PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP: 2026/00404

SUMINISTRO DE OXIGENO MEDICINAL EN BOTELLA COMPACTA PARA EL HOSPITAL SANTA MARINA

OBJETO

Suministro de Oxígeno Medicinal y alquiler de 32 botellas compactas de aleación de aluminio de 5 litros para el Hospital de Santa Marina. En dicho suministro vendrá incluidos los gastos ocasionados por el compromiso medioambiental.

REQUISITOS TÉCNICO-JURÍDICOS

Las empresas licitadoras 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.

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

REQUISITOS TÉCNICO-JURIDICOS DEL SUMINISTROS DE OXIGENO MEDICINAL EN BOTELLA COMPACTA

Las empresas licitadoras deberán cumplir y certificar el cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, 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 9 kg de peso (1,1 m^3 gas) aproximadamente.

   b. Lista para su uso: con manorreductor integrado, manómetro de seguimiento de nivel de presión (tanto con grifo abierto como cerrado) para ver el nivel de autonomía en todo momento, asa ergonómica de transporte y enganche a camilla, caudalímetro (0-15 l/min), con toma de conexión rápida para respiradores y para administración directa a pacientes.

   c. Un grifo modelo Compact G2 compuesto por cuerpo monobloque, 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/a de la botella.

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 y conexión lateral al ventilador

3. **Visualización del contenido:**

   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 digitales de volumen en litros y autonomía en horas y minutos según el modo de uso.

   b. Caudal suministrado al/la paciente en cada momento.

   c. Sistema automatizado y digital de control que aporte información de los litros, bares de presión y tiempo de consumo que restan, así como alarmas sonoras y visuales para control de autonomía.

   d. Debe indicar permanentemente la presión de la botella, y en consecuencia el contenido de gas de la misma (tanto con el grifo cerrado como abierto)

4. **Sistema de monitorización y geolocalización de botellas compactas de O_2.**

   a. Con el fin de realizar una gestión más óptima de las botellas en ciertas áreas de interés del Hospital, se realizará la implantación de un sistema capaz de conocer la ubicación y la cantidad de presión residual restante de las botellas compactas en tiempo real.

   b. Presentación de un certificado de instalación de este sistema en otros hospitales y/o centros sanitarios.

El incumplimiento de cualquiera de estos 4 apartados, supondrá la exclusión de la empresa licitadora del procedimiento.

5. **Sistema de transporte intrahospitalario de las balas de oxígeno:**

Las empresas licitadoras deberán suministrar 5 carros de transporte individual de balas que se adapten a las necesidades del Hospital y que pasarán a ser propiedad del Hospital al finalizar el contrato.

Será **requisito** para la presentación de ofertas que las empresas licitadoras **aporten una muestra de la botella** y **un carro de transporte de balas** antes de la finalización del plazo para presentar la oferta (recepción en el almacén general del Hospital Santa Marina), a fin de comprobar que cumple con los requisitos anteriormente especificados.

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 de la empresa licitadora.

Así mismo, será condición indispensable para la presentación de ofertas, la **visita a las instalaciones** de la Organización de Servicios Hospital Santa Marina de Osakidetza en Bilbao al objeto de realizar la comprobación in situ de dichas instalaciones, acordando fecha y hora con la persona técnica responsable del Hospital, siendo **motivo de exclusión la ausencia de dicha visita** a las instalaciones.

Las empresas licitadoras deberán presentar la oferta en un documento **PDF no escaneado** tamaño **DIN A4**, con el tipo de letra “Times New Roman”, cuerpo 12 e interlineado 1,5. **No podrá exceder de 40 páginas**.

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, 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. Presentará una propuesta de almacenamiento principal de las botellas de oxígeno tanto llenas como vacías.

La empresa adjudicataria efectuará su reposición de forma programada de acuerdo con el Hospital o a su demanda de forma extraordinaria.

La empresa adjudicataria vendrá obligada 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.

Todas las entregas y recogidas 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 la verificación de lo suministrado en todo momento. Las devoluciones que por cualquier causa justificada se produzcan serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

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 de la empresa adjudicataria, 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 Hospital. La identificación de las botellas se realizará conforme a la legislación vigente

En el momento inicial de la prestación del servicio de suministro la empresa adjudicataria deberá entregar la totalidad de las botellas objeto de contrato (32 botellas), las cuales constituirán la dotación funcional para el servicio.

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

1. Condiciones normales:

   La empresa adjudicataria repondrá todos los **lunes, miércoles y viernes** las botellas vacías, debiendo tener previsto para cada **reposición 10 botellas**. El número real de botellas a reponer podrá ser variable en función del consumo.

2. Supuesto de día de suministro festivo:

   Si alguno de los días planificados para el suministro (Lunes, miércoles y viernes) **resultase festivo**, además de la reposición normal, se aportará 10 botellas para

cubrir las posibles necesidades hasta el siguiente suministro en los días planificados.

3. Condiciones de urgencia:

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

   En este caso si la petición se cursa antes de las 12 del mediodía el suministro deberá efectuarse en el mismo día. Si fuera la petición posterior a esa hora, el suministro deberá realizarse al día siguiente antes de las 8:00 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.

DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS EXIGIBLES

Las empresas licitadoras deberán incluir la documentación requerida en el Pliego de cláusulas administrativas particulares. Además de esta documentación, en el Sobre A 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 emitido 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 a la empresa adjudicataria, el conjunto de los siguientes requerimientos:

- Asesoramiento a los/as responsables y personal técnico del Hospital de Santa Marina sobre recipientes.
- Disponibilidad del personal especializado para atención de incidencias y su resolución durante 24 horas los 365 días del año. En caso de emergencia, el suministro se realizará siempre antes de las 8 horas siguientes de haber recibido el aviso de suministro.

- Las empresas licitadoras indicarán en la oferta un teléfono, fax y correo electrónico, específico 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.

FORMACION

La empresa adjudicataria impartirá cursos de formación para uso 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.

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.

COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

Dentro nuestro objetivo de impulsar y potenciar la competitividad e innovación de nuestros servicios, en el Hospital Santa Marina 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 el cuestionario “Compromiso de requerimientos ambientales” debidamente cumplimentado y firmado.

Dicho documento nos permitirá realizar la evaluación de aspectos ambientales indirectos del Hospital Santa Marina.

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

Más información en:
Ihobe / Sociedad Pública de Gestión Ambiental

http://www.ihobe.eus

http://www.ingurumena.eus

CLAUSULAS MEDIOAMBIENTALES

El compromiso medioambiental de las empresas licitadoras viene determinado mediante criterios cuya cuantificación depende de fórmulas.

Se valorará el compromiso por parte de las empresas adjudicatarias de minimización del impacto ambiental de sus envases y productos.

SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Las empresas adjudicatarias deberá ser titulares de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de instalación, mantenimiento y/o reparaciones efectuadas, debiendo aportar la póliza correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato y justificante del pago del recibo.

Dicho seguro será constituido por el importe de licitación.

PREVENCION DE RIESGOS LABORALES

El personal de la empresa adjudicataria deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose la empresa adjudicataria a entregar al Hospital Santa Marina la siguiente documentación que les será exigida antes del inicio sus actividades.

La documentación deberá ser remitida a la siguiente dirección electrónica:

CAE.HospitalSantaMarina@osakidetza.eus

(Dossier de Prevención / Coordinación de actividades empresariales):

Documento A1. Documentación PRL requerida.	-Evaluación de Riesgos **específica** de las tareas a realizar en el Hospital Santa Marina.
	-Medidas preventivas a adoptar para evitar o controlar riesgos descritos en el Evaluación de riesgos.
	-Medidas preventivas a adoptar por el Hospital Santa Marina para evitar o controlar riesgos descritos en el Evaluación de riesgos.
	-Registro de entrega de **EPIs** a los/as trabajadores/as.
	-Relación de trabajadores/as que vayan a realizar tareas en el Hospital, debe recibirse antes de la entrada del/la trabajador/a al hospital. -Actualizarlo a lo largo del año si existieran cambios.

	-Certificado de **formación** de cada trabajador/a **específica en PRL**. -Certificado de **formación** de cada trabajador/a **específica según los riesgos** derivados de las tareas que vayan a desarrollar.
	Certificado médico vigente de los/as trabajadores/as con relación a los riesgos de sus tareas y/o rechazo de reconocimiento médico.
Documento A2. Información previa contratista.	-Documento A2 cumplimentado.
Documento B. Información remitida para trabajadores/as de empresas externas.	-Manual informativo trabajadores/as empresas externas general. -Manual informativo trabajadores(as empresas externas limpieza. -Manual informativo trabajadores/as empresas externas mantenimiento/ construcción.
Documento C. Acuse de recibo informativo y compromiso de cumplimiento de la normativa PRL.	-Documento C cumplimentado.
Certificados.	-Certificado registro contratistas Gobierno Vasco o en su defecto la siguiente documentación:
	• Certificado positivo de Hacienda.
	• Certificado positivo obligaciones Seguridad Social.
	• Cumplimiento de requisitos legales de contratación

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 del/la responsable del contrato del Hospital Santa Marina.

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 técnico responsable.

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

IDENTIFICACION DE EMPRESAS

Previo al inicio de cualquier actividad en el Hospital Santa Marina, los/as trabajadores/as de la empresa adjudicataria prestadora del servicio deberá acercarse al taller de mantenimiento para recoger su correspondiente tarjeta identificativa de trabajador/a externo.