

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES NECESSÀRIES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA DE GASOS MEDICINALS, NO MEDICINALS I SISTEMA DE BUIT PER ASPIRACIÓ MEDICA AL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

Expedient 23SM0500P

Índex:

1. Objecte.
2. Durada del contracte
3. Àmbit d'actuació
4. Subministrament
 - 4.1. Condicions del subministrament líquid
 - 4.2. Condicions generals d'execució del subministrament de gasos en ampolles.
 - 4.2.1. Condicions del producte.
 - 4.2.2. Condicions de l'envàs.
 - 4.2.2.1. Condicions especials per ampolles del Lot nº 3.
 - 4.3. Condicions del subministrament del Lot nº 2
 - 4.4. Gestió integral.
5. Sistemes de producció d'aire medicinal
6. Sistemes de producció de buit per aspiració medica.
7. Sistema de regulació, control i seguretats (Televigilància).
8. Assistència tècnica.
 - 8.1. Formació.
 - 8.2. Assessorament.
 - 8.3. Manteniment.
 - 8.4. Disponibilitat.
 - 8.5. Certificacions.
9. Preu de licitació.
10. Penalitats.
11. Documentació Tècnica a aportar pels licitadors
 - 11.1. Planificació de la implantació.
 - 11.2. Pla de treball i memòria tècnica.
 - 11.3. Pla de qualitat.
12. Normativa aplicable

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

1. Objecte

L'objecte es el d'establir les condicions tècniques que regulin la contractació de l'assistència tècnica i el subministrament de gasos medicinals, buit per aspiració mèdica i serveis, en diferents formes de presentació i ús.

El tipus de sol·licitud d'oferta es realitzarà en diferents lots de subministrament:

Lot nº 1: Subministrament de gasos considerats fàrmacs en fase líquida i ampolles + Producció d'aire medicinal + Subministrament de gasos en ampolles no considerats fàrmacs + Servei de vigilància remota dels gasos + Gestió integral de gasos. Els tipus de productes, serveis, quantitats, etc. d'aquest LOT es troba definit al document annex "Productes LOT 1".

Lot nº 2: Subministrament de gasos considerats fàrmacs associats a una teràpia amb equipament. Els tipus de productes, serveis, quantitats, etc. d'aquest LOT es troba definit al document annex "Productes LOT 2".

Lot nº 3: Subministrament de gasos en ampolles aptes per la seva utilització als helicòpters considerats fàrmacs. Els tipus de productes, serveis, quantitats, etc. d'aquest LOT es troba definit al document annex "Productes LOT 3".

Lot nº 4: Subministrament de buit per aspiració mèdica + vigilància remota del servei de producció de buit per aspiració mèdica. Els tipus de productes, serveis, quantitats, etc. d'aquest LOT es troba definit al document annex "Productes LOT 4".

El tipus d'oferta serà de les anomenades "Claus en Mà" la qual ha d'incloure no solament el subministrament sinó la infraestructura tècnica per a poder donar el servei en condicions de total seguretat, incloent el servei de manteniment, revisions de centrals productores i serveis complementaris descrits en aquest plec.

Serà imprescindible licitar a tots els productes/articles inclosos a cada Lot, sent excloses aquelles ofertes que tant sols llicitin a part del lot.

Els adjudicataris del present procediment, hauran de disposar dels serveis i dels mitjans necessaris per a garantir la seguretat i el bon funcionament de les instal·lacions i equips en el seu lloc d'ubicació i donar tots els serveis i subministraments que requereixi el CCSPT.

L'assistència tècnica i el subministrament de gasos medicinals es realitzarà en les dependències del CCSPT.

2. Durada del contracte.

La durada del contracte serà de quatre anys prorrogable una anualitat amb una durada màxima de cinc anys.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

3. Àmbit d'actuació.

L'àmbit d'actuació del contracte inclou tots els edificis que inclou la Corporació Sanitària Parc Taulí.

- Edifici Albada (Exclusiu Lot 4)
- Edifici VII Centenari (Exclusiu Lot 4)
- Edifici UDIAT
- Edifici CQA
- Edifici Santa Fe
- Edifici Taulí
- Edifici Taulí Nou
- Edifici Ripoll
- Edifici Sabadell Gent Gran
- Edifici Cap Can Llong
- Edifici Cap Can Rull

4. Subministrament

El subministrament de gasos objecte del present expedient haurà d'ajustar-se a les següents condicions:

- El subministrament es realitzarà d'acord amb cada centre peticionari, al lloc reservat a tal efecte i en l'horari establert pel Centre.
- L'empresa adjudicatària es comprometrà a mantenir en tot moment l'estoc mínim de gasos medicinals que, a judici del Servei Tècnic de el CCSPT, es consideri suficient per a cobrir les necessitats. S'analitzarà per part de el CCSPT les propostes dels licitadors per a l'adequació dels sistemes d'envasos.
- El subministrament de gasos serà net, es a dir: el preu ha d'incloure la manipulació, ús, conservació, transport, manteniment de tancs, i també el lloguer i retimbrats dels envasos (ampolles), certificacions de gasos purs i barreges, excepte el lloguer dels envasos descrits a lot nº 3.
- L'empresa adjudicatària disposarà d'una plataforma des de la qual el CCSPT pugui consultar i descarregar els albarans d'entrega.

4.1. Condicions del subministrament líquid

Serà per compte de l'empresa adjudicatària la realització i execució de projectes tècnics relatiu a les modificacions en la instal·lació de gasos propietat de l'adjudicatari, així com la legalització de les instal·lacions, dipòsits i altre equipament relatius al subministrament de gasos medicinals davant l'administració competent.

Els licitadors, a més a més del subministrament de gasos, hauran de realitzar la infraestructura necessària per a poder fer el subministrament en condicions de total seguretat, incloent-hi el muntatge i desmuntatge, instal·lació, revisions i manteniment dels dipòsits necessaris per l'emmagatzematge de gasos líquids, així com la producció de gasos a la pressió i cabdal nominal a l'entrada de les canalitzacions de el CCSPT actual.

El subministrament de gasos a cada xarxa canalitzada de el CCSPT, es realitzarà, de forma preferent, des dels dipòsits criogènics d'emmagatzematge i, en cas d'emergència, des de les bateries d'ampolles de reserva, que existiran a aquest efecte en les centrals de gasos, amb capacitat no inferior al consum de cada centre durant 12 hores continuades.

Serà per compte de l'adjudicatari i propietat d'aquest, totes les instal·lacions necessàries per a realitzar el subministrament, d'acord amb la normativa vigent. En concret, els tancs d'emmagatzematge de gasos líquids, evaporadors ambientals, canonades d'unió entre tanc i gasificador, rampes d'emergència, instal·lació elèctrica, circuits de posta a terra, així com tots els elements necessaris per l'entrada en servei.

Tots els costos originats pel manteniment i conservació en bon estat de la instal·lació criogènica dins del recinte tancat i de la seva unió amb la xarxa general de distribució de gasos, seran per compte de l'adjudicatari.

Si fos l'interès de el CCSPT millorar el subministrament d'alguns tipus de gasos, els costos que se'n derivessin de la instal·lació centralitzada (tancs criogènics i/o rampes i resta d'instal·lacions auxiliars) de subministrament a implantar, seran per compte de l'adjudicatari.

Les obres d'infraestructura i les instal·lacions que realitzi l'empresa adjudicatària passaran a ésser propietat de el CCSPT, excepte les instal·lacions criogèniques instal·lades dins del seu recinte tancat que s'entén, s'hi troben dipositades, sense que el CCSPT quedi obligada a cap tipus de compensació econòmica o compromís, ni present ni futur, ni tan sols quan el proveïdor deixi de prestar, si és el cas, els seus serveis, sigui quin sigui el motiu de la resolució o extinció del contracte de subministrament.

Qualsevol mesura o actuació que l'empresa adjudicatària pretengués emprendre, haurà de comptar amb la aprovació prèvia de el CCSPT.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a instal·lar tots els sistemes de control i seguretat necessaris pel perfecte funcionament de cadascuna de les instal·lacions de gas líquid medicinal i de producció d'aire medicinal, inclosa la connexió automàtica a la rampa d'emergència corresponent, assumint totes les responsabilitats derivades d'un possible mal funcionament de la instal·lació criogènica.

El CCSPT disposarà d'una clau de cada recinte tancat on estigui ubicada cada instal·lació criogènica perquè, en cas d'emergència, s'hi pugui tenir accés.

L'empresa adjudicatària quedarà obligada a indemnitzar a el CCSPT per tots i cadascun dels perjudicis que, per raó de fallides o avaries ocorregudes en el sistema de cada instal·lació criogènica, s'hagin produït.

L'empresa adjudicatària, dotarà a cada instal·lació criogènica, de la protecció contra incendis reglamentaria i necessària per a la fi a la que es destina.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a presentar un pla d'emergències davant d'accidents mediambientals en cas de vessament i/o emissions atmosfèriques.

Seran per compte de l'empresa adjudicatària, tots els costos de manteniment i conservació en bon estat, de la instal·lació ubicada a cada un dels recintes tancats i de la seva connexió amb la xarxa general de distribució de cada centre de el CCSPT.

L'adjudicatari es compromet a realitzar les revisions necessàries de totes les instal·lacions propietat de l'adjudicatari (dipòsits, gasificadors, mescladors, vàlvules, etc.) que estaran incloses en el preu d'adjudicació. Producte de les esmentades revisions, s'emetrà un informe als responsables del CCSPT, amb suport informàtic, que constarà com a mínim de:

- Anomalies o incidències ocorregudes en aquest període.
- Certificat garantint la qualitat segons la Real Farmacopea Española en vigor.

En cas d'avaria en els tancs, l'adjudicatari es compromet a subministrar el gas necessari per a les bateries d'emergències, així com a reparar qualsevol avaria de les instal·lacions criogèniques en un termini no superior a 6 hores, des del moment en que es comuniqui per part de el CCSPT.

Les instal·lacions necessàries pel subministrament de gasos medicinals, propietat de l'adjudicatari, compliran tots els aspectes als que obliga la normativa vigent i seran:

Dipòsits d'oxigen líquid de com a mínim un de 30m³ i un de 10m³ amb accessoris, gasificadors, proteccions i vàlvules necessàries pel correcte subministrament.

Dipòsit de nitrogen líquid com a mínim de 3m³ amb tots els accessoris necessaris pel subministrament normal per gasificació com a sistema d'emergència a la producció d'aire medicinal amb compressors juntament amb el mesclador de gasos (N₂ i O₂).

Central de gasos amb quadres de commutació i rampa d'emergències a cada edifici.

La central de gasos s'entén per la conjunta de rampes d'oxigen, i/o aire medicinal, amb els seus tubs, pressòstats, quadres de commutació, etc.

Les empreses adjudicatàries cobraran el subministrament del gas de les rampes d'emergència al mateix preu que el producte en estat líquid, incloent-hi en el preu el lloguer de les ampolles que componen la rampa.

La xarxa de distribució d'oxigen, i aire medicinal a partir de la sortida de les rampes d'emergència es propietat del CCSPT.

L'adjudicatari s'ocuparà d'obtenir, dels organismes competents i abans d'iniciar el subministrament, els pertinents permisos i legalitzacions, així com de mantenir les instal·lacions propietat de l'adjudicatari i de el CCSPT d'acord amb allò que la legislació vigent estableixi en cada moment, sent els costos ocasionats per compte seva.

L'adjudicatari s'ocuparà de mantenir els seus recipients (ampolles) en perfecte estat, conforme als reglaments i lleis vigents.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

L'empresa adjudicatària, abans d'iniciar el subministrament, realitzarà totes les proves legals necessàries, davant dels serveis tècnics de el CCSPT i lliurarà:

Copia del projecte tècnic de la instal·lació dels dipòsits criogènics.

Manual de servei sobre utilització, maneig i seguretat a seguir pel correcte funcionament de la instal·lació, incloent-hi un procediment d'actuació en cas d'emergència en els tancs criogènics.

Presentarà compromís formal i específic de mantenir les instal·lacions propietat de l'adjudicatari d'acord amb allò que la legislació vigent estableixi en cada moment, significat això que qualsevol modificació anirà al seu càrrec.

Davant l'opció de canvi d'adjudicatari, el nou adjudicatari presentarà un projecte de canvi de dipòsits que haurà de ser aprovat pels serveis tècnics del CCSPT.

Tant mateix en el cas de canvi d'adjudicatari, el nou adjudicatari haurà de realitzar el canvi en un termini màxim de 180 dies a partir de la data de formalització de contracte. El canvi es pot dur a terme per fases sempre que cada fase conclogui amb el funcionament del sistema complet. Durant la durada del canvi es garantirà de forma ininterrompuda el subministrament de gasos a el CCSPT.

Pel subministrament de gasos medicinals líquids, l'adjudicatari transportarà, al seu càrrec i risc, el gas en camions cisternes, habilitats a l'efecte i amb compliment de la normativa vigent, amb capacitat segons les necessitats de el CCSPT i el transvasarà, sota la seva responsabilitat, als tancs d'emmagatzematge situats en els terrenys del Centre Hospitalari.

En cas d'emergència el subministrament es realitzarà abans de les 6 hores següents a la de rebre l'avís de carrega.

El Centre Hospitalari no estarà obligat a pagar cap tipus de subministrament que es realitzi fent sobreeixir la fase líquida o de forma tal que es produeixi o precisi un aireig posterior dels tancs.

L'operació de carrega dels tancs es realitzarà en presència d'un responsable del Centre Hospitalari. Un cop realitzada, es verificarà junt amb la persona de l'empresa adjudicatària, que la instal·lació ha quedat en condicions de perfecte funcionament. De no ésser així, comunicaran urgentment les anomalies detectades al subministrador i al Servei de Manteniment de el CCSPT.

El consum d'energia elèctrica per a la il·luminació del recinte i l'alimentació de força pels equips, seran per compte de el CCSPT.

El termini de lliurament dels subministraments de gasos en ampelles i tancs criogènics serà com a màxim de 24 hores comptades a partir de les 0:00 h del dia posterior al de la data de comanda; en els casos d'emergència, el subministrament es

realitzarà, com a màxim, dins del termini de les 6 hores següents a la de la notificació de la comanda (per telèfon, correu electrònic o altres mitjans). Serà obligatori l'acompliment dels terminis de lliurament excepte en els casos de força major que estableix la LCAP.

Les empreses subministradores facilitaran un telèfon o correu electrònic específic de contacte, el qual s'indicarà en la oferta, per a poder atendre les sol·licituds de subministrament i/o per a resoldre qualsevol consulta.

Serà per compte de l'empresa adjudicatària, la neteja, el manteniment preventiu i correctiu de les àrees d'emmagatzematge dels gasos líquuts.

Per part del Serveis Tècnics de el CCSPT, es realitzarà el control del subministrament i del bon funcionament de la instal·lació.

L'adjudicatari realitzarà un protocol de revisió sistemàtic a sol·licitud del Centre Hospitalari per tal que aquest últim, si ho estima oportú, realitzi operacions de verificació de la instal·lació, subministrament, etc.

El CCSPT, a través dels seus Serveis Tècnics, podrà adoptar en qualsevol moment, les mesures de control que consideri necessàries per l'acompliment de les obligacions a que estigui obligat l'adjudicatari, com a conseqüència del contracte que tingui subscrit amb el CCSPT. Qualsevol infracció o incompliment d'aquest serà comunicat a l'adjudicatari a través del seu representant, mitjançant la corresponent acta d'incidències, que serà, en qualsevol cas, acceptada i signada per aquest. Serà motiu suficient per a la rescissió del contracte, l'aixecament de tres actes documentades i provades d'incompliment de les obligacions contractuals subscrites. En aquest supòsit, l'adjudicatari procedirà, en el termini de 30 dies a partir de la data de comunicació per escrit de la rescissió, a cessar en l'execució del serveis contractats amb pèrdua de la garantia definitiva, i en el seu cas, quedarà obligat a indemnitzar a el CCSPT pels danys i perjudicis ocasionats.

Quan es rescindeixi el contracte, es restituirà a l'adjudicatari posant-li a la seva disposició, el material i equip dipositats dins dels recintes tancats, material i equips que seran desmuntats i retirats per l'empresa adjudicatària, i sense que el Centre Hospitalari tingui d'abonar cap quantitat ni per la retirada ni pels treballs necessaris per a portar-la a terme, responsabilitzant-se i responent l'empresa adjudicatària pels deterioraments que es produeixin sobre el tancat, plataformes i demés instal·lacions; caldrà que aquestes quedin en situació de poder-hi acoblar un nou equip. Les tasques de coordinació per a la retirada seran autoritzades pels responsables del CCSPT i amb la condició essencial de mantenir de forma ininterrompuda el subministrament dels gasos medicinals. S'aixecarà a tal efecte, una acta de retirada signada per ambdues parts.

Tota cisterna d'aprovisionament de Gas Líquid Medicinal haurà d'anar proveïda d'una carta que indiqui que el contingut de la mateixa és, efectivament, Gas Medicinal i d'un precinte que serà retirat en presència del responsable del subministrament.

Cada cisterna anirà proveïda de un certificat de garantia, expedit pel fabricant, en el que es faran constar les dades dels subministraments (data, matrícula, albarà, etc.),

així com de la puresa del producte i la seva aptitud per a aplicacions terapèutiques, responsabilitzant-se el subministrador d'aquestes especificacions.

Tota cisterna anirà proveïda de la documentació exigida per la normativa vigent corresponent al Reglament Nacional de Transports de Mercaderies Perilloses per Carretera.

Quan correspongui efectuar la prova d'estanqueïtat obligatòria de cada instal·lació, la realitzarà el proveïdor, tenint disposades a el CCSPT les ampolles necessàries per a suplir el subministrament a través de la canalització, facturant els m3 consumits de les ampolles al mateix preu que l'estipulat pel subministrament líquid.

L'adjudicatari haurà d'acomplir les normes sobre prevenció de riscos laborals exigides per a tot el procés de subministrament de gasos.

4.2. Condicions generals d'execució del subministrament de gasos en ampolles.

El subministrament el realitzarà l'adjudicatari pel seu compte i risc, en el lloc reservat a tal efecte, en els terminis fixats dins del marc general que estableix el present Plec i d'acord amb les necessitats de el CCSPT.

4.2.1. Condicions del producte.

La puresa i qualitat del gas haurà de complir amb les especificacions definides per la Farmacopea Europea de l'Agència Europea del Medicament (EMA) i la Real Farmacopea Española de l'Agència Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

El CCSPT podrà demanar a l'adjudicatari, per aquells gasos considerats com a medicament, i aquest quedarà obligat a adjuntar-lo amb cada envàs i sense increment sobre el preu establert pel subministrament del gas corresponent, un certificat individualitzat, signat per persona responsable, en el que es garanteixi de forma fefaent la qualitat i puresa del gas que es subministra i amb indicació expressa de les dates de preparació i caducitat.

Un model d'aquest tipus de certificat ha de ser inclòs per cada un dels licitadors juntament amb la documentació tècnica que aportin.

Per tal de que pugui quedar garantida pel proveïdor la qualitat del gas des de la sortida de les seves instal·lacions i fins a la seva utilització a el CCSPT, el proveïdor precintará l'acoblament de sortida dels envasos de manera que es detecti qualsevol manipulació que s'hagi pogut realitzar abans del moment de la seva utilització.

4.2.2. Condicions de l'envàs.

Totes les ampolles de Gasos Medicinals subministrades als Centres de el CCSPT, hauran de complir la normativa continguda en el UNE-EN 1089-3:2011 Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas y la ITC EP6 del Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se

aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Totes les ampolles de Gasos Medicinals faran servir aixetes amb acoblament normalitzat, tal i com estableix la normativa vigent, amb la fi d'evitar confusions en el consum de gasos, i aniran proveïdes d'un precinte que garanteixi la no manipulació, des del moment del seu emplenament a fàbrica fins a la seva utilització a el CCSPT.

Totes les ampolles de gasos medicinals aniran proveïdes de una etiqueta que indiqui el tipus de gas i que està destinat a fins terapèutics, que compleix amb les especificacions de la Farmacopea Europea de l'Agència Europea del Medicament (EMA) i la Real Farmacopea Española de l'Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios i en la que s'hi indiquin també les instruccions oportunes en cas d'emergència.

En la mateixa etiqueta o en una altra, endemés de la data de càrrega i data límit de caducitat o d'us, hi hauran de figurar les instruccions pertinents en cas d'emergència.

Tant mateix, el sistema de protecció de la aixeta (de tulipa o qualsevol altre equivalent), endemés de mantenir d'estanqueïtat, ha de permetre el muntatge dels diferents manoreductors existents.

En el cas de les ampolles compactes d'O₂ medicinal de 5 litres l'hospital disposarà de 60 unitats dipositades entre les que es fan servir i les de reserva. La definició de les ampolles compactes es:

Ampolla d'un m3 per transport i us directe a pacient, amb regulador d'alta pressió, cabalímetre 0-15l/m, sortida a pressió fixa 3,5BAR en pressa ràpida, manòmetre indicador amb display digital indicador del temps restant de l'ampolla i el contingut d'oxigen, tulipa protectora. 60 unitats dipositades al CCSPT.

Es valorarà la possibilitat de disposar d'un software per geolocalitzar en temps real aquest tipus d'ampolles (Compactes) dins de l'hospital i conèixer el volum de gas restant en cada moment.

Les ampolles de NO₂ Supersec, en cada entrega, requeriran analítiques de determinació d'H₂O en ppm del contingut de l'ampolla.

Les ampolles de CO₂ producte sanitari en format B10 hauran de complir amb les següents mesures aproximades. 160mm diàmetre x 950mm alçada

4.2.2.1. Condicions especials per ampolles del Lot N° 3:

Les ampolles subministrades al Lot N° 3 tenen que complir les següents característiques:

- Ampolla O₂ compacta:
 - Contingut → O₂ medicinal
 - Capacitat → 2 litres
 - Pressió de treball → 200bars

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

- Material de fabricació → Alumini
 - Pes amb vàlvula carregada → <3,5kg
 - Presa → Te que disposar de vàlvula reguladora de pressió d'obertura fàcil (ON-OFF) i regulador de cabdal integrats així com una presa de connexió ràpida. Capaç de subministrar oxigen a pressions compreses entre 3,6 i 5,5 bars i cabdals de entre 0 a 15lpm
 - Altres requeriments → Nansa per transportar, ganxo de subjecció a lliteres, vàlvula de pressió residual.
- Ampolla 0² 5l:
 - Contingut → O² medicinal
 - Capacitat → 5 litres
 - Pressió de treball → 200bars
 - Material de fabricació → Alumini
 - Presa → Estàndard
- Ampolla 0² 2l:
 - Contingut → O² medicinal
 - Capacitat → 2 litres
 - Pressió de treball → 200bars
 - Material de fabricació → composite
 - Presa → Estàndard
- Ampolla 0² compacta:
 - Contingut → O² medicinal
 - Capacitat → 2,7 litres
 - Pressió de treball → 300bars
 - Material de fabricació → Composite
 - Pes amb vàlvula carregada → <4,3kg
 - Presa → Especial ràpida LP4
 - Altres requeriments → Transductor de pressió. Homologació per aviació.
- Ampolla aire 5l:
 - Contingut → aire medicinal
 - Capacitat → 5 litres
 - Pressió de treball → 200bars
 - Material de fabricació → Alumini
 - Presa → Estàndard

4.2.3. Condicions del Servei.

L'adjudicatari per el seu compte i risc, transportarà des de les seves instal·lacions fins a el CCSPT, els envasos plens, i retirarà del Centre els buits, amb un mitjà de transport adequat, segon allò que queda estipulat en el reglament de transport per carretera ADR, i complint la normativa que en cada moment sigui d'aplicació.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

Pel lliurament de cilindres plens i retirada dels buits, l'adjudicatari sol·licitarà, sempre, la presència del personal responsable del Centre que comprovarà i verificarà l'albarà de lliurament.

El termini de lliurament dels productes serà com màxim de 24 hores comptades a partir de les 0:00 h del dia següent al de la data de comanda; en els casos d'urgència, el subministrament es realitzarà, com a màxim, dins del termini de les 6 hores següents a la de la notificació de la comanda (per telèfon, correu electrònic o altres mitjans). L'adjudicatari haurà de facilitar a el CCSPT els seus números de telèfon i l'adreça correu electrònic d'atenció al client.

L'adjudicatari realitzarà anualment una auditoria de les xarxes de distribució de l'hospital que ha d'incloure com a mínim:

- Identificació de possibles fuites dels circuits.
- Correcte funcionament de les rampes, compressors, manoredactors.
- Pressió i anàlisi dels gasos en tomes murals. Es realitzaran a la sortida de les preses, per mesurar CO₂, O₂ l'equip serà homologat i calibrat segons la normativa vigent. S'exigirà el certificat de l'anàlisi per presa analitzada i signat per Director Tècnic Farmacèutic. Con a mínim un numero de:
 - 4 Quiròfans
 - 4 UCI
 - 4 Intermitjos
 - 4 Nounats
 - 4 Urgències
 - 4 Punts mes llunyans.
 - 2 per edifici

Els licitadors, podran oferir les millores complementaries que considerin oportunes sempre que estiguin dirigides a millorar la qualitat del producte i/o servei.

4.3. Condicions generals del Lot nº 2

Aquets gasos seran subministrats amb equipament de monitorització, comptador d'hores d'ús i tractament a les ampolles i moble compacte per a dues ampolles, carro amb rodes i fungibles associats.

Es començarà a facturar, a partir de les 4 hores de tractament i pacient i fins les 96 hores. Fora d'aquest interval, la tarifa serà gratuïta i per tant, no facturable.

El CCSPT establirà amb l'adjudicatari els circuits pel lliurament de les ampolles (en el termini màxim de 24 hores un cop feta la comanda, i de dilluns a divendres).

La resolució de les avaries per part del Servei Tècnic responsable del bon funcionament de l'equipament, haurà de fer-se en un període màxim de 24 hores a partir del moment de la comunicació de la incidència, o bé proporcionar en el mateix termini un equip de substitució en préstec i sense càrrec addicional.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

Al Servei de Nounats hi haurà 2 equipaments complets més 1 ampolla de reserva i a la UCI d'adults hi haurà 1 equipament complet més 1 ampolla de reserva, tot a càrrec de l'adjudicatari

4.4. Gestió integral de gasos.

L'adjudicatari es comprometrà a dur a terme els següents punts dins de la gestió integral dels gasos.

- Gestió i assegurament dels estocs de gasos als diferents magatzems o dipòsits de l'hospital. Proposant millores d'estoc.
- Distribució i dispensació de gasos medicinals.
- Moviments de gasos al CCSPT.
- Neteges de les sales o recintes destinats a gasos medicinals.
- Primeres intervencions en reparacions.
- Recarregues de Nitrogen Líquid.
- Implantació d'un sistema informatitzat de traçabilitat de ampolles que permeti:
 - Realitzar un seguiment de les ampolles entregades.
 - Localització d'ampolles.
 - Alertes sobre caducitat dels gasos.
 - Analitzar existències, consums i optimitzacions del CCSPT

5. Sistemes de producció d'aire medicinal.

La producció d'aire medicinal es realitzarà mitjançant la de un sistema modular de compressors, que haurà de complir amb les següents condicions:

Instal·lacions:

- Mòdul de compressors.
- Calderí de regulació.
- Separador d'oli.
- Sistemes de purificació i filtració.
- Sistema d'assecat per absorció amb catalitzador.
- Filtres bactericides.
- Homogeneïtzador.
- Dipòsit d'emmagatzematge.

Amb la fi de garantir la prestació del subministrament d'Aire Medicinal, tots els mòduls del sistema descrit en els apartats anteriors estaran duplicats i cadascun d'ells serà capaç de produir individualment la demanda necessària (mitjana i punta) pel correcte subministrament als diferents Centres de el CCSPT.

Disposaran d'automatismes per a l'alternança de funcionament de cadascun amb la resta, amb l'objecte de permetre les tasques de manteniment i alhora, dotar d'una major operativitat al sistema.

L'empresa adjudicatària realitzarà el manteniment, preventiu periòdic, i correctiu, dels sistemes moduls de compressors existents per a la producció d'aire medicinal.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

En el preu de licitació de l'aire medicinal, s'entén inclòs el lloguer dels compressors i de les instal·lacions auxiliars, així com la resolució de totes les avaries de qualsevol dels components del sistema complert que se'n puguin esdevenir pel seu funcionament, i també els fungibles necessaris.

El dipòsit d'emmagatzematge serà suficient per mantenir el subministrament d'aire a la CSPT mentrestant el sistema d'emergència estabilitza els paràmetres de producció i la seva utilització sigui segura.

Es muntarà un sistema d'emergència de subministrament per gasificació amb la següent infraestructura:

- Dipòsit de nitrogen líquid amb tots els accessoris necessaris, com a sistema d'emergència per a la producció d'aire medicinal amb compressors.
- Mesclador de gasos (Nitrogen i Oxigen), amb tots els elements necessaris perquè el subministrament es faci en fase gasosa i amb les característiques requerides per la Farmacopea Europea de l'Agència Europea del Medicament (EMA) i la Real Farmacopea Española de l'Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios tals com: tanc criogènic, evaporadors ambientals, canonades d'unió entre tanc i evaporador, cimentació per a tancs i aparells, instal·lació elèctrica, circuits de posta a terra, tancat metàl·lic, així com tota la resta d'elements necessaris per a la seva entrada en servei.
- Tanc d'oxigen líquid amb gasificadors per a la producció d'aire medicinal i tots els accessoris necessaris per a el seu correcte funcionament.
- Blocs d'ampolles d'aire medicinal i tots els accessoris necessaris per a el seu correcte funcionament.
- En dipòsits criogènics d'oxigen, nitrogen amb alimentació a mesclador i alimentació a canalització independent d'oxigen medicinal, s'hi hauran de disposar mesures de seguretat especials per tal d'evitar retorns, en concret, doble vàlvula de retorn a la línia de sortida.
- El nombre de dipòsits de cada gas, així com la seva capacitat, quedaran definits en funció de les necessitats que presenti el CCSPT i en funció de la determinació que es realitza en el penúltim apartat d'aquest punt.
- El preu de licitació de l'aire medicinal produït per gasificació dels tancs criogènics de nitrogen i oxigen serà la tarifa plana i s'entendrà que en aquest preu de licitació hi està inclòs el lloguer de la dels tancs i instal·lacions auxiliars, així com la resolució de totes les avaries de qualssevol dels components del sistema complert que se'n puguin esdevenir pel seu funcionament, i també els fungibles necessaris.
- Central de gasos amb quadres de commutació i rampa d'emergències a cada edifici.

La central de gasos s'entén per la conjunta de rampes d'oxigen, i/o aire medicinal, amb els seus tubs, pressòstats, quadres de commutació, etc.

El subministrament del gas de les rampes estarà inclòs a la tarifa plana.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

La qualitat mínima que haurà de tenir l'aire produït serà la contemplada a la legislació i normativa vigent al respecte i, en tot cas, aquesta no serà inferior als valors dels paràmetres de qualitat següents:

- O₂ 0,1 mg/m³.
- Punt de rosada -40° C.
- Partícules inferior a 0,01 microns.
- CO 5 ppm CO₂ 350 ppm.
- SO₂ 1 ppm NO_x 2 ppm.

6. Sistemes de producció de buit per aspiració mèdica.

El sistema de producció de buit per aspiració mèdica assegurarà les necessitats de buit de tota el CCSPT mantenint una depressió a les canalitzacions entre -700 i -800 mbars.

L'empresa adjudicatària durà a terme el manteniment preventiu, correctiu i normatiu per assegurar el correcte funcionament del sistema. Estant totes les accions requerides per aquest manteniments incloses al preu de licitació.

La producció de buit per aspiració mèdica es farà mitjançant la instal·lació de 4 centrals de producció de buit ubicades a i donant servei a:

- Central de gasos edifici Taulí. Dona servei als edificis Taulí + Taulí Nou.
- Soterrani edifici Santa Fe. Dona servei als edificis Santa Fe + CQA.
- Planta coberta edifici VII centenari. Dona Servei als edificis VII Centenari + Albada.
- Soterrani edifici UDIAT. Dona Servei a l'edifici UDIAT.
- Planta coberta edifici Ripoll

La producció de cada central serà com a mínim la que es detalla a continuació.

- Sala de màquines edifici Taulí → 2000m³/h.
- Soterrani edifici Santa Fe → 180m³/h.
- Planta coberta edifici VII centenari → 180m³/h.
- Soterrani edifici UDIAT → 40m³/h.
- Sala de màquines edifici Ripoll → 720m³/h.

Les centrals disposaran de filtres antibacterians a cada bomba.

Cada central tindrà elements doblats per assegurar les necessitats de buit durant els manteniments o les averies del sistema.

7. Sistema de regulació, control i seguretat (Vigilància Remota).

Tot sistema de subministrament estarà telecomandat pel proveïdor durant les 24 hores dels 365 dies de l'any, amb l'objecte de garantir una resposta immediata davant de qualsevol anomalia del sistema i en un termini no superior a 1 hora des de la detecció de l'alarma corresponent.

Els paràmetres que controlaran seran com a mínim els necessaris per assegurar un subministrament correcte, alarmes de possibles anomalies, nivells i pressions de dipòsits, línies de subministrament i hores de funcionament.

Les mesures dels paràmetres seran contínues i es disposarà d'un sistema d'alarmes, fixades per un rang de valors de màxima i mínima per a cadascun d'ells .

El servei de televigilància ha de permetre el accés en remot des-de qualsevol ordinador del CCSPT per consultar dades i veure alarmes.

8. Assistència Tècnica

8.1. Formació

Els licitadors presentaran un pla de formació que impartiran als Centres de el CCSPT sense cap cost. Els cursos de formació aniran dirigits al personal dels Centres i els temes de les matèries seran com a mínim :

- Gasos medicinals
- Seguretat en l'ús de gasos
- Distribució de gasos
- UNE EN ISO 7396-1:2016 Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío.

8.2. Assessorament

L'empresa adjudicatària, haurà d'assessorar als Serveis Tècnics de el CCSPT sobre:

- Noves instal·lacions de dipòsits criogènics, quadres de distribució, canalitzacions, sistemes d'alarmes, equips, variacions de la normativa aplicable, etc.
- Substitució i/o adequació de manoreductors per a equips d'electromedicina i industrials.

8.3. Manteniment

Els licitadors presentaran un pla de manteniment, per a la realització del manteniment preventiu i correctiu de tota la instal·lació que pertany a l'adjudicatari, també aportarà plànol indicant sobre el mateix les parts pertanyents a l'adjudicatari i les parts pertanyents a la propietat.

Es realitzaran comprovacions d'estanqueïtat i funcionament, així com l'adequació a la normativa vigent de les instal·lacions propietat de l'adjudicatari, que serà d'exclusiva responsabilitat de l'adjudicatari durant el període de vigència d'aquest expedient de contractació pública.

Serà a compte de l'adjudicatari les revisions periòdiques reglamentaries necessàries.

L'empresa adjudicatària mantindrà reunions trimestrals amb els serveis tècnics de el CCSPT on presentarà informes d'incidències, consums i estat de les instal·lacions durant el període.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

8.4. Disponibilitat

L'empresa adjudicatària posarà a disposició de el CCSPT, durant el període de vigència del contracte, personal especialitzat per a l'atenció d'incidències durant les 24 hores dels 365 dies de l'any.

8.5. Certificacions

L'empresa adjudicatària lliurarà, segons normativa, certificacions de composicions, anàlisis, i mescla de gasos, per garantir-ne el volum i tolerància.

El CCSPT pot exigir a l'empresa adjudicatària que el subministrament de gasos medicinals efectuat, estigui degudament registrat i amb les dates d'envasament, emmagatzematge i caducitat.

9. Preu de licitació.

Per a la facturació de gasos s'aplicaran els següents criteris:

La unitat de mesura i facturació per l'oxigen en estat líquid serà el m3.

L'Aire medicinal i el buit per aspiració mèdica es facturaran reflectint com a valor econòmic.

S'aplicaran els equivalents reflectits en el quadre d'equivalències, a temperatura de 15° C i pressió d'1 bar.

Quadre d'equivalències

Oxigen		
Volum Gas (M³)	Pes (Kg.)	Volum líquid (L)
1	1,342	1,175
0,745	1	0,876
0,850	1,141	1
Aire		
Volum Gas (M³)	Pes (Kg.)	Volum líquid (L)
1	12,257	1,402
0,816	1	1,144
0,713	0,875	1

La facturació del subministrament de gasos en ampolles o estat líquid, serà per producte i en valor net integral, es a dir: el preu inclourà el producte, manipulació, ús, conservació, transport, lloguer, manteniment de tancs criogènics, etc.

Tant mateix el preu inclourà qualsevol aspecte referenciat en aquest plec de prescripcions tècniques i els impostos legals vigents.

La quantitat de gasos subministrats, a través dels dipòsits criogènics, es mesurarà a efectes de la facturació, per comptadors de líquids en volum o en massa instal·lats en els anteriorment esmentats camions de transport. Els comptadors necessàriament hauran d'emetre un tiquet en el que es reflecteixin les quantitats. Per tant, tots els camions hauran de estar dotats de comptadors. El Centre Hospitalari es reserva el dret, quan així o consideri, d'exigir a l'adjudicatari un document de verificació o certificat emès per entitat tècnica reconeguda, on es faci constar el calibratge de l'equip. A nivell de mesura de comprovació, el Centre Hospitalari podrà realitzar la pesada del camió abans i després del transvasament. Amb les dades obtingudes es realitzarà l'emissió de l'albarà corresponent.

Donada la diversitat en la utilització d'ampolles d'oxigen per als trasllats de pacients en alguns serveis utilitzen ampolles compactes amb manoreductor i cabalímetre, ampolles amb capacitat <10 litres, en ambdós casos el preu de licitació ha d'incloure tots els costos derivats d'aquest subministrament com son: gas, ports, manipulació, lloguer, retenció, certificats, impostos i qualsevol altre que pugui derivar-se'n del subministrament, segons correspongui.

Caldrà assegurar que l'estoc mínim de les ampolles d'oxigen compactes B5, serà de 60 unitats a dependències de el CCSPT i es cobraran per càrregues mantenint sempre aquest estoc mínim.

Si durant la vigència d'aquest contracte s'implementessin ampolles noves, l'adjudicatari presentarà oferta i si s'escau, d'acord amb la propietat, procedirà al subministrament de les noves ampolles.

El manteniment i lloguer de les ampolles de les rampes d'emergència estarà inclòs en el preu de licitació del producte i/o ampolla.

Per a la resta d'ampolles, el lloguer, manteniment i qualsevol altre cost que pogués derivar-se'n, estaran inclosos en els preus de licitació del producte i/o ampolla.

10. CRITERIS DE VALORACIÓ

Per escollir els criteris de valoració dels diferents lots s'ha tingut en compte donar un pes important a la part econòmica per poder obtenir una millora substancial del preu de sortida.

En la resta de criteris a valorar s'ha tingut en compte la seguretat i qualitat del subministrament ja sigui en canalització o en ampolles, valorant temps d'entrega, temps de resposta per reparacions i quantitat d'anàlitiues realitzades, així com la possibilitat de localitzar les ampolles dins de l'hospital i conèixer el seu estat.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

11. PENALITATS

- 11.1.** Lot 1 i 4: En el cas d'incompliment del temps de resposta ofertat en cas d'averia, es procedirà a comunicar a l'adjudicatari i es comptabilitzaran tots els incompliments del mes en curs. Descomptant un 1% per cada incompliment de la facturació del mes següent.
- 11.2.** Lot 2 i 3: En el cas d'incompliment del temps d'entrega ofertat, es procedirà a comunicar a l'adjudicatari i es comptabilitzaran tots els incompliments del mes en curs. Descomptant un 1% per cada incompliment de la facturació del mes següent.

12. Documentació tècnica a aportar pels licitadors.

L'empresa licitadora ha d'aportar documentació tècnica que inclogui una descripció detallada de tots els serveis que es proposen per a la prestació de l'objecte del contracte seguint les especificacions que anteriorment s'han expressat, que serà objecte de valoració.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient qualitat d'informació no es garanteix que la seva oferta sigui avaluada.

Els licitadors hauran de presentar: Autorització de l'Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que l'acrediti com a laboratori fabricant i les Autoritzacions de comercialització de les especialitats farmacèutiques que distribueixi.

El licitadors hauran d'aportar certificat de la visita obligatòria de les instal·lacions signat expedit per el CCSPT.

12.1. Planificació de la implantació.

Es presentarà una planificació detallada de les actuacions que es duran a terme per la implantació dels nous equipaments (Tancs, compressors, bombes de buit...). Donant a conèixer molt detalladament el període de convivència de les instal·lacions actuals amb les de nova implantació per evitar qualsevol incidència amb el subministrament de gasos a el CCSPT.

12.2. Pla de treball i memòria tècnica.

Organització general de l'empresa. Es descriurà de manera breu i el més esquemàticament possible, l'actual organització de l'empresa licitadora.

Organització del servei i pla operatiu amb una relació clara i detallada de totes les prestacions que es contemplen en la seva proposta, amb les seves característiques i limitacions.

Protocols de procediments per a la prestació de l'objecte del contracte.

Per cada un dels gasos pels que es presenti oferta, la fitxa de producte en la qual hi haurà de constar com a mínim: Codi de producte, denominació de producte, tipus d'envàs, tipus de vàlvula, pressió d'emplenat, contingut i especificacions de qualitat del gas. Igualment presentarà la fitxa de seguretat en la qual s'especificarà la relativa a la substància, les seves propietats, els seus riscos, formes de manipulació, emmagatzematge, transport, etc...

Terminis de lliurament dels diferents productes i serveis.

Descripció de l'equip tècnic i unitats tècniques participants al contracte, estiguin o no integrades directament a l'empresa del contractista, i especialment dels responsables del control de qualitat.

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

L'empresa licitant haurà de relacionar l'equip humà de treball, suficient per donar satisfacció a les necessitats del CCSPT pel que fa als serveis/subministraments objecte d'aquest expedient.

Relació de mitjans tècnics i materials que el licitador està disposat a aportar pel compliment del servei. Detall del servei de recepció de comandes.

Flota de camions i/o vehicles que s'utilitzaran en l'execució dels contractes que es deriven del present expedient (amb indicació del nombre, tipus, capacitat de transport i matrícula)

Ubicació del laboratori des del que es realitzarà el subministrament de gasos en ampolles.

Plans de manteniment preventiu i correctiu.

Relació i exemples de documents que han de facilitar la comunicació entre l'empresa adjudicatària i el CCSPT i el corresponent control de la gestió i de la qualitat del servei.

Relació de normes d'obligat compliment, d'acord amb la legislació vigent, contemplades per la empresa en la prestació del servei.

Descripció de la capacitat de resposta de l'empresa en cas d'emergència.

Referències de prestació de serveis similars en l'àmbit sanitari, amb indicació de la seva antiguitat i amb certificat de l'entitat que ha rebut el servei, del compliment satisfactori dels contractes subscrits.

Plans de formació de l'empresa i, en particular, del personal assignat a l'objecte d'aquest expedient.

Pla d'avaluació de riscos i mesures preventives en relació al treball vinculat a la prestació del servei pel qual es licita.

Titulació de les persones responsables de la gestió i el manteniment.

12.3. Pla de qualitat.

Pla de qualitat de l'empresa i, en particular, en relació a la prestació del servei/subministrament pel qual es licita.

Declaració de conformitat del compliment de la normativa que li sigui d'aplicació.

Declaració de les mesures a adoptar per la millora i control de la qualitat.

Estratègia informàtica de l'empresa en relació a la prestació del servei objecte d'aquest expedient.

13. Normativa Aplicable.

La normativa aplicable serà la reflectida continuació i en qualsevol cas la última actualització publicada.

- Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel què s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel què es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.
- Reial Decret 1091/2010, sobre modificacions del R.D. 1345/2007
- Reial Decret 824/2010, de 25 de juny, pel què es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en recerca.
- Llei 29/2006, de 26 de juliol, excepte el punt 1 que va ser derogat pel RDL 1/2015.
- Reial Decret 577/2013, de 26 de juliol, pel què es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- Reial Decret 1800/2003, de 26 de desembre, pel què es regulen els gasos medicinals en allò que no ha estat derogat pel R.D. 1345/2007.
- Ordre SSI/23/2015, de 15 de gener, pel què s'aprova la cinquena edició de la Reial Farmacopea Espanyola Reial Decret 2060/2008, de 12 de desembre, pel què s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries i, específicament, la ITC EP-4 sobre dipòsits criogènics, ITC EP-5 sobre botelles d'equips respiratoris autònoms i ITC EP-6 sobre recipients a pressió transportables.
- Normes UNE aplicables:
 - Fonts de subministrament. Norma UNE-EN ISO 7396-1
 - Reguladors de pressió. Norma UNE-EN ISO 10524-1:2007
 - Connexions flexibles de botelles. Norma UNE-EN ISO 407:2005
 - Canalititzacions de coure. UNE-EN 7396-1
 - Canalititzacions amb marcat. UNE-EN ISO 5359:2008
 - Tubs flexibles de unió de baixa pressió. UNE-EN ISO 5359:2008
 - Esquema d'instal·lació dels elements reguladors de pressió intermèdia. UNE-EN 7396-1
 - Sistemes de monitorització i alarmes. UNE-EN 7396-1
 - Preses de gas medicinal marcades amb CE de productes sanitaris. Norma UNE-EN - ITC EP 4 i ITC EP 6 del RD 2060/2008
 - UNE 179010, gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario
- Reglament sobre emmagatzematge de productes químics i Reglament de transport de mercaderies perilloses. Aquests reglaments defineixen les condicions de seguretat de les instal·lacions d'emmagatzematge, manutenció i manipulació de productes químics, i els seus serveis auxiliars en tota classe d'establiments industrials i magatzems, i del seu transport des dels centres de producció fins els punts de consum.
- R.D. 2115/1998, de 2 d'octubre, sobre el Transport de Mercaderies Perilloses per Carretera, pel què es transposa l'Acord Europeu (TPC o ADR) en allò que no ha estat derogat pel R.D. 97/2014.
- R.D. 97/2014, de 14 de febrer, pel què es regulen les operacions de transport de mercaderies perilloses per carretera en territori espanyol.
- Hi queden incloses les normatives i legislació de caire general i específic vigent actualment i aquella altra que en un futur es promulgui. Especialment es vetllarà pel compliment de la Llei 31/1995 de Riscos Laborals

Parc del Taulí, 1
08208 Sabadell, Barcelona
93 723 10 10
www.tauli.cat

- RD 1591/2009 de 16 d'octubre pel qual es regulen els productes sanitaris.