

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE GASOS
MEDICINALS, INDUSTRIALS I D'ÚS MÈDIC I SERVEIS ASSOCIATS PER AL
CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA**

EXPEDIENT 12_CSA_2025

ÍNDEX

1	OBJECTE	3
2	ÀMBIT DEL SERVEI	3
3	NORMATIVA DE REFERÈNCIA (lot 1 i 2)	3
4	CONSUMS GASOS MEDICINALS, INDUSTRIALS I D'ÚS MÈDIC (lot 1 i 2)	6
5	DESCRIPCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT (lot 1)	7
5.1	Característiques del subministrament	7
5.1.1	Gasos medicinals	7
5.1.2	Altres gasos	9
5.2	Titularitat de les ampolles i la seva conservació	9
5.3	Traçabilitat d'ampolles	9
5.4	Recàrrega nitrogen medicinal líquid detall	10
5.5	Emmagatzematge	10
5.6	Garantia de subministrament	11
5.7	Unitats mínimes de comanda	11
5.8	Peticions de lliurament	11
5.9	Facturació, lliurament i albarans	12
5.10	Sistema de visualitzador / display en ampolles d'oxigen	12
6	SERVEI D'AIRE MEDICINAL COMPRIMIT I MOTRIU (lot 1)	14
7	DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL CONSUMS GASOS MEDICINALS, INDUSTRIALS I D'ÚS MÈDIC (lot 1)	16
8	SERVEI MANTENIMENT CORRECTIU I/O MILLORATIU, I SUBMINISTRAMENT MATERIALS XARXA GASOS MEDICINALS (lot 1)	20
8.1	Servei manteniment correctiu i/o milloratiu	20
8.2	Subministrament materials xarxa gasos medicinals	21
9	INSTAL·LACIONS I EQUIPAMENTS (lot 1)	22
10	CARACTERÍSTIQUES I ALTRES OBLIGACIONS DE LES EMPRESES SUBMINISTRADORES (lot 1) 24	
11	FORMACIÓ (lot 1)	25
12	DESCRIPCIÓ SUBMINISTRAMENT HELI LIQUID (lot 2)	25
13	RESPONSABILITAT CIVIL (lot 1 i 2)	26
14	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I PLANS D'AUTOPROTECCIÓ (lot 1 i 2)	26

1 OBJECTE

L'objecte del contracte és el subministrament de gasos medicinals, industrials i d'ús mèdic inclosos en l'apartat de consums, servei de telemesura i televigilància i també el servei de gestió integral per al Consorci Sanitari de l'Anoia (en endavant CSA) per tal d'aportar les màximes garanties de disponibilitat i qualitats dels productes subministrats.

La licitació es planteja amb els següents lots:

- **Lot 1:** Subministrament i gestió integral dels gasos medicinals, industrials i d'ús mèdic del Consorci Sanitari de l'Anoia.
- **Lot 2:** Subministrament i càrrega d'heli líquid refrigerat pel Consorci Sanitari de l'Anoia

Els gasos medicinals, industrials i d'ús mèdic en el lot 1 compren l'oxigen, nitrogen, aire medicinal, nitrogen líquid, diòxid de carboni, gas mescla, gas 50% òxid nitrós + 50% oxigen, xarxa de buit i aire motriu.

El gas industrial en el lot 2 compren únicament l'Heli.

A més a més, també es vol aconseguir, com a objectius més específics, un increment de la eficiència en els consums de gasos i una millora de la sostenibilitat (aspectes socials, ambientals i de bon govern) en la cadena de valor del subministrament de gasos i del servei de gestió integral.

2 ÀMBIT DEL SERVEI

El servei objectes del contracte es prestaran als següents centres:

A) Hospital Universitari d'Igualada

Hospital de referència de la comarca de l'Anoia, ofereix assistència sanitària i sociosanitària en règim d'internament, ambulatori i urgències amb 276 llits.

Disposa d'una superfície edificada de 25.150 m2 distribuïda sobre un solar de 34.805 m2; zona exterior enjardinada, circulacions, aparcament, etc; i està compostat per un soterrani, planta baixa, primera planta, segona planta, tercera planta, planta coberta i heliport.

En el cas del lot 2. Subministrament i càrrega d'heli líquid refrigerat pel Consorci Sanitari de l'Anoia aquest serà únicament en l'HU d'Igualada.

B) Centre d'Atenció Primària CAP – Igualada Nord / Salut Mental

Edifici situat a 100m de distància de l'Hospital Universitari d'Igualada, on s'hi realitzen dues activitats assistencials diferenciades:

- Centre d'Assistència Primària Igualada Nord que realitza activitat assistencial d'atenció primària.
- Salut Mental, inclou l'Hospital de Dia Infanto-juvenil, els Centres de Dia especialitzats i el Servei de d'Atenció i Seguiment a les Addiccions.

Té una superfície edificada de 2.932,30 m2 zona exterior enjardinada, circulacions, aparcament, etc.

Edifici compostat per planta baixa, primera planta, segona planta, tercera planta i coberta. Les dues activitats assistencials es comuniquen per l'àrea de serveis comuns de la tercera planta.

L'àmbit de la prestació del servei comprèn els recintes sanitaris, edificis i/o dependències externes relacionades amb l'activitat d'aquest.

L'empresa adjudicatària es compromet a estar en disposició de cobrir serveis addicionals d'immediat, a petició per escrit de la direcció del CSA que s'articularà com una modificació, d'acord en l'establert en l'apartat en el Quadre de Característiques (QC).

3 NORMATIVA DE REFERÈNCIA (lot 1 i 2)

A títol enunciatiu i no limitatiu, el marc normatiu vigent en el moment de redacció del present plec, s'enumera

a continuació, en el ben entès que caldrà ajustar-se sempre a les corresponents especificacions reglamentàries exigides per la normativa europea, nacional, autonòmica i local, encara que no estiguin incloses en el llistat següent:

Son d'aplicació específica al present procediment pel que fa als aparells de pressió i productes químics:

- R.D. 656/2017, de 23 de juny, pel qual s'aprova el Reglament d'Emmagatzematge de Productes Químics i les seues Instruccions Tècniques Complementàries MIE APQ 0 a 10.
- R.D. 709/2015, de 24 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits essencials de seguretat per a la comercialització dels equips a pressió.
- R.D. 97/2014, de 14 de febrer, per la que es regulen les operacions de transport de mercaderies perilloses per carretera en territori espanyol.
- R.D. 1388/2011, de 14 d'octubre, pel qual es dicten les disposicions aplicables a la directiva 2010/35/UE del Parlament Europeu i del Consell de 16 de juny de 2010 sobre equips a pressió transportables i per la qual es deroguen les directives 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE i 1999/36/CE.
- R.D. 809/2021, de 21 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries.
- R.D. 222/2001, de 2 de març, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva 1999/36/CE, del Consell, de 29 d'abril, relativa a equips de pressió transportables.
- R.D. 769/1999, de 7 de maig, pel que es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell, 97/23/CE, relativa als equips de pressió i es modifica el Reial Decret 12/44/1979, de 4 d'abril, que va aprovar el Reglament d'aparells a pressió.
- R.D. 1244/1979, de 4 d'abril, pel que s'aprova el Reglament d'aparells a pressió.
- La Instrucció tècnica complementària del "Ministerio de Industria" sobre Botellas y Botellones de Gases Comprimidos, Licuados y Disueltos a Presión (ITC-MIE AP7)
- R.D. 2115/1998, de 2 d'octubre, sobre el Transport de Mercaderies Perilloses per Carretera, pel que es transposa l'Acord Europeu (TPC o ADR) en allò que no ha estat derogat pel R.D. 97/2014.

I també pel que fa a normatives sobre medicaments, son d'aplicació al present procediment :

- La Llei 29/2006, de 26 de juliol de Garanties i Ús racional dels Medicaments i Productes Sanitaris (BOE 178 del 22.12.1990)
- El Real Decreto 1345/2007, d'11 d'octubre pel que es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment (BOE 267, del 7.11.2007) i R.D. 1091/2010 sobre modificacions del R.D. 1345/2007
- Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial Decret 824/2010, de 25 de juny, pel que es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en recerca.
- Reial Decret 577/2013, de 26 de juliol, pel que es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- Normes UNE aplicables:
 - o Fonts de subministrament. Norma UNE-EN ISO 7396-1
 - o Reguladors de pressió. Norma UNE-EN ISO 10524-1:2007
 - o Connexions flexibles de botelles. Norma UNE-EN ISO 407:2005
 - o Canalitzacions de coure. UNE-EN 7396-1
 - o Canalitzacions amb marcat. UNE-EN ISO 5359:2008

- Tubs flexibles de unió de baixa pressió. UNE-EN ISO 5359:2008
- Esquema d'instal·lació d'elements reguladors de pressió intermèdia. UNE-EN 7396-1
- Sistemes de monitorització i alarmes. UNE-EN 7396-1
- Gestió de gasos d'ús medicinal en l'àmbit sanitari. UNE 179010:2021
- RD 1591/2009 de 16 d'octubre pel qual es regulen els productes sanitaris.
- R.D. 1800/2003, de 16 de desembre per la que es regulen els gasos medicinals. Derogada parcialment per el R.D. 1345/2007.
- NCF, Annex 6 Gasos medicinals (normes de correcta fabricació).
- La Farmacopea Europea i Espanyola. Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5a. edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional. (BOE núm.18 de 21 de enero de 2015). Així com altres continguts, Monografies (European Pharmacopoeia) i suplements posteriors, publicats abans de la data de publicació d'aquest plec.
- R.D. 2236/1993 pel qual es regula l'etiquetat i el prospecte de medicaments per a l'ús humà.
- R.D. 726/1982 de 17 d'abril. Especialitats farmacèutiques: caducitat i devolució dels laboratoris.
- R.D. 414/1996, de 21 de març, de productes sanitaris
- Llei 31/1995 de Prevenció de riscos laborals, així com llurs complementàries i substitutives.
- Reial decret 374/2001 de 6 d'abril sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball
- Reial decret 1254/1999 de 16 de juliol pel qual s'aproven les mesures de control dels riscos inherents als accidents greus en els quals intervinguin substàncies perilloses
- ADR relativa al transport de mercaderies perilloses
- Tota la normativa específica que en matèria de prevenció de riscos i seguretat salut laboral, sigui d'aplicació.

4 **CONSUMS GASOS MEDICINALS, INDUSTRIALS I D'ÚS MÈDIC (lot 1 i 2)**

Lot 1. Subministrament i gestió integral dels gasos medicinals, industrials i d'ús mèdic del Consorci Sanitari de l'Anoia

Les quantitats indicades a continuació són extrems dels consums històrics, i aquestes es podran modificar a l'alça o a la baixa, segons les necessitats del centre i en funció de l'activitat assistencial. En cas de variació de les quantitats, l'empresa adjudicatària no tindrà dret a percebre cap indemnització per la variació.

En el cas de l'aire medicinal s'indiquen els consums d'oxigen i nitrogen líquid amb el sistema actual que es aire medicinal sintètic amb mesclador però el CSA descriu en la present licitació que l'aire medicinal ha de ser tipus comprimit, és a dir, obtingut "in situ" a través d'una central de compressors.

En el cas del nitrogen líquid per aire medicinal (dipòsit) per l'HU Igualada, inclou el nitrogen medicinal líquid detall que s'utilitza per omplir el recipient de 35 litres, on s'estima un volum de 630 litres/any.

Ubicació	Descripció material	Quantitat anual	Unitats de mesura
HU Igualada	Oxigen líquid. Dipòsit	103.073,73	m3
HU Igualada	Oxigen líquid per aire medicinal. Dipòsit	19.337,22	m3
HU Igualada	Nitrogen líquid per aire medicinal. Dipòsit	68.332,51	m3
HU Igualada	Aire medicinal 1 m3 .Ampolla 5 Litres	10	Unitats
HU Igualada	Aire medicinal. Bloc. Ampolla de 50 litres	24	unitats
HU Igualada	Oxigen medicinal comprimit. Ampolla de 2 a 3 Litres	2	Unitats
HU Igualada	Oxigen medicinal comprimit. Ampolla compacta de 5 litres amb manoreductor, manòmetre, agafador per a transport manual i per la llitera, cabalímetre (0-15 l/min) i presa de connexió ràpida per a respiradors i per a administració directa a pacients.	840	Unitats
HU Igualada	Oxigen medicinal comprimit. Ampolla de 10 Litres	1	Unitats
HU Igualada	Oxigen medicinal comprimit. Bloc. Ampolla de 50 litres	2	Unitats
HU Igualada	CO2 Producte sanitari per a laparoscòpia, colonoscòpia, CTC i altres indicacions. Ampolla 2,5-3 litres	1	Unitats
HU Igualada	CO2 Producte sanitari per a laparoscòpia, colonoscòpia, CTC i altres indicacions. Ampolla 10 litres	42	Unitats
HU Igualada	CO2 Producte sanitari per a laparoscòpia, colonoscòpia, CTC i altres indicacions. Ampolla 50 litres	56	Unitats
HU Igualada	Mescla (0,3% CO + 10% He + 18% O2 + Resta N2). Ampolla 20 Litres	4	Unitats
HU Igualada	Mescla (50% O2 + 50% Òxid nítròs). Ampolla 5 litres	6	Unitats
CAP Igualada Nord	Nitrogen medicinal líquid detall, recipient de 35 litres sense pressió	325	Litres
CAP Igualada Nord	Oxigen medicinal comprimit. Ampolla compacta de 5 litres amb manoreductor, manòmetre, agafador per a transport manual i per la llitera, cabalímetre (0-15 l/min) i presa de connexió ràpida per a respiradors i per a administració directa a pacients.	180	Unitats

Lot 2. Subministrament i càrrega d'heli líquid refrigerat pel Consorci Sanitari de l'Anoia

Les quantitats indicades a continuació són extrems dels consums històrics, i aquestes es podran modificar a l'alça o a la baixa, segons les necessitats del centre i en funció de l'activitat assistencial. En cas de variació de les quantitats, l'empresa adjudicatària no tindrà dret a percebre cap indemnització per la variació.

Ubicació	Descripció material	Quantitat anual	Unitats de mesura
HU Igualada	Subministrament d'Heli Líquid	850,00	litres

5 DESCRIPCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT (lot 1)

Les empreses licitadores hauran d'acreditar per a cadascun dels gasos inclosos en la seva oferta, l'autorització i registre de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització, en aquells gasos que sigui preceptiu.

En qualsevol cas totes les empreses subministradores hauran de complir amb la normativa vigent aplicable a cada subministrament en concret.

Per a cada gas ofert, respecte la seva identificació, s'haurà d'indicar:

- La denominació genèrica
- La denominació comercial i/o marca.
- El CODI NACIONAL
- La Denominació Oficial Espanyola (DOE) atribuïda per l'Agència Espanyola del Medicament (si es el cas)
- La fitxa tècnica i de seguretat del producte

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència del contracte al CSA.

5.1 Característiques del subministrament

5.1.1 Gasos medicinals

Els gasos es podran subministrar mitjançant compressió, emmagatzemats en ampolles, blocs d'ampolles, ampolles recanviables i preparats per a la seva connexió directa a la instal·lació o mitjançant camió cisterna per l'ompliment d'un dipòsit estacionari.

La instal·lació proposada haurà de complir amb tots els requeriments legals (projectes d'obra i instal·lacions etc.), tècnics i de qualitat, incorporant un sistema d'anàlisi en continu per la producció d'aire medicinal comprimit.

Les ampolles i els blocs d'ampolles i la resta de material i equips subministrats seran propietat de la empresa subministradora la qual vetllarà pel seu manteniment i el correcte estat de conservació, responsabilitzant-se de la totalitat de les revisions i inspeccions reglamentàries corresponents. Quedarà igualment dins del contracte, la revisió dels elements que formen part dels col·lectors d'ampolles, les connexions, elements flexibles, regulacions, etc..

El canvi de les ampolles i la col·locació en les bateries i/o rampes, ho podrà fer el personal de manteniment del HU d'Igualada complint les mesures de seguretat establertes.

El CSA assenyalarà un lloc adient, segons la normativa vigent, per tal d'instal·lar els equips objecte de concurs, que seran com a mínim:

- Dipòsit per oxigen líquid
- Evaporadors
- Bateria d'ampolles d'emergència d'aire sintètic (fase gas) (blocs)
- Bateria d'ampolles d'emergència d'oxigen (fase gas) (blocs)
- Bateria d'ampolles de diòxid de carboni (CO₂) (fase gas)
- Central de subministrament i panell de regulació principal per la xarxa de diòxid de carboni (CO₂) i oxigen (O₂)
- Sistemes d'alarma i telemetria gasos medicinals (CO₂ , O₂ , Aire medicinal, xarxa de buit i aire motriu)
- Central d'aire medicinal comprimit i motriu

EMMAGATZEMATGE D'EMERGÈNCIA

Pel subministrament d'oxigen caldrà disposar d'una font secundària i reserva (tanc connectat al principal i/o bloc d'ampolles) amb una capacitat mínima de la font secundària de 24 hores i reserva de 24 hores, instal·lant-se en un espai amb les característiques pròpies donades per la central de subministrament d'oxigen.

Pel subministrament d'aire medicinal comprimit i aire motriu caldrà disposar d'una font secundària i reserva (bloc d'ampolles) amb una capacitat mínima de la font secundària de 24 hores i reserva de 24 hores, instal·lant-se en un espai amb les característiques pròpies donades per la central de subministrament d'aire medicinal.

En cas d'emergència, el temps de resposta de l'adjudicatari haurà de ser inferior a les hores disponibles de la font secundària i per tant aquestes s'hauran de dimensionar a tal efecte.

AMPOLLA D'OXIGEN 5 LITRES COMPACTA

Especificacions tècniques ampolla compacta de 5 litres O₂:

Amb manoreductor integrat, manòmetre de seguiment de nivell de pressió (tant amb vàlvula oberta com tancada) per visualitzar el nivell d'autonomia en tot moment, agafador per a transport manual i per la llitera, presa amb connexió estàndard tipus DIN, cabalímetre (0-15 l/min), presa de connexió ràpida per a respiradors, i per a administració directa a pacients.

Manòmetre amb visualització de la pressió del gas a l'interior de la ampolla. Visualització amb gràfica de barres de pressió de 0 a 200 bars (1 segment=5 bars). Indicacions digitals de volum en litres i autonomia en hores i minuts segons model d'ús, i indicador de cabal subministrat al pacient en cada moment.

AMPOLLA GAS MESCLA (50% OXIGEN + 50% ÒXID NITRÓS)

Es disposarà del gas medicinal, comprimit amb una mescla del 50% d'òxid nítrós i 50% d'oxigen amb una puresa del 50% +- 2 ppm tant per l'òxid nítrós com per l'oxigen, en ampolles de 5 litres, manòmetre de seguiment de nivell de pressió (tant amb vàlvula oberta com tancada) per visualitzar el nivell d'autonomia en tot moment, agafador per a transport manual i per la llitera, connectada a mànega i vàlvula a demanda, vàlvula d'exhalació i mascareta pediàtrica, per administració directa a pacients.

5.1.2 Altres gasos

Els altres gasos es podran subministrar emmagatzemats en ampolles, blocs d'ampolles, ampolles recanviables, o a detall per omplir dipòsits estacionaris (litres).

En el cas dels petits recipients no sotmesos a pressió per el nitrogen líquid detall, aquests son propietat dels centres, i l'adjudicatari no estarà obligat a subministrar-los sense cost.

5.2 Titularitat de les ampolles i la seva conservació

Les ampolles, els blocs d'ampolles, rampes, etc., siguin propietat o no de l'empresa subministradora, aquesta és la responsable del seu manteniment i vetllarà pel correcte estat de conservació de les ampolles i/o els blocs d'ampolles i de qualsevol component necessari per al correcte funcionament de la instal·lació de reserva i/o seguretat, etc., (maniguets, vàlvules, commutació, rosques, manòmetres, etc.); fent-se càrrec de la totalitat de les revisions, substitucions, i inspeccions reglamentaries corresponents. En aquest sentit l'empresa subministradora de gasos que sigui adjudicatària, haurà de fer-se càrrec dels consums "passius" de gasos medicinals originats en els bloc d'ampolles de reserva, rampes, etc., ja sigui per caducitat o per fuites en les connexions, maniguets, etc., en que la causa d'aquestes fuites sigui atribuïble a un mal manteniment.

Qualsevol inspecció revisió o prova periòdica de compliment obligatori que, segons la normativa vigent, s'hagi de fer als recipients serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària, sense cap càrrec pel centre.

L'empresa adjudicatària no podrà realitzar cap càrrec per la retenció d'envasos en poder del centre.

5.3 Traçabilitat d'ampolles

Es valorarà el desplegament d'un sistema de traçabilitat d'ampolles a l'interior dels centres i intercentres amb la implantació d'un sistema informatitzat per mitja d'una App i/o WebServer, etc., per poder fer el seguiment i traçabilitat de les ampolles. Sense cap cost adicional pel CSA.

El sistema de traçabilitat a implantar, que es valorà, haurà de complir els següents requisits mínims:

L'adjudicatari haurà de facilitar els mitjans tècnics (tablet, PDA) i formació necessaris per la traçabilitat de tots els moviments de les ampolles als punts d'ús i emmagatzematge. Si per la traçabilitat es requereix un smartphone, aquest podrà ser subministrat pel CSA.

L'empresa adjudicatària posarà a disposició del CSA, un programari de traçabilitat de gasos medicinals i l'equipament necessari, que constarà de:

- Una aplicació "web" allotjada en un servidor accessible des de qualsevol ordinador client connectat a Internet per explotar les dades de traçabilitat.
- Una aplicació mòbil, instal·lada en un terminal portàtil amb lector de codi de barres , per enregistrar i consultar dades de traçabilitat.

El sistema traçabilitat haurà d'utilitzar un mitjà tècnic per identificar les ampolles i el gas que contenen, així com la tecnologia per processar i guardar aquesta informació.

Aquest sistema informàtic haurà de ser capaç de fer un seguiment dels moviments de les ampolles dintre dels centres inclosos al PPT, així com d'identificar la última ubicació dintre del Centre/Servei, en cas de produir-se una alerta sanitària.

L'adjudicatari, facilitarà a la direcció d'enginyeria i medi ambient, el servei de Manteniment i servei de Farmàcia, d'accés total online al sistema amb la finalitat de realitzar el seguiment i control del servei.

El sistema proposat ha de ser capaç de realitzar l'anàlisi de les existències i dels consums dels Serveis, proporcionant indicadors de qualitat associats (índex de rotació, ampolles en estoc màxim, mínim i mig mensual, caducitats de les ampolles, etc..) de conformitat amb el CSA, amb la finalitat d'optimitzar l'ús dels gasos medicinals.

El sistema de traçabilitat aportarà com a mínim, informació referent al codi de barres o QR, etc., números de sèrie, número de lot, data de caducitat del lot, codi del producte, composició, puresa i proveïdor.

La informació mínima sobre els moviments interns realitzats per cada ampolla dins del CSA serà nombre d'ampolles existents per tipologia, la seva ubicació, consums, data, hora i Servei en cada un dels seus moviments; el temps d'emmagatzematge i caducitats, i un anàlisi per optimitzar d'estocs, a través d'indicadors.

Es tindrà en compte la tecnologia que, en cas d'alerta sanitària, permeti una ràpida resposta en temps real per a la seva posterior retirada.

Anualment es realitzarà un inventari general de tots els tipus i mides de gasos embotellats al CSA.

5.4 Recàrrega nitrogen medicinal líquid detall

En l'HU d'Igualada i en el CAP Igualada Nord es disposa d'un recipient de 35 litres per l'emmagatzematge del nitrogen medicinal líquid detall (puresa igual o superior al 99,995%) per les activitats assistencials de dermatologia, i l'empresa adjudicatària haurà de realitzar les recàrregues d'aquests recipients segons les peticions del CSA, en un termini màxim de 72 hores des de la petició, i en cas de necessitat urgent, en un termini màxim de 24 hores (en dies laborables).

Segons el consum de nitrogen medicinal líquid detall i les indicacions del CSA, es podrà establir una periodicitat fixada del servei de recàrrega.

Per les operacions de recàrrega serà necessari que el personal de l'empresa adjudicatària vagi fins a la ubicació del recipient, el mobilitzi fins a l'exterior, en un espai segur i delimitat, per realitzar les operacions de recàrrega aplicant en tot moment les mesures de prevenció de riscos laborals per la manipulació de gasos criogènics, i una vegada omplert, el mobilitzi fins a deixar-lo en la ubicació definitiva establerta pel CSA.

Per cada operació de recàrrega serà necessari que l'empresa adjudicatària deixi constància de l'albarà (digital) al departament d'enginyeria i medi ambient.

5.5 Emmagatzematge

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de deixar i recollir les ampolles en el magatzem central conforme les necessitats del centre. Essent present en la càrrega i descàrrega el personal del centre.

El canvi de les ampolles i la col·locació en les bateries ho farà també el personal especialitzat de l'empresa adjudicatària complint les mesures de seguretat establertes.

L'emmagatzematge de les ampolles es farà tenint en compte les següents consideracions:

- L'empresa realitzarà una inspecció de verificació de les condicions dels locals d'emmagatzematge de gasos o d'altres llocs d'ubicació (consultes...), emetent el corresponent informe de situació i les recomanacions pertinents per adaptar la instal·lació a la normativa vigent.

- En el punt de consum, l'empresa adjudicatària assessorarà en el compliment de la normativa vigent.
- L'empresa adjudicatària haurà de transportar les ampolles fins el **lloc d'emmagatzematge o punt de consum que indiqui el centre**. Realitzant, amb el seu personal, el canvi i connexió de les ampolles al manoreductor. Així mateix ha de disposar dels mitjans adequats que evitin el deteriorament de les infraestructures del centre.
- La capacitat dels dipòsits o el nombre d'ampolles a disposició del centre han de permetre una autonomia de consum com a mínim de **8 dies naturals**.
- El CSA estableix un **40 % mínim de reserva per als dipòsits de gasos**, que el distribuïdor haurà d'observar i garantir en tot moment.

5.6 Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir unes existències mínimes que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments, pel que fa als gasos medicinals.

Així mateix es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec. Per comandes ordinàries i comandes urgents.

Es compromet a posar a l'abast un telèfon de contacte les 24 hores del dia, els 365 dies de l'any per tal de garantir el subministrament de gasos i el manteniment de les instal·lacions, en casos d'emergència.

El subministrament es durà a terme **dins de l'horari establert pel centre** i a qualsevol horari quan es sol·liciti per causes extraordinàries i/o urgents. La recepció s'ha de fer amb la presència del personal de manteniment o altre personal definit pel centre a qui es donarà còpia de l'albarà.

El responsable del transport de l'empresa adjudicatària haurà d'identificar-se davant del personal que cada centre designi a l'efecte; abans del lliurament del material i es farà càrrec de la gestió, recollida i destrucció dels residus generats pel servei (cartrons, embalatges, etc).

5.7 Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: carrega de dipòsit d'oxigen en litres o m³; ampolla de 50 litres, ampolla de 2 litres, etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

5.8 Peticions de lliurament

Cada centre destinatari dels gasos efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries. La comanda sempre l'haurà de fer una persona autoritzada. L'empresa haurà de confirmar de forma escrita (correu electrònic, fax, etc...) la rebuda de la comanda i precisarà la data de lliurament conforme la petició. La confirmació s'haurà d'enviar a la persona autoritzada pel centre.

La empresa adjudicatària, acordarà amb cada centre un procediment especial de petició de lliurament en casos de situació d'emergència fora de les hores habituals de funcionament.

La empresa adjudicatària, enviarà al CSA un resum mensual dels consums i dels imports, dels diferents gasos subministrats, desglossats per centres.

En els casos dels gasos subministrats en dipòsits, la factura serà emesa en funció del volum del consum real mesurat en comptadors de cabal en la línia de gas, que hauran de ser instal·lats, en els seu cas, per les empreses adjudicatàries. Aquest mesurador es situarà després de la línia de producció (gasificador - vaporitzador) i al principi de la xarxa de distribució; incorporarà un equip de correcció automàtic d'acord amb les condicions de pressió i temperatura. El mesurador es calibrarà en presència d'algun tècnic del centre per una entitat de calibració certificada sempre que es consideri necessari i al menys una vegada l'any. El subministrament, la instal·lació, el manteniment i les calibracions periòdiques, aniran a càrrec de la empresa adjudicatària.

Els comptadors de cabal seran instal·lats en el termini d'un mes des de l'inici del contracte, en cas de que no estiguin instal·lats, es realitzarà un abonament en factura pel 7% del consum del gas subministrat.

5.9 Facturació, lliurament i albarans

Per la facturació s'aplicaran els següents criteris:

- La periodicitat de la facturació haurà de ser mensual i en cap cas es podran emetre factures individuals per article subministrat, només es podrà presentar una factura per tot el CSA.
- La unitat de mesura i facturació dels gasos líquids dels dipòsits serà el m³ del líquid subministrat.
- La unitat de mesura i facturació pels gasos en envasos serà per unitats subministrades.
- La unitat de mesura i facturació pel nitrogen medicinal líquid detall serà per litre de líquid subministrat
- Pel servei d'aire medicinal comprimit i aire mortriu i la gestió integral dels gasos medicinals (manteniment preventiu, controls de qualitat i telemetria) es facturarà per un import fix al mes.
- Pel subministrament d'equips i pel manteniment milloratiu es facturarà segons les unitats subministrades/executades aplicant els preus unitaris de la licitació.

Dintre del preu dels productes s'inclouen la manipulació, el transport, el servei de càrrega, la conservació, el manteniment dels recipients, equips, les anàlitzes i revisions de manteniment periòdiques.

En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà.

Aquest últim haurà d'indicar el nombre d'unitats subministrades de cada article en la unitat de mesura adjudicada. És imprescindible especificar la data i l'hora de lliurament.

El camió de transport serà adequat a les carreteres i als accessos als centre i recinte hospitalari.

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 48 hores des de la rebuda de la comanda aquelles peticions rebudes amb caràcter ordinari.

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà de 12 hores. Així mateix, aquestes comandes, no podran generar cap càrrec addicional.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen en el document Quadre de Característiques de la present licitació, podent inclòs comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

5.10 Sistema de visualitzador / display en ampolles d'oxigen

En el cas que l'empresa adjudicatària hagi ofert com a criteri automàtic el sistema de visualitzador / display en ampolles d'oxigen, es disposarà d'aquest sistema des de l'inici del servei i durant la durada del contracte,

on caldrà que el sistema indiqui en tot moment, el temps i volum restant de funcionament en l'ampolla. Ha de ser un sistema automatitzat i digital de control, que aporti informació de litres, pressió (bars), indicador de cabal subministrat al pacient en cada moment i temps de consum restant, així com alarmes (acústiques i visuals) pel control de l'autonomia.

6 SERVEI D'AIRE MEDICINAL COMPRIMIT I MOTRIU (lot 1)

L'empresa subministradora disposarà d'un emplaçament, que facilitarà el CSA, on instal·lar-hi els sistemes modulars de compressors d'aire, purificadors, dipòsits, filtres i altres sistemes necessaris per al adequat subministrament de l'aire medicinal comprimit i motriu.

El CSA disposa d'un concepte en el pressupost base de licitació destinada al servei d'aire medicinal i motriu, on inclou el lloguer sense opció de compra dels equips, instal·lació, legalització, posada en marxa, manteniment preventiu i correctiu conforme les especificacions del fabricant i la garantia.

En l'actualitat en l'HU Igualada es disposa de la producció d'aire medicinal sintètic a través de dipòsit d'oxigen i nitrogen amb mescladora, i també d'un dipòsit i xarxa pel protòxid de nitrogen (N_2O) que no s'utilitza, ocupant espai en l'exterior i també en les sales tècniques. Per tant l'empresa adjudicatària haurà de realitzar i executar pel seu compte, amb el vist i plau dels serveis tècnics del CSA, el projecte tècnic i l'execució de tota la obra civil i instal·lació necessària per disposar d'una central d'aire medicinal comprimit i motriu connectada a la xarxa de gasos medicinals i aire motriu existent en un termini màxim de 6 mesos, seguint la normativa de productes sanitaris en els equips instal·lats de producció i purificació, i realitzarà la pertinent legalització de les instal·lacions davant l'administració competent, així com l'obra civil i les instal·lacions pel desmantellament i retirada, en el cas que ho consideri el CSA, de les instal·lacions de gasos medicinals (dipòsit oxigen, nitrogen, protòxid de nitrogen, mesclador, etc.) que hagin quedat fora d'ús per tal de deixar els espais per altres usos.

Des de la data d'inici del subministrament i serveis objecte de la present licitació fins a la posada en marxa de la central d'aire comprimit i motriu, l'empresa adjudicatària ha de garantir també el subministrament d'aire medicinal i motriu, i assumint el cost, sense que impliqui un cost addicional pel CSA. L'empresa adjudicatària caldrà que porti la documentació tècnica del sistema utilitzat pel subministrament provisional així com la documentació per comprovar les autoritzacions de l'oxigen i el nitrogen com a medicament, i caldrà l'autorització prèvia del CSA per implementar-ho.

Al tractar-se d'una instal·lació crítica, la nova instal·lació elèctrica per alimentar la central d'aire medicinal comprimit i motriu, s'haurà de connectar en el subministrament preferent del quadre general de baixa tensió de l'HU Igualada, per tal de garantir el subministrament elèctric en cas de fallada del subministrament de la companyia elèctrica. Els treballs d'instal·lació elèctrica ha d'incloure les proteccions elèctriques a instal·lar en el quadre general elèctric, la instal·lació d'un comptador d'energia elèctrica amb port de comunicació RS-485, així com els treballs nocturns per la seva connexió. El consum d'energia elèctrica anirà a càrrec del CSA.

La nova central d'aire medicinal comprimit i motriu ha de complir els següents requisits:

- Ubicació en planta -1 en sala tècnica actualment destinada a la central de buit i compressor aire motriu, incloent l'adequació de la sala tècnica (bancada formigó, ventilació, accessibilitat per entrada / sortida de possibles equips de la central de gasos)
- Subministrament d'aire medicinal comprimit i aire motriu de forma simultània.
- Disseny de la instal·lació complint la norma UNE 7396-1 sobre els sistemes de canalització de gasos medicinals i complint els requisits d'anàlisi de riscos del marcatge CE de Productes Sanitaris (RD 414-1996)
- Disposar d'un sistema de reserva per garantir la continuïtat del subministrament d'aire medicinal i d'aire motriu
- Central compressor amb marcatge CE com a producte sanitari
- Tecnologia de compressors sense oli
- Mínim Cabal nominal: 145 m³/h a 10 bar
- Mínim 2 fonts de subministrament d'aire medicinal
- Doble sistema de tractament d'aire amb secador d'adsorció
- Conjunt filtre bacterià i decantador dúplex
- Producció d'aire amb la qualitat d'aire segons farmacopea europea

- Dos dipòsits pulmó (mínim 900 litres cadascun)
- Reguladors de pressió de sortida aire medicinal i motriu
- Pressió de treball xarxa aire medicinal: 4,8 bar
- Pressió de treball xarxa aire motriu: 7,8 bar
- Analitzador en continu del CO amb un rang de mesura de 0-100 ppm
- Sensor higrometria
- Nivell de soroll màx. 75 dB
- Alimentació elèctrica trifàsica (3F+N+Terra), 400 V, 50 Hz
- Sistema de monitorització per la notificació d'alarmes

El sistema de compressors, disposarà d'un sistema de regulació i control amb telemetria, telecomandat i televigilat, per tal de garantir una resposta immediata en cas de qualsevol incidència en el sistema

En cas de fallada del sistema de compressors per la generació d'aire medicinal i/o l'aire motriu, és commutarà per ser alimentat a través de les rampes (font secundària i reserva) d'aire medicinal sintètic (ampolles aire medicinal).

Els paràmetres de qualitat de l'aire produït pel sistema de compressors serà la contemplada per la legislació i normativa vigents i en qualsevol cas no sobrepassaran els paràmetres de qualitat que es detallen

IMPURESES	VALOR REQUERIT	MÈTODE D'ANALISI
O ₂	$20,4 \leq \%O_2 \leq 21,4$	Analitzador paramètric
H ₂ O	≤ 67 ppm	Higròmetre electrònic
CO	≤ 5 ppm	Absorció infrarojos no dispersiu
CO ₂	≤ 500 ppm	Absorció infrarojos no dispersiu
NO/NO ₂	≤ 2 ppm	Quimioluminescència
SO ₂	≤ 1 ppm	Fluorescència ultraviolada
Olis	$\leq 0,1$ mg/m ³	Analítica farmacopea

En l'actualitat en la sala tècnica destinada a la central d'aire medicinal comprimit i aire motriu, hi ha la central de buit en funcionament i també l'inici de la xarxa d'aire motriu que es alimentada per un compressor d'ús temporal que es troba en una altre ubicació, per tant es poden realitzar els treballs de retirada de la central d'aire motriu que està fora de servei i realitzar la nova instal·lació. Caldrà consensuar amb el CSA els possibles talls de subministrament en la xarxa d'aire medicinal i aire motriu per la connexió dels nous equips, on caldrà garantir en tot moment la disponibilitat d'aire medicinal i motriu per l'activitat assistencial.

Pels treballs de transició – connexió de la nova central a la xarxa, i en el cas de l'aire medicinal, caldrà garantir en tot moment que els usuaris/pacients tinguin aire medicinal pel seu ús, posant a disposició si el CSA ho considera, ampolles d'aire medicinal de 5 litres amb cabalímetre i presa de connexió ràpida per administració directa a pacients, sense que suposi un cost addicional pel CSA.

7 DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL CONSUMS GASOS MEDICINALS, INDUSTRIALS I

D'ÚS MÈDIC (lot 1)

7.1 Servei de manteniment

L'adjudicatari haurà d'executar les següents prestacions del servei de manteniment:

- Servei de manteniment preventiu de la instal·lació de gasos medicinals (incloent xarxa de buit).
 - o Execució dels manteniments preventius dels equips en cessió o necessaris per donar el subministrament: les operacions de manteniment preventiu sobre aquests equips tindran les freqüències que marquin les normes i les recomanacions dels fabricants
 - o Verificació d'estanqueïtat dels equips d'emmagatzematge i/o generació de gasos i de la infraestructura associada. Es comprovarà en revisió anual l'absència de fuites. Es comprovarà anualment l'estanqueïtat i l'estat de llurs accessoris i components. L'adjudicatari lliurarà un informe amb detall dels defectes detectats.
- Servei de manteniment correctiu dels equips d'emmagatzematge i/o generació de gasos, xarxa de buit i de la infraestructura associada (recintes de gasos):
 - o L'empresa adjudicatària tindrà un servei d'atenció telemàtic per a avisos d'avaries continuat de 24 hores, els 365 dies de l'any amb un temps de resposta a l'avís d'avaries immediat.
 - o Execució de reparacions: en cas d'avaria d'algun dipòsit, tanc, compressor, rampa, bomba central de buit, connexions de les ampolles a les rampes (incloent elements flexibles), canonada, central o qualsevol element que impedeixi el funcionament correcte d'algun equip d'emmagatzematge o generació de gasos i xarxa de buit, l'adjudicatari l'haurà de reparar i deixar la instal·lació en funcionament en un termini no superior a les 72 hores. Si passa aquest termini i l'equip o el conjunt d'emmagatzematge o generació no s'ha pogut deixar en funcionament correcte per causes atribuïbles a l'adjudicatari, aquest assumirà al seu càrrec el subministrament dels gasos medicinals i d'ús sanitari en format ampolla o blocs d'ampolles necessaris per al funcionament diari de l'hospital, fins a la finalització de la reparació i la represa de la plena operativitat de les instal·lacions.
 - o Dins del preu del servei d'aire medicinal i motriu generat per compressor, també s'inclou tot el manteniment preventiu i correctiu de les instal·lacions de generació i purificació d'aire motriu i medicinal.
 - o L'empresa adjudicatària tindrà també al seu càrrec el manteniment de l'ordre i la neteja dels recintes d'emmagatzematge i generació de gasos medicinals
- Servei de manteniment de les ampolles:
 - o Les ampolles seran propietat de la empresa subministradora, la qual vetllarà pel seu manteniment i el correcte estat de conservació, responsabilitzant-se de la totalitat de les revisions i inspeccions reglamentàries corresponents. Qualsevol inspecció, revisió o prova periòdica de compliment obligatori que, segons la normativa vigent, s'hagi de fer als recipients serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària.

7.2 Control de qualitat

A continuació s'indiquen els mínims controls de qualitat ha realitzar per part de l'empresa adjudicatària:

- Preses finals dels gasos.

L'empresa adjudicatària efectuarà mínim 8 certificacions cada any de qualitat farmacèutica de gas medicinal en punt de dispensació a pacient (presa de gasos), i en principi és contempla recollir mostres d'aire medicinal i oxigen en les següents unitats assistencials:

- Quiròfan
- UCI
- Habitació d'hospitalització
- Neonats

Tot i així, el CSA pot determinar la unitat assistencial, punt de recollida mostra, tipologia gas medicinal a analitzar i les dates en les que es realitzin aquestes mostres.

Les anàlisis per a cada gas, han de complir amb els paràmetres definits per la Real Farmacopea Espanyola i el certificat d'anàlisi ha de tenir en compte els valors reals analitzats, el sistema d'analítica emprat i signat per un tècnic responsable. El laboratori d'anàlisi ha d'estar degudament acreditat (ENAC o equivalent) per a realitzar les proves segons la Farmacopea Espanyola.

Els resultats de les anàlisis han de ser lliurats al Personal Designat, qui els valorarà. Si aquests resultats evidencien l'incompliment dels paràmetres establerts, informarà a la Direcció per que decideixi en conseqüència.

- Gasos medicinals subministrats pel fabricant

Per poder verificar la qualitat dels gasos medicinals subministrats pel fabricant, el proveïdor/adjudicatari aportarà al CSA, la informació necessària per tal de comprovar que:

- Els gasos medicinals autoritzats com a medicaments disposen de l'autorització de comercialització emesa per l'AEMPS.
- Els laboratoris farmacèutics en què es fabriquen els gasos esmentats a l'apartat anterior disposen de l'autorització de fabricació emesa per l'AEMPS;
- Els gasos medicinals amb consideració de producte sanitari disposen de l'autorització de posada en servei emesa per l'AEMPS
- En la documentació de lliurament del producte figura el certificat d'anàlisi del gas d'ús medicinal subministrat en recipient criogènic fix;
- En els recipients mòbils apareix el número de lot.

- Qualitat dels gasos fabricats "in situ"

Quan els gasos es fabriquen al centre mateix, la responsabilitat de la seguretat, de la qualitat i de l'eficàcia dels gasos d'ús medicinal l'assumirà l'adjudicatari.

L'abast del control de qualitat dels gasos fabricats "in situ" comprendrà:

- Qualitat de l'aire medicinal obtingut pel conjunt compressor/cadena de filtració

En la fabricació de l'aire medicinal mitjançant el conjunt compressor-cadena de filtració és de vital importància que la cadena de filtració sigui capaç d'eliminar totes les possibles impureses que pugui contenir l'aire medicinal i les possibles originades en el procés de fabricació.

L'aire medicinal ha de complir amb la monografia número 1238 de la Farmacopea Europea vigent. En conseqüència cal instal·lar un filtre; i fer-hi el manteniment, a la canalització d'entrada al centre per mantenir el nivell de partícules d'acord amb la Norma UNE-EN ISO 7396-1:2016

7.3 Seguiment del servei

D'acord a la periodicitat fixada pels preventius, l'adjudicatari generarà i lliurarà al CSA els informes de manteniment preventiu, tècnic-legal, correctiu i de proposta de millores.

L'informe inclourà les notificacions d'avaría, els informes de revisió, calibració, inspecció que corresponguin, un informe de l'estat de les instal·lacions i possibles millores a executar per optimitzar el consum de gasos.

Els informes s'hauran de lliurar en format digital i a través d'una plataforma de gestió on hi hagi tota la documentació relacionada amb el servei (albarans, informes, certificats, notificació avaries, consums, paràmetres físics controlats, etc.)

L'empresa subministradora es compromet a adequar sense càrrec les instal·lacions, davant de qualsevol canvi de normativa i també a instal·lar-hi els sistemes de telemesura que s'hauran d'integrar amb els sistemes d'adquisició de dades que disposi el centre.

L'empresa subministradora també es compromet a implementar un servei telemetria i de televigilància, que permeti la gestió local i a distància, de totes les variables essencials relacionades amb el subministrament dels gasos.

Amb transmissió on-line de les dades i alarmes generades, amb l'objectiu de garantir una resposta immediata davant qualsevol incidència en el seu subministrament, que permeti actuar en un mínim termini de temps.

El sistema ha de permetre detectar qualsevol incidència en el sistema i fer una transmissió de l'alarma corresponent a les persones responsables de les instal·lacions; així com també generar comandes i acumular històrics de dades i d'alarmes.

A tal efecte l'adjudicatari instal·larà tot l'equipament necessari per fer efectiu i funcional el sistema.

Els dispositius de televigilància instal·lats per l'adjudicatari, tindran dispositius d'alerta d'ompliment dels dipòsits per tal de garantir el subministrament a l'hospital amb el temps suficient per coordinar el lliurament. Cal dotar a l'hospital del panell de control dels gasos necessaris per tal de garantir el control continu de les instal·lacions. En cas necessari es substituiran els panells existents per uns de nous que permetin veure l'estat, consums, alarmes, etc.

El sistema ha de tenir accés web i/o a través d'aplicació informàtica per a consulta telemàtica de dades, amb diferents nivells d'usuari d'accés a la mateixa per permetre l'accés del personal responsable dels hospitals a la telemetria. Els hospitals facilitaran una línia telefònica o de dades per instal·lació.

Pel que fa a les ampolles, es mantindrà un sistema de documentació digital per mantenir la traçabilitat de les mateixes.

El sistema de televigilància disposarà, sense cost addicional, dels següents paràmetres de control:

TELEMETRIA - PARAMETRES DE CONTROL EN CONTINU

DIPÒSITS O2	Nivell Pressió Pressió sortida dipòsit Pressió rampa 1 Pressió rampa 2 Pressió xarxa Autonomia rampes (hores)
XARXA AIRE MEDICINAL	Pressió de sortida Pressió blocs ampolles Pressió dipòsit acumulador Autonomia rampes (hores)
COMPRESSORS AIRE MOTRIU/ MEDICINAL	Alarmes compressor Punt de rosada Humitat % ppm CO Pressió blocs ampolles
ALTRES CENTRALS (O2, CO2, N2, xarxa de buit, etc.)	Pressió blocs/rampes ampolles Pressió xarxa Alarmes bombes (xarxa de buit)

8 SERVEI MANTENIMENT CORRECTIU I/O MILLORATIU, I SUBMINISTRAMENT MATERIALS XARXA GASOS MEDICINALS (lot 1)

8.1 Servei manteniment correctiu i/o milloratiu

El manteniment correctiu comprèn les operacions de manteniment adreçades a reparar les avaries i esmenar les deficiències de funcionament sorgides en les instal·lacions de la xarxa de gasos medicinals

Execució de reparacions: en cas d'avaría d'algun dipòsit, tanc, compressor, rampa, bomba central de buit, connexions de les ampolles a les rampes (incloent elements flexibles), canonada, central o qualsevol element que impedeixi el funcionament correcte d'algun equip d'emmagatzematge o generació de gasos i xarxa de buit, l'adjudicatari l'haurà de reparar i deixar la instal·lació en funcionament en un termini no superior a les 72 hores.

Si passa aquest termini i l'equip o el conjunt d'emmagatzematge o generació no s'ha pogut deixar en funcionament correcte per causes atribuïbles a l'adjudicatari, aquest assumirà al seu càrrec el subministrament dels gasos medicinals i d'ús sanitari en format ampolla o blocs d'ampolles necessaris per al funcionament diari de l'hospital, fins a la finalització de la reparació i la represa de la plena operativitat de les instal·lacions.

La notificació d'aquestes avaries es farà a través del telèfon de guàrdia amb servei les 24 hores del dia, 365 dies l'any

El manteniment milloratiu es correspon a la necessitat d'evolució i desenvolupament de les instal·lacions i/o equips del CSA.

Atesa l'evolució tecnològica de les instal·lacions amb desenvolupament de sistemes més eficients, així com les remodelacions dels espais físics i entorns virtuals per la realització de l'activitat assistencial del CSA, es considera convenient poder establir el mecanisme entre el CSA i l'empresa adjudicatària durant la durada del contracte, i d'aquesta manera fer front a les necessitats de reptes, canvis i evolució.

Per altra banda, l'empresa adjudicatària podrà proposar i assessorar sobre qualsevol tipus de millora o reforma en les instal·lacions que puguin suposar un increment de la seguretat, la fiabilitat i l'eficiència.

La gestió d'aquest manteniment milloratiu l'iniciarà el CSA amb la definició de les necessitats a l'adjudicatari, el qual presentarà un pressupost de l'equip, materials, mà d'obra o el que s'escaigui per resoldre la necessitat del CSA.

Respecte la facturació, per cada manteniment correctiu i/o milloratiu, l'empresa adjudicatària determinarà el cost de l'actuació (mà d'obra dels tècnics, subministrament de materials i/o SATs) i aplicarà un 9% com a coeficient de gestió i l'import resultant és el que es facturaria al CSA, a excepció dels manteniments correctius en la central d'aire medicinal comprimit i motriu, perquè es tracta d'un servei de lloguer on hi ha inclòs el cost del manteniment correctiu.

L'adjudicatari haurà de justificar mensualment les despeses generades, material, destinació reparació, equip o àrea afectada, aportar factures de compra per justificar el cost i es facturarà la despesa a mes vençut.

En cas que el CSA trobi un proveïdor que ofereixi un import més avantatjós i compleixi tots els requeriments de necessitat informat a l'adjudicatari, el CSA instarà a l'empresa adjudicatària a contractar el proveïdor.

El seguiment i control de les necessitats contractades que es realitzin al CSA, serà responsabilitat del responsable de contracte de l'empresa adjudicatària i de la direcció de la CSA

L'empresa adjudicatària haurà:

- D'estar en disposició de justificar el consum de qualsevol material, SAT o mà d'obra en relació a les diferents ordres de treball realitzades.
- D'avaluar, analitzar i justificar si considera que una màquina o equip és irreparable ja sigui per obsolescència, no disposar de recanvis o que el cost de la reparació és proper a la substitució de l'equip, i emetrà un informe tècnic-econòmic justificatiu adreçat als responsables del CSA per autoritzar-ne la baixa.
- De responsabilitzar-se de la gestió dels recanvis per a equips crítics, estocs mínims i de seguretat, i logística de proveïment.

Sempre que sigui possible, es buscarà una homogeneïtat en els materials, evitant ús de materials no freqüents.

8.2 Subministrament materials xarxa gasos medicinals

L'empresa subministradora ha de subministrar els recanvis per la xarxa de gasos medicinals segons les necessitats indicades pel CSA i aplicant els preus unitaris segons l'oferta econòmica de l'Annex 2 PCAP.

En el cas dels cabalímetres de passos caldrà tenir els següents passos de cabal (L/min)

- Cabal màxim 5 L/min: 0/0,25/0,5/1/1,5/2/3/4/5
- Cabal màxim 15 L/min: 0/0,5/1/2/3/4/6/9/12/15

Tots els dispositius han de tenir el marcatge CE de producte sanitari de conformitat amb la Directiva Europea 93/42 Classe IIA

9 INSTAL·LACIONS I EQUIPAMENTS (lot 1)

En el cas de canvi d'adjudicatari es procedirà, si s'escau, a un canvi d'instal·lacions sense càrrec pel CSA i garantint la continuïtat i no interrupció del subministrament.

Al final de la vigència del contracte, l'empresa subministradora, es compromet a lliurar els emplaçaments de les instal·lacions lliures d'equips, materials, etc...

De manera orientativa, els equipaments a instal·lar a l'HU Igualada per part de l'empresa entrant inclouen:

- El dipòsit centralitzat d'oxigen medicinal
- Els evaporadors ambientals;
- Les rampes;
- Els compressors d'aire medicinal i motriu i elements de purificació i filtració;
- Els equips de control per telemetria;
- Les vàlvules i les canonades d'interconnexió i canalització fins els quadres d'alternança a la central de gasos;
- La instal·lació de sistemes de senyalització, control, sistemes contra-incendis, contra intrusió i seguretat i vigilància dins els recintes dels tancs; i
- Les ampolles i llurs dispositius de seguretat, vàlvules, displays i accessoris.
- Les bateries/blocs/rampes d'ampolles (aire i oxigen)

L'adjudicatari, prèviament a la posada en funcionament, haurà d'obtenir els permisos i legalitzacions pertinents davant els organismes competents d'acord a la normativa vigent.

En el cas de la instal·lació del dipòsit centralitzat d'oxigen, durant els treballs de desmuntatge de l'antic dipòsit i muntatge del nou dipòsit, caldrà que l'empresa adjudicatària garanteixi el subministrament alternatiu d'oxigen per garantir l'activitat assistencial, ja sigui en ampolles de 50 litres (a través de les rampes) i/o en ampolles d'oxigen de 5 litres amb cabalímetre i presa de connexió ràpida per l'administració directa a pacients, sense que aquest subministrament alternatiu, suposi un cost addicional pel CSA.

Totes les instal·lacions i equipaments subministrats per l'adjudicatari han d'estar dissenyats complint la normativa vigent i amb la capacitat per subministrar les quantitats i qualitats requerides d'acord amb les necessitats del centre.

Els equips, el muntatge, i les proves s'han de realitzar d'acord amb els codis i normes de construcció i enginyeria que s'aportaran mitjançant memòria tècnica i/o projecte, signat per un tècnic, i hauran de ser aprovades pel CSA, tot això en el cas d'instal·lacions de nova construcció. Prèvia a la posta en marxa s'aportaran les certificacions de les entitats que es determinin en cada cas per poder legalitzar les instal·lacions.

El manteniment serà íntegrament a càrrec de l'empresa subministradora la qual facilitarà el pla de manteniment i el llibre o manual d'operacions.

L'abast del subministrament dels gasos medicinals i d'ús sanitari inclou manteniment de totes les instal·lacions i els equipaments d'emmagatzematge, generació, rampes de reserva/seguretat d'ampolles i les seves commutacions automàtiques, maniguets, vàlvules, manòmetres, etc., de distribució i control dels gasos medicinals i d'ús sanitari, sigui quina sigui la titularitat. S'inclou també a càrrec de l'adjudicatari, el manteniment de l'ordre i la neteja dels recintes.

El manteniment s'especificarà per part de l'adjudicatari en una pla de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal que compleixi la legislació vigent i les indicacions dels fabricants dels equips i materials.

La planificació de revisions i actuacions preventives es coordinarà amb la direcció d'Enginyeria i Medi Ambient del CSA.

10 CARACTERÍSTIQUES I ALTRES OBLIGACIONS DE LES EMPRESES SUBMINISTRADORES (lot 1)

L'empresa adjudicatària ha de disposar i ho ha de garantir per escrit que compleix totes les normes vigents pel que fa a la seva condició de fabricant i proveïdor de gasos medicinals d'acord amb allò que preveu la "Instrucción Técnica complementaria sobre Botellas y Botellones de Gases Comprimidos, Licuados y Disueltos a Presión (ITC-MIE AP7).

A més l'empresa ha de tenir i garantir per escrit que disposa de:

- Laboratori d'anàlisi i control al lloc de fabricació, excepte en el cas de l'aire comprimit que seguirà la normativa vigent.
- El subministrador ha de disposar d'emmagatzematge en la fàbrica/planta pel subministrament dels gasos objecte de concurs.

A més l'empresa adjudicatària haurà de garantir per escrit que el gas que subministra compleix com a mínim totes les normes de seguretat i qualitats que estableix les normatives citades anteriorment.

L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà de les operacions de descàrrega en les instal·lacions, i del compliment de totes les obligacions establertes en el Reial Decret 97/2014, de 14 de febrer, i en l'ADR relatives a la càrrega / descàrrega de les mercaderies perilloses objectes d'aquest contracte i de les operacions necessàries per dur-les a terme, en les instal·lacions del CSA.

L'empresa adjudicatària ha de nomenar, en el termini màxim d'un mes després de la signatura del contracte, un/a conseller/a de seguretat que es farà responsable de les operacions de càrrega/descàrrega en els centres de subministrament.

Aquesta figura assumirà la responsabilitat en la càrrega/descàrrega, redactarà protocol de seguretat per a la càrrega/descàrrega previ a l'inici de les operacions de l'empresa adjudicatària i un informe anual on quedin reflectides les activitats de l'empresa relatives al transport de mercaderies perilloses i operacions de càrrega/descàrrega.

El o els conseller/s de seguretat designat/s per l'empresa adjudicatària, exercirà la seva funció en relació amb les instal·lacions del CSA objecte d'aquest contracte, i per tant assumirà la responsabilitat en la càrrega/descàrrega.

L'empresa adjudicatària remetrà al CSA còpia de l'informe anual que ha de redactar el conseller de seguretat, on quedin reflectides les activitats de l'empresa relatives al transport de mercaderies perilloses en els centres del CSA.

L'empresa subministradora haurà de garantir l'accés a les fitxes analítiques i de control de qualitat, en format digital i accés telemàtic, on es verifica el compliment de les dites normes en els subministrament realitzats i facilitar els certificats que en el seu cas es requereixen.

Així mateix, ha de garantir el bon estat i funcionament dels accessoris i complements específics.

11 FORMACIÓ (lot 1)

L'objectiu de la formació és dotar a un màxim de professionals del CSA dels coneixements bàsics relatius als gasos medicinals, les seves principals característiques, la seva gestió en els diferents departaments, la seva responsabilitat i en especial en les mesures de seguretat i ús responsable i eficient dels gasos i els equips i dispositius de dispensació, d'acord amb la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Dispositius Mèdics i el procediment general de Gasos Medicinals (PGGM).

Caldrà que l'adjudicatari proporcioni uns coneixements essencials relatius a:

- Normativa
- Característiques i usos assistencials dels gasos mèdics amb un especial èmfasi en els aspectes de seguretat, administració, monitoratge i reconeixement de botelles, actualitzant aquesta part cada cop que es produeixi un canvi significatiu en els productes i/o en la seva presentació
- Gestió industrial dels gasos en les instal·lacions sanitàries: selecció, adquisició, recepció, emmagatzematge, producció, controls, supervisió i dispensació
- Gestió d'alertes farmacèutiques
- Característiques de les diferents formes de subministrament de medicaments i responsabilitats del Servei de Farmàcia en la gestió dels gasos medicinals
- Altres que el CSA consideri oportú realitzar.

Es farà un pla de formació i conscienciació pel personal sanitari, proporcionant-los tota aquella informació que es consideri necessària per a l'ús correcte de les unitats terminals i els elements de distribució dels gasos medicinals.

De la mateixa manera es farà un pla de formació específic per al personal de manteniment del CSA enfocat en les tasques i atribucions pròpies que els pertocuen, cobrint com a mínims els temes de normatives, seguretat industrial, prevenció de riscos laborals, emmagatzematge i distribució.

12 DESCRIPCIÓ SUBMINISTRAMENT HELI LÍQUID (lot 2)

En l'HU d'Igualada es disposa d'un sistema de ressonància magnètica que es considerat un equipament mèdic crític, ja que condiona l'activitat assistencial, i necessita recàrregues puntuals d'heli líquid (1 o 2 vegades a l'any).

La instal·lació permet realitzar el subministrament d'heli amb un contenidor tipus "Dewar" apte pel transport d'Heli líquid de 520 litres de capacitat, garantint una capacitat de resistència del paviment suficient en tota la via de transport, així com via d'accés lliure desde la zona de càrrega (entrega) fins a la sala d'examen per ressonància magnètica.

El CSA comunicarà al proveïdor la necessitat de subministrament, i l'empresa adjudicatària haurà de realitzar el subministrament en un termini màxim de 1 setmana. Donada l'activitat programada i ininterrompuda de la ressonància magnètica, es necessari que l'empresa adjudicatària comuniqui el dia i hora d'entrega aprox. amb una antelació de 3 dies, coordinant-se amb el servei d'electromedicina i el servei de diagnòstic per la imatge.

Per les operacions de recàrrega serà necessari que el personal de l'empresa adjudicatària vagi fins a la ubicació del dipòsit d'emmagatzematge en la sala tècnica adjacent a la ressonància magnètica, transportant el seu "Dewar", garantint en tot moment un espai segur i delimitat, per realitzar les operacions de recàrrega aplicant en tot moment les mesures de prevenció de riscos laborals per la manipulació de gasos criogènics, i una vegada omplert, retirada del "dewar".

Per cada operació de recàrrega serà necessari que l'empresa adjudicatària deixi constància de l'albarà (digital) al departament d'enginyeria i medi ambient.

13 RESPONSABILITAT CIVIL (lot 1 i 2)

Els adjudicataris seran responsables dels danys i perjudicis causats al CSA i a tercers en el desenvolupament del contracte i, per tant, el CSA queda eximida de tota responsabilitat pels danys i perjudicis causats a tercers com a conseqüència d'aquells.

No obstant això, l'adjudicatari, una vegada rebuda la comunicació d'adjudicació i prèviament a la signatura del contracte, haurà de subscriure una assegurança de responsabilitat civil per un import mínim de 600.000 Euros per sinistre, pels danys que puguin ocasionar als usuaris, visitants i personal del centre, així com als treballadors propis de l'empresa adjudicatària que realitzin la seva funció en les dependències del CSA i a l'edifici, instal·lacions i equipament del CSA.

Aquesta pòlissa s'haurà de mantenir vigent durant tota la vigència del contracte havent-ne d'acreditar anualment mitjançant còpia compulsada del corresponent rebut.

L'adjudicatari estarà obligat a indemnitzar al CSA, al personal d'aquest, usuaris o tercers per tots i cadascun dels perjudicis o danys personals, material o conseqüència que pugin causar per actuacions els seus vigilants de seguretat i/o empleats dins dels serveis contractats. sense que l'adjudicatari tingui dret a indemnització alguna, independentment dels danys i perjudicis que el CSA pogués reclamar-li.

14 PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS I PLANS D'AUTOPROTECCIÓ (lot 1 i 2)

L'empresa adjudicatària serà responsable durant la prestació del servei de tots els danys i perjudicis directes i indirectes que puguin ocasionar a qualsevol persona, propietat o servei públic o privat, com a conseqüència dels actes, omissions o negligències del personal al seu càrrec, o d'una deficient organització del servei. Els serveis públics o privats i persones que resultessin perjudicats, hauran de ser reparats a costa del contractista.

L'adjudicatari estarà obligat al compliment del que dicta la Llei sobre el Contracte de Treball, Reglamentacions de Treball i Disposicions Reguladores dels Subsidis i Assegurances Socials vigents o en el que posteriorment es dicti.

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar una avaluació de riscos pels serveis contractats que haurà d'aprovar el Servei de Prevenció i Salut Laboral de CSA.

Abans de començar el servei s'haurà de realitzar la coordinació d'activitats empresarials (CAE's) amb el Servei de Prevenció i Salut Laboral de CSA a través de l'aplicació E-Coordina. Fins no disposar del vistiplau de l'esmentat Servei i de la plataforma E-Coordina, no es podrà realitzar l'inici del servei.

En compliment amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals 31/95 i Llei 54/2003, el contractista abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec, haurà d'acreditar la modalitat d'organització preventiva adoptada per l'empresa d'acord amb el requerit al Reglament dels Serveis de Prevenció 39/97 i RD 604/2006 (servei de prevenció propi, servei de prevenció aliè, treballador designat), així com la implantació del Pla de Prevenció de Riscos Laborals o sistema de gestió de la prevenció a l'empresa. Dins d'aquesta obligació, el contractista notificarà i enviarà la documentació necessària d'assignació del recurs preventiu (si s'escau) i del/a tècnic/a de PRL.

L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna de CSA per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.

L'empresa adjudicatària haurà de tenir en compte les mesures per a la prevenció d'infeccions nosocomials en la realització d'aquelles actuacions de manteniment, reformes o obres als centres sanitaris de CSA.

El contractista informará als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció a adoptar a les instal·lacions del CSA, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels mitjans adients per desenvolupar les tasques contractades.

L'empresa contractista haurà d'informar dels accidents laborals que es produeixin als centres del CSA, durant l'execució de les tasques contractades, en els terminis establerts per la legislació vigent.

L'empresa lliurarà la documentació sol·licitada pel CSA en matèria de prevenció de riscos laborals.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva, així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

Abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la Coordinació d'Activitats Empresarials i intercanviarà la documentació i la informació actualitzada que se li demanarà.

Entre la documentació que haurà de lliurar al CSA (a través plataforma E-Coordina) es troba:

1. Relació de treballadors que desenvoluparan les seves tasques en el centre de treball del CSA i la corresponent aptitud actualitzada en la vigilància mèdica.
2. Avaluació de riscos de l'activitat que realitzen els treballadors de l'adjudicatari a les instal·lacions del CSA i que poden afectar als treballadors o instal·lacions del CSA, o bé a terceres empreses coincidents en l'espai de treball.
3. Mesures de protecció i prevenció sobre els riscos anteriors que adopten els treballadors de l'adjudicatari quan són al CSA (p. ex. equips de protecció individual que l'adjudicatari dona als seus treballadors i que utilitzen per la seva activitat al CSA).
4. Relació actualitzada de maquinària/aparells i de productes químics utilitzats i amb les corresponents fitxes de seguretat (p. ex. en aquest cas, són especialment importants les fitxes de seguretat dels productes fitosanitaris i plaguicides).
5. Formació/Informació que els treballadors han rebut sobre riscos i mesures preventives. El CSA podrà demanar a l'adjudicatari documentació addicional un cop revisada aquesta documentació.
6. Designació de recursos preventius que han d'estar presents en els treballs que s'executin si l'avaluació de riscos presenta situacions de riscos greus (treball en alçada, etc.)

Abans de l'inici de l'activitat, el CSA lliurarà a l'adjudicatari:

1. La descripció dels riscos generals als centre/s de treball del CSA i les mesures preventives a adoptar.
2. Actuació en cas d'emergències als centres del CSA.
3. Carta de certificació de rebut de la informació lliurada a l'adjudicatari que ell retornarà signada al CSA.
4. L'adjudicatari es compromet a lliurar aquesta informació a la totalitat dels treballadors propis (i subcontractats, si s'escau) que s'incorporin a treballar a les instal·lacions del CSA. Alhora, es compromet al compliment de les normes i a la col·laboració amb els professionals del CSA en matèria preventiva.