.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Izpta./Fdo. Natalia Corcuera Navarro

Azpiegitura Sanitarioko Zuzendariordetzako Teknikaria
Técnica de la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias

Anexo I:

Consumos anuales estimados por Centro

LOTE	CENTRO	OXÍGENO (O_2) Tanque criogénico	NITRÓGENO (N_2) Tanque criogénico	PROTOXIDO (N_2O) botellas 50 L
		CONSUMO M^3	CONSUMO M^3	CONSUMO botellas
1	HUA TXAGORRITXU	288.000	417.000	36
	HUA SANTIAGO	173.000	150.000	12
	H LEZA	7.000	0	0
2	H SANTA MARINA	85.000	33.000	0
	HU BASURTO	443.000	498.000	216
3	H GORLIZ	29.000	0	0
	H SAN ELOY	84.000	46.000	0
	HU GALDAKAO-USANSOLO	313.000	286.000	12
	H GERNIKA-LUMO	18.000	20.000	0
	H ALFREDO ESPINOSA	93.000	32.000	0
4	HU CRUCES	705.000	366.000	12
5	H EIBAR	13.000	0	0
	H MENDARO	83.000	80.000	0
	H ZUMARRAGA	69.000	49.000	0
	H BIDASOA	99.000	56.000	0
	H DEBAGOIENA	44.000	62.000	0
	HU DONOSTIA + ONKOLOGIKOA	907.000	500.000	12

Anexo II:

Relación no exhaustiva de equipos principales y auxiliares por Centro

NOTA: Los equipos marcados con un * son propiedad del Hospital

LOTE	CENTRO	O2 MEDICINAL LÍQUIDO (+ O2 BACK-UP)	GASIFICADOR O2	CENTRALES O2	N2 MEDICINAL LÍQUIDO (+ N2 BACK-UP)	GASIFICADOR N2	MEZCLADOR	CENTRALES AIRE
1	**HUA TXAGORRITXU**	26.150 l (+ 3.000 l)	2 x 150 Nm3/h (1 x 150 Nm3/h)	***80 m3/h. (20+20)x2 botellas**	21.770 l	2 x 150 Nm3/h	1 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	***80 m3/h. (20+20)x2 botellas**
	HUA SANTIAGO	10.000 l	2 x 150 Nm3/h	***80 m3/h. 5+5 botellas**	5.000 l	2 x 80 Nm3/h	1 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	80 m3/h. 16+16 botellas
	H LEZA	3.420 l	2 x 80 Nm3/h	***110 m3/h. 4+4 botellas**				
2	**H SANTA MARINA**	10.000 l	2 x 150 Nm3/h	***110 m3/h. 16+2 botellas**	7.500 l	1 x 150 Nm3/h	1 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	80 m3/h. 16+16 botellas
	HU BASURTO	15.063 l (+3.000 l)	4 x 150 Nm3/h (2 x 150 Nm3/h)	***80 m3/h. 3+3 botellas**	7.500 l (+7.500 l)	2 x 150 Nm3/h (2 x 150 Nm3/h)	2 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	120 m3/h. 4*16 botellas ***(6+8 botellas)**
3	**H GORLIZ**	5.300 l	2 x 150 Nm3/h	***80 m3/h. 5+5 botellas**				
	H SAN ELOY	7.500 l	2 x 80 Nm3/h	***80 m3/h. 5+5 botellas**	5.000 l	2 x 80 Nm3/h	1 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	***80 m3/h. 12+12 botellas**
	HU GALDAKAO-USANSOLO	21.770 l (+3.435 l)	2 x 150 Nm3/h (1 x 150 Nm3/h)	***120 m3/h. (10+10)*2 botellas**	9.445 l (+3.442)	4 x 80 Nm3/h (1 x 150 Nm3/h)	2 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	120 m3/h. 4*16 botellas
	H GERNIKA-LUMO	3.000 l	1 x 150 Nm3/h	***80 m3/h. 4+4 botellas**	3.150 l	1 x 150 Nm3/h	1 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	80 m3/h. 16+16 botellas
	H ALFREDO ESPINOSA	5.000 l	2 x 150 Nm3/h	***80 m3/h. 16+16 botellas**	3.100 l	2 x 80 Nm3/h	1 x 200 m3/h con pulmón de 500 l	***80 m3/h. 16+16 botellas**
4	**HU CRUCES**	31.000 l (+5.000 l)	2 x 150 Nm3/h 1x150 Nm3/h	90 m3/h. 5+5 botellas	17.000 l	2 x 150 Nm3/h	1 x 200 con pulmón de 500 l	90 m3/h. 12+12 botellas
5	**H EIBAR**	5.000 l	2 x 150 Nm3/h	***90 m3/h. 8+8 botellas**				
	H MENDARO	10.000 l	2 x 150 Nm3/h	***90 m3/h. 10+10 botellas**	5.000 l	1 x 150 Nm3/h	1 x 100 con pulmón de 500 l	***90 m3/h. 6+6 botellas**
	H ZUMARRAGA	10.000 l	1 x 150 Nm3/h	***20 m3/h. 6+6 botellas**	10.000 l	1 x 150 Nm3/h	1 x 100 con pulmón de 500 l	***90 m3/h. 6+6 botellas**
	H BIDASOA	10.000 l	1 x 150 Nm3/h	***20 m3/h. 9+9 botellas**	5.000 l	1 x 150 Nm3/h	1 x 100 con pulmón de 500 l	***90 m3/h. 6+6 botellas**
	H DEBAGOIENA	5.000 l	1 x 120 Nm3/h	***20 m3/h. 6+6 botellas**	5.000 l	1 x 150 Nm3/h	1 x 100 con pulmón de 500 l	***90 m3/h. 6+6 botellas.** ***10 m3/h. 3+3 botellas.**

LOTE	CENTRO	O2 MEDICINAL LÍQUIDO (+ O2 BACK-UP)	GASIFICADOR O2	CENTRALES O2	N2 MEDICINAL LÍQUIDO (+ N2 BACK-UP)	GASIFICADOR N2	MEZCLADOR	CENTRALES AIRE
	HU DONOSTIA	27.000 l (+20.000 l)	2 x 150 Nm3/h 2 x 150 Nm3/h	***90 m3/h. 3+3 bloques**	30.000 l	2 x 250 Nm3/h	1 x 200 con pulmón de 1.000 l	90 m3/h. 3+3 bloques
	ONKOLOGIKOA	5.795 l	2 x 250 Nm3/h	Dato no disponible				

Compresor de aire calidad medicinal	HUA TXAGORRITXU. 2x100 m3/h HU CRUCES. 2x150 m3/h **HU DONOSTIA. 2x150 m3/h***

CENTRALES N_20 (+ BACK-UP)	HUA TXAGORRITXU. 80 m3/h. 8+8 botellas. (+80 m3/h. 6+6 botellas) HUA SANTIAGO. 3+3+1 botellas HU BASURTO. 8+8+4 botellas

General aplicable a todos los Lotes	Cuadros de alarma con repetición al Hospital Unidades de televigilacia con repetición al Hospital Cuadros de regulación salida a consumo Cuadros de conmutación Instalación hidráulica, eléctrica y de control asociadas

Documento firmado por: NATALIA CORCUERA NAVARRO
En la fecha 04.03.2026 10:41:28 CET