



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL  
SUBMINISTRAMENT DE GASOS LIQUATS I EN AMPOLLES, AIXÍ COM LA  
PRODUCCIÓD'AIRE MEDICINAL I BUIT MÈDIC PER L'HOSPITAL CLÍNIC DE  
BARCELONA I ENTITATS VINCULADES**

**EXP: 2022-31**

---

## ÍNDIX

1. OBJECTE, DEFINICIÓ I LEGISLACIÓ .....	4
1.1. OBJECTE .....	4
1.2. DEFINICIONS.....	5
1.3. LEGISLACIÓ APLICABLE .....	5
10. ACORDS DE NIVELL DE SERVEI I PENALITZACIONS .....	42
11. FORMACIÓ.....	43
2. REPARTIMENT DE LOTS.....	7
3. DESCRIPCIÓ DELS PRODUCTES.....	9
4. CONDICIONS GENERALS PER EL SUBMINISTRAMENT DE GASOS LIQUIDS I EN AMPOLLES.....	11
4.1. SUBMINISTRAMENT DE GASOS LIQUATS .....	12
4.1.1 OXÍGEN LÍQUID MEDICAMENT .....	12
4.1.2 NITROGEN LÍQUID.....	14
4.1.3 CONDICIONS SUBMINISTRAMENT GASOS LIQUIDS .....	16
4.2. SUBMINISTRAMENT DE GASOS MEDICAMENT, MESCLES I GASOS PURS EN AMPOLLES .....	16
4.3. DOCUMENTACIÓ GENERAL A PRESENTAR .....	19
5. CONDICIONS GENERALS DEL SUBMINISTRAMENT INSTAL·LACIÓ D' AIRE MEDICINAL I BUIT MÈDIC PRODUITS IN-SITU .....	20
5.1 AIRE MEDICINAL.....	20, 23
5.2 BUIT MÈDIC .....	23
5.3. PROPOSTA D'IMPLANTACIÓ .....	24
5.4 PLA D'IMPLANTACIÓ .....	25
5.5 SISTEMA DE GESTIÓ I CONTROL .....	26
5.6 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR .....	27
6. AUDITORIA INSTAL·LACIÓ DE GASOS I BUIT .....	28
7. SERVEIS ASSOCIATS COMPLEMENTARIS ALS SUBMINISTRAMENTS (distribució, seguiment, traçabilitat, adequació de instal·lacions,...) .....	28

---

7.1 DESPCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE GASOS .....	29
7.1.1 ANALISIS DEL CUMPLIMENT DEL PGGM .....	29
7.10 VIGILANCIA I COMPLIMENT DEL PGGM EN MATERIA DE SEGURETAT .....	39
7.11 MITJANS TÈCNICS.....	39
7.12 PERSONAL .....	40
7.13 MATERIALES .....	40
7.14 COVID - SITUACIÓ EXCEPCIONAL.....	40
7.2 BUSQUEDA D'EFICIENCIES .....	30
7.2.1 XARXES DE GASOS MEDICINALS.....	30
7.2.2 GESTIÓ DE LES AMPOLLES .....	30
7.2.3 GESTIÓ DE TANCS DE LÍQUIDS CRIOGÈNICS .....	30
7.3 CONTROL DE QUALITAT FARMACÈUTIC DELS GASOS .....	31
7.4 LOGISTICA DE GASOS MEDICINALS .....	31
7.4.1 GESTIÓ DE NECESSITATS.....	31
7.4.2 CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓ D'AMPOLLES .....	31
7.5 TRAÇABILITAT DE GASOS MEDICINALS .....	32
7.6 SUPERVISIÓ DE MATERIALS D'APLICACIÓ DE GASOS MEDICINALS E INSTAL.LACIONS .....	33
7.7 MANTENIMENT DE LES INSTAL.LACIONS.....	34
7.8 ASSASSORAMENT TÈCNIC I DE SEGURETAT A SERVEIS USUARIS ....	38
7.9 INFORMACIÓ .....	38
8. OBLIGACIONS GENERALS DEL CONTRACTISTA .....	41
9. SEGURETAT I NORMATIVA D'OBLIGAT ACOMPLIMENT.....	41
10. ACORDS DE NIVELL DE SERVEI I PENALITZACIONS .....	38
11. FORMACIÓ.....	39

---

# 1. OBJECTE, DEFINICIÓ I LEGISLACIÓ

## 1.1. OBJECTE

El present document té com a objectiu definir les prescripcions tècniques que regiran en la contractació dels subministraments descrits a continuació per a L'Hospital Clínic (HC) i Entitats Vinculades (EEVV):

- Subministrament de gasos líquats medicinals i no medicinals així com les seves fonts de reserva.
- Ampolles de gasos medicament i productes sanitaris, així com mescles, gasos purs i industrials.
- Subministrament d'aire medicinal i buit mèdic per a l'Hospital Clínic i la seu Maternitat. La producció in situ d'aire medicinal i buit mèdic es realitzarà per elements electromecànics (compressors d'aire medicinal i bombes de buit mèdic) homologats per a aquesta finalitat.
- Subministrament d'aire medicinal procedent de mescla gasosa d'O<sub>2</sub> i N<sub>2</sub> per a la seu Plató.
- Subministrament buit medicinal per a Seu Plató, equips propietat HCB.

És objecte també d'aquest plec la contractació de diversos serveis associats:

- Manteniment preventiu i correctiu de les instal·lacions propietat de l'adjudicatari
- Adequació inicial dels emplaçaments dels dipòsits de N<sub>2</sub> i O<sub>2</sub> i les sales tècniques de AM i Buit, incloses les seves neteges
- Control del nivell dels dipòsits i rampes de distribució de gasos i revisió de funcionament dels quadres parcials de gasos
- Repartiment d'ampolles a laboratoris
- Control de funcionament de bombes de buit i compressors i interrelació amb els tècnics de la seva Empresa en els defectes que aquesta persona no pugui solucionar
- Implementar i mantenir el Procediment de Gestió de Gasos Medicinals "estàndards de Qualitat de Gasos Medicinals en l'àmbit Hospitalari" (guia publicada a juny de 2012 per la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària, L'Associació Espanyola d'Enginyeria Hospitalària i la Associació de Fabricants de Gasos Medicinals)

L'empresa adjudicatària posarà els recursos materials i els mitjans humans adients que consideri necessaris per fer les tasques anteriorment llistades, pactant prèviament amb l'HCB la manera de dur-les a terme.

---

## 1.2. DEFINICIONS

- Gasos Medicament: són gasos medicament els acreditats com a tal per la AEMPS o per l'Agència Europea.
- Gasos Producte Sanitari: són els gasos inclosos dins la categoria de Producte Sanitari, i que es troben certificats per un Organisme Notificat.
- Gas Pur: es denomina gas pur a aquell en el qual la concentració del component majoritari és o supera el 90%, (N-10), sent considerats tots els altres components com a impureses del mateix. La puresa que el gas posseeix, s'indica mitjançant una lletra, generalment "N" o "C", seguida de dos dígits "XY". El dígit indicador de la puresa, en %, es forma afegint el dígit "Y" a tants "nous" com indiqui el dígit "X" col·locant la coma decimal després del segon dígit del nombre així format.
- Mescla: es denomina mescla, a la unió homogeneïtzada, sota pressió i en les proporcions adequades, de dos o més gasos, que es denominen components de la mescla, en un recipient o ampolla que la conté. Les proporcions s'expressen en percentatge molar o volumètric, i al component majoritari se li denomina "fons" o "resta"

## 1.3. LEGISLACIÓ APLICABLE

Les empreses que licitin al present concurs hauran de complir qualsevol normativa que li sigui d'aplicació al subministrament corresponent als gasos medicinals, o la que legalment li pugui substituir en un futur. A continuació, fem una relació de la normativa que han de complir les empreses licitadores, com a mínim i entre d'altres:

- 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:
    - 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
    - o Tubs flexibles de unió de baixa pressió. UNE-EN ISO 5359:2008
    - o Esquema d'instal·lació dels elements reguladors de pressió intermèdia. UNE-EN 7396-1
    - o Sistemes de monitorització i alarmes. UNE-EN 7396-1
    - o Preses de gas medicinal marcades amb CE de productes sanitaris. Norma UNE-EN
  - ITC EP 4 i ITC EP 6 del RD 2060/2008
  - 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, manteniment 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
  - RD 1591/2009 de 16 d'octubre pel qual es regulen els productes sanitaris.

Així mateix per al subministrament de gasos comprimits o líquats es seguirà de manera global la següent reglamentació, la qual defineix les condicions de seguretat de les instal·lacions d'emmagatzematge, manteniment i manipulació de productes químics, així com 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:

- Reial decret 2060/2008 de 12 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries
- Reial decret 379/2001, de 6 d'abril, pel qual s'aprova el Reglament d'emmagatzematge de productes químics i les seves instruccions tècniques complementàries, MIE APQ-1, MIE APQ-2, MIE APQ-3, MIE APQ-4, MIE APQ-5, MIE APQ-6 y MIE APQ-7
- Reial decret 105/2010 de 5 de febrer pel qual es modifiquen determinats aspectes de la regulació dels emmagatzematges de productes químics i s'aprova la instrucció tècnica complementària MIE APQ-9 emmagatzematge de peròxids orgànics
- Reial decret 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 a pressió transportables
- 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.

## 2. REPARTIMENT DE LOTS

Degut a la pròpia naturalesa de l'expedient i considerant que el mateix cobreix el subministrament, distribució i traçabilitat de productes sanitaris (Gasos, Aire i Buit Medicinals), l'expedient s'ha repartit en tres lots d'obligada concurrència.

- Lot 1 : Subministrament de Gasos Liguats i en ampolles, així com la producció d'aire medicinal i buit mèdic per l'Hospital Clínic de Barcelona, així com els serveis associats complementaris als subministraments anteriors (distribució, seguiment, traçabilitat, adequació d'instal·lacions,...) (Seu Villarroel i Maternitat)
- Lot 2: Subministrament de Gasos Liguats i en ampolles, per a l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer
- Lot 3 : Subministrament de Gasos Liguats i en ampolles, així com la producció d'aire medicinal i buit mèdic per l'Hospital Clínic de Barcelona (Seu Plató)

---

Les ubicacions de subministrament incloses en el lot 1 són:

- (\*) Hospital Clínic (Seu Villarroel) – C/ Villarroel, 170 (08036 Barcelona)
- (\*) Hospital Clínic (Seu Maternitat) – C/ Sabino de Arana, s/n (08028 Barcelona)
- (\*) Hospital Clínic (Consultes Externes) – C/ Rosselló, 161 (08036 Barcelona)
- Centre de Diàlisi Manso – C/ Manso, 29-31 (08015 Barcelona)
- Hospital Clínic (CAP Les Corts) – C/ Mejia Lequerica, s/n (08028 Barcelona)
- Hospital Clínic (CAP Compte Borrell) – C/ Compte de Borrell, 305
- Hospital Clínic (CAP Montnegre) – C/ Montnegre, 21 sot 1 consulta 52

Les ubicacions de subministrament incloses en el lot 2 són::

- (\*) IDIBAPS Rosselló – C/ Rosselló, 149-153 (08036 Barcelona)
- (\*) IDIBAPS CELLEX – C/ Villarroel, 170 (08036 Barcelona)
- (\*) IDIBAPS QUIROFAN EXPERIMENTAL – C/ Casanova, cantonada Provença (08036 Barcelona)- LLIURAR I POSAR LA BOTELLA A LA RAMPA
- (\*) IDIBAPS CORSEGA – C/ Còrsega, 176 (08036 Barcelona)- LLIURAR I POSAR LA BOTELLA A LA RAMPA

La ubicació de subministrament inclosa en el lot 3 és:

- (\*) Hospital Clínic (Seu Plató) C/ Plató 21, s/n (08006 Barcelona)

Serà requisit obligatori per a tots els licitadors, la visita prèvia a les instal·lacions dels centres més significatius del lot o lots al que volen presentar-se, identificats amb un asterisc (\*). En cadascuna d'aquestes visites imprescindibles es lliurarà un comprovant d'assistència.

**La no presentació dels comprovants en l'oferta (dins del sobre A) serà motiu d'exclusió.**



### 3. DESCRIPCIÓ DELS PRODUCTES

A continuació es relacionen els gasos i productes objecte del present concurs, els quals apareixen desglossats en l'annex 1:

FORMA DE SUBMINISTRAMENT	TIPUS DE GAS
Cisterna	OXIGEN LÍQUID MEDICAMENT
	NITROGEN LÍQUID CRIOPRESERVACIÓ
Ampolles	OXIGEN MEDICINAL
	ÒXID NÍTRIC EN NITROGEN
	AIRE MEDICINAL
	PROTÒXID MEDICINAL
	ANHÍDRID CARBÒNIC
	ANHÍDRID CARBÒNIC Sonda
	NITROGEN
	HELI
	ARGÓ
	HIDROGEN
	CARBOGEN
	HEXAFLUORUR DE SOFRE
	ACETILÈ INDUSTRIAL
	MESCLES DE GASOS D'ÚS HOSPITALARI
Caixes 10 kg	ANHÍDRID CARBÒNIC SÒLID 'PELLETS'
Dewars i recipients petits	NITROGEN LÍQUID
Producció in situ	AIRE MEDICINAL PROCEDEN DE MESCLA O <sub>2</sub> / N <sub>2</sub>
Producció in-situ	AIRE MEDICINAL COMPRESSOR AMB MARCAT SANITARI
Producció in-situ	BUIT MÈDIC AMB MARCAT SANITARI

**La no presentació de l'annex 1 correctament emplenat (dins del sobre C) serà motiu d'exclusió.**

Els gasos objecte del present plec, que estiguin inclosos en la Farmacopea Espanyola i/o Europea compliran estrictament amb les exigències establertes en la mateixa mentre que els que no estiguin inclosos hauran de complir la normativa vigent que els sigui aplicable. El licitador garantirà que tots els productes relacionats compleixen amb la normativa que els sigui aplicable tal com ve establert en el punt 1.3 del present plec.

Per als gasos medicament l'anàlisi de la puresa del gas i de les seves impureses seguiran estrictament el mètode analític i el procediment que marca la Real Farmacopea Espanyola en les seves monografies i Capítol 2 de Mètodes Analítics.

Els fabricants deuran justificar la traçabilitat en les seves plantes d'emplenat de gasos medicinals. El sistema de traçabilitat deurà comptar amb suport informàtic que permeti conèixer els lots de fabricació i les condicions d'etiquetat definides en el RD 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.

---

## 4. CONDICIONS GENERALS PER EL SUBMINISTRAMENT DE GASOS LÍQUIDS I EN AMPOLLES

Degut a les exigències reglamentàries, les instal·lacions per al subministrament dels gasos líquids o en ampolles que puguin ser necessàries dins dels propis centres subjectes al concurs, seran propietat de l'Adjudicatari i compliran en tots els aspectes amb la normativa vigent.

S'entenen per instal·lacions pròpies de l'adjudicatari: les bombes de buit, els compressors d'aire medicinal, els tancs d'emmagatzematge de gas líquid així com els seus accessoris, evaporadors, proteccions i vàlvules. Degut al consum i necessitat de garantia de subministrament continuat, la seu de l'Hospital Clínic (C/ Villarroel, 170) deurà comptar amb 2 dipòsits d'oxigen, connectats en paral·lel, amb una autonomia mínima de 2 dies cadascun.

Aniran a càrrec de l'adjudicatari totes les tasques associades al muntatge, desmuntatge, instal·lació, revisions oficials i manteniment pautat de les instal·lacions anteriors.

Les obres d'infraestructura i les instal·lacions permanents (casetes d'obra, canalitzacions de rampes d'ampolles, connexions al col·lector,...) que pugui realitzar l'empresa adjudicatària, passaran a ser propietat del Centre.

Totes les intervencions necessàries es realitzaran mantenint el servei continuat del Centre, evitant talls o alteracions en el subministrament. En el cas d'aturada de les instal·lacions, aquestes es realitzaran en l'horari que estimi el Centre i aportant els equips que siguin necessaris puntualment per garantir la continuïtat del subministrament durant l'aturada.

Les empreses licitadores, inclouran en la seva oferta els plans de manteniment preventiu, correctiu així com les proves legals necessàries, descrivint les operacions a realitzar i la seva periodicitat.

El subministrament de gasos a la xarxa canalitzada del Centre es realitzarà des dels dipòsits criogènics d'emmagatzematge, i en cas d'emergència, des de les rampes d'ampolles de reserva que existiran a aquest efecte a la sala de centrals de gasos medicinals dels diferents Centres objectes de l'expedient. L'oferent haurà de garantir per escrit un temps mínim de cobertura de subministrament per l'oxigen i l'aire medicinal d'aquestes rampes en funció de l'espai que els diferents centres identificats amb l'asterisc (\*) al capítol 2 puguin posar a la seva disposició així com el nombre d'ampolles necessàries per al subministrament de reserva equivalent a 24 hores de consum.

Els oferents proposaran un calendari d'implantació del seu sistema. Aquesta proposta en cap cas podrà ser superior als tres mesos pel que respecta als dipòsits i 15 dies per les ampolles, en ambdós casos totalment instal·lats i operatius.

---

Tots els licitadors s'han de comprometre per escrit, en cas de no ser els adjudicataris del proper concurs que es llenci tan bon punt aquest s'exhaureixi, a continuar subministrant tots els productes que ara els puguin ser assignats, fins que el nou adjudicatari estigui en disposició de fer-los el relleu, al llarg dels tres mesos que puguin correspondre al termini màxim d'implementació del nou sistema.

De la mateixa manera, tots els licitadors s'han de comprometre per escrit a que en cas de resultar els guanyadors coordinaran el canvi de dipòsits i l'estoc d'ampolles i proporcionaran tota la informació necessària, tècnica i administrativa per fer el traspàs a l'empresa que pugui resultar la propera adjudicatària, sense possibilitat de poder facturar cap cost.

**La no presentació d'aquests dos escrits (dins del sobre B) serà motiu d'exclusió.**

Es valorarà amb la puntuació indicada en l'annex 5 del PCAP la presentació d'un calendari que redueixi el termini per la implantació.

L'adjudicatari restarà obligat a mantenir en perfectes condicions els equips objecte del contracte presentant, el Planning de revisions obligades per la empresa instal·ladora/mantenidora i les revisions per l'OCA, quan procedeixi, de cadascun dels elements del contracte, instal·lacions criogèniques, de producció d'aire i buit, rampes d'emergència i quadres de commutació

La puresa i qualitat dels gasos medicinals complirà lo definit per la Real Farmacopea Espanyola i/o Farmacopea Europea. Els licitadors restaran obligats a adaptar-se en tot moment a la legislació en vigor i les variacions que sorgeixen durant la vigència del contracte en lo referent a qualitat, logística, normativa, responsabilitats, etc.

Es facilitarà un únic interlocutor per totes les tramitacions necessàries.

## **4.1. SUBMINISTRAMENT DE GASOS LIQUATS**

### **4.1.1 OXÍGEN LÍQUID MEDICAMENT**

L'oxigen líquid objecte del present expedient, s'utilitza per alimentar totes les preses d'oxigen per a pacients en tots els centres sanitaris, per la qual cosa el licitador deurà indicar clarament en la seva documentació que es tracta d'un producte sanitari.

El licitador aportarà la Documentació que l'acrediti, com a fabricant o importador de oxigen líquid, és a dir, Autorització vigent de l'Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris com a laboratori fabricant o importador de producte sanitari segons el cas. Així com també haurà d'aportar el corresponent Marcat CE (Directiva 93/42 CE) atorgat per un Organisme Notificat i la Declaració

---

CE de conformitat del fabricant del mateix. Tot això en compliment del Reial decret 1591/2009 aplicable als productes sanitaris.

Les empreses licitadores definiran les capacitats dels dipòsits en funció de la demanda dels centres, comproment-se a la instal·lació i posta en marxa de tots els equips i sistemes necessaris per al seu correcte funcionament.

En el cas que hi hagi canvi de subministrador, l'adjudicatari, coordinarà amb l'antic subministrador el desmuntatge i retirada dels equips actualment existents en el Centre, posant-los a disposició de l'adjudicatari sortint. Aquesta operació anirà a càrrec del nou adjudicatari.

Serà per compte de l'Adjudicatari totes les instal·lacions necessàries per realitzar el subministrament, i constarà com a mínim d'un dipòsit d'Oxigen Líquid a la Seu Maternitat i 2 dipòsits a la seu Villarroel amb accessoris, proteccions i valvuleria necessària adequades a la demanda dels centres amb les necessàries garanties de seguretat per als treballadors i complint la normativa aplicable.

Es disposaran de les mesures de seguretat especials per evitar retornaments, en concret doble vàlvula de antiretorn en la línia de sortida o qualsevol altra ubicació amb possibilitat de retorn del líquid.

Totes les intervencions sobre les instal·lacions es realitzaran donant servei al Centre, evitant talls o alteracions en el subministrament. En el cas d'aturada de les mateixes, aquesta es realitzarà en l'horari que designi el Centre i aportant els equips que siguin necessaris puntualment per garantir la continuïtat del subministrament durant l'aturada.

Les empreses licitadores, inclouran en la seva oferta els plans de manteniment preventiu i correctiu, així com les proves legals necessàries, descrivint les operacions a realitzar i la seva periodicitat.

El subministrament d'Oxigen Líquid a la xarxa canalitzada dels centres es realitzarà des dels dipòsits criogènics fixes d'emmagatzematge.

La gestió dels dipòsits d'oxigen líquid medicinal es realitzarà per part de l'adjudicatari via remota enviant, en els casos que correspongui (com a mínim els corresponents als llindars inferiors establerts pel nivell i pressió dels tancs), un senyal d'alarma a l'emplaçament que indiqui el propi hospital.

Mensualment l'adjudicatari farà arribar un certificat en suport digital (format a definir) on es detallin les fuites detectades en la instal·lació criogènica fins a la xarxa de distribució general dels centres hospitalaris així com de les proves de commutació realitzades en les rampes d'ampolles. La revisió i manteniment dels quadres de commutació d'aquestes rampes aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'Adjudicatari avisarà amb suficient antelació (mínim 1h) al responsable que designi el Centre Hospitalari cada cop que hagi de fer-se la descàrrega de la cisterna perquè aquest o la persona en qui ell/a delegui, pugui verificar de forma prèvia si les dades analítiques del producte subministrat són conformes.

El nivell mínim d'alerta per a l'ompliment del tanc serà establert de manera que es garanteixi el subministrament assistencial del centre en un temps suficient per a la programació i recepció d'una nova descàrrega.

L'Adjudicatari notificarà amb antelació al responsable designat pels centres la descàrrega de la cisterna.

L'horari de subministrament, excepte en cas d'emergència, serà entre les 8 i les 20 hores.

Els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta (Annex 6 del PCAP, Sobre C) quin és el termini de subministrament de l'oxigen líquid. Aquest termini **mai podrà ser superior a les 24 hores per a subministraments ordinaris i a les 4 hores per a subministraments urgents.**

A nivell de mesura de comprovació, el Centre Hospitalari es reserva el dret de realitzar pesada del camió, abans i després del transvasament. En cas de fer-ho, serà amb aquestes dades obtingudes que es procedirà amb l'emissió de l'albarà corresponent.

#### QUADRE D'EQUIVALÈNCIA

OXIGEN		
Vol. Gas (m <sup>3</sup> )	Pes (Kg)	Vol. Líquid (l)
1	1,342	1,175
<b>0,745</b>	<b>1</b>	0,876
0,845	1,141	1

#### 4.1.2 NITROGEN LÍQUID

El nitrogen líquid objecte del present expedient, s'utilitza per a la conservació de mostres i teixits, per la qual cosa el licitador deurà indicar clarament en la seva documentació que es tracta d'un producte sanitari.

El licitador aportarà la Documentació que l'acrediti, com a fabricant o importador de nitrogen líquid, és a dir, Autorització vigent de l'Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris com a laboratori fabricant o importador de producte sanitari segons el cas. Així com també haurà d'aportar el corresponent Marcat CE (Directiva 93/42 CE) atorgat per un Organisme Notificat i la Declaració CE de conformitat del fabricant del mateix. Tot això en compliment del Reial decret 1591/2009 aplicable als productes sanitaris.

---

Les empreses licitadores definiran les capacitats dels dipòsits en funció de la demanda dels centres, comproment-se a la instal·lació i posta en marxa de tots els equips i sistemes necessaris per al seu correcte funcionament.

En el cas que hi hagi canvi de subministrador, l'adjudicatari, coordinarà amb l'antic subministrador el desmuntatge i retirada dels equips actualment existents en el Centre, posant-los a disposició de l'adjudicatari sortint. Aquesta operació anirà a càrrec del nou adjudicatari.

Serà per compte de l'Adjudicatari totes les instal·lacions necessàries per realitzar el subministrament, i constarà com a mínim d'un dipòsit de Nitrogen Líquid amb accessoris, proteccions i valvuleria necessària per poder efectuar càrregues de Nitrogen a qualsevol dipòsit de mostres, alimentació o transport de Nitrogen, adequades a la demanda dels centres (Seu Villarroel i IDIBAPS Rosselló) amb les necessàries garanties de seguretat per als treballadors i complint la normativa aplicable.

Es disposaran de les mesures de seguretat especials per evitar retornaments, en concret doble vàlvula d'antiretorn en la línia de sortida o qualsevol altra ubicació amb possibilitat de retorn del líquid.

Totes les intervencions sobre les instal·lacions es realitzaran donant servei al Centre, evitant talls o alteracions en el subministrament. En el cas d'aturada de les mateixes, aquesta es realitzarà en l'horari que designi el Centre i aportant els equips que siguin necessaris puntualment per garantir la continuïtat del subministrament durant l'aturada.

Les empreses licitadores, inclouran en la seva oferta els plans de manteniment preventiu i correctiu, així com les proves legals necessàries, descrivint les operacions a realitzar i la seva periodicitat.

El subministrament de Nitrogen Líquid a la xarxa canalitzada dels centres es realitzarà des del dipòsit criogènic fix d'emmagatzematge.

La gestió dels dipòsits de nitrogen líquid es realitzarà per part de l'adjudicatari, via remota, deixant un senyal d'alarma on indiqui el propi centre. Els senyals a controlar per part de l'adjudicatari com a mínim seran, nivell i pressió del tanc. Mensualment l'adjudicatari establirà un certificat de fuites de la instal·lació criogènica fins a la xarxa de distribució general dels centres.

El nivell mínim d'alerta per a l'ompliment del tanc serà establert de manera que es garanteixi el subministrament assistencial del centre en un temps suficient per a la programació i recepció d'una nova descàrrega.

L'Adjudicatari notificarà amb antelació al responsable designat pels centres la descàrrega de la cisterna.

L'horari de subministrament, excepte en cas d'emergència, serà entre les 8 i les 20 hores.

Els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta (Annex 6 del PCAP, Sobre C) quin és el termini de subministrament del Nitrogen líquid. Aquest termini **mai podrà ser superior a les 24 hores per a subministraments ordinaris i a les 4 hores per a subministraments urgents.**

#### QUADRE D'EQUIVALÈNCIA NITROGEN

1 KILO NITROGEN LIQUID	0,842 m3 de N2 gas
1 LITRE NITROGEN LIQUID	0,680 m3 de N2 gas

#### 4.1.3 CONDICIONS SUBMINISTRAMENT GASOS LIQUIDS

Totes les cisternes d'aprovisionament aniran acompanyades del seu corresponent Certificat de Garantia, expedit pel fabricant, en el què es faran constar les dades del subministrament (data, matrícula, albarà, etc.), així com la puresa del producte, el compliment de l'Especificació de la Farmacopea Europea i la seva aptitud per a aplicacions terapèutiques, responsabilitzant-se el subministrador del compliment d'aquestes especificacions.

Per a les descàrregues de gasos a granel és imprescindible l'aportació de l'albarà de descàrrega, el tiquet imprès del comptador de la cisterna ajustat i calibrat específicament per al gas que transportin i el prospecte del medicament descarregat per a la correcta formalització d'albarà i factura.

#### 4.2. SUBMINISTRAMENT DE GASOS MEDICAMENT, MESCLES I GASOS PURS EN AMPOLLES

Els subministraments objecte del contracte es regiran per la normativa i legislació d'obligat compliment d'àmbit nacional i europeu, que afecten a tot el procés des de l'autorització, passant per la fabricació, el transport, i l'emmagatzematge.

L'adjudicatari haurà de vetllar pel compliment exhaustiu de tota la normativa i legislació d'obligat compliment durant la totalitat de la vigència del contracte i que afecti als processos lligats al subministrament objecte del mateix, sent el seu incompliment raó suficient per a la resolució del contracte subscrit.

Amb caràcter general, l'adjudicatari haurà de complir, diligenciar i facilitar al HC i resta EE.VV. la documentació tècnica exigible per la Legislació relativa al subministrament i instal·lació objecte del contracte al llarg del seu període de vigència, d'acord amb els Reglaments Oficials del Ministeri d'Indústria i Energia,



---

així com les seves Instruccions Tècniques Complementàries i altra normativa aplicable, sense càrrec addicional al pressupost de contractació.

Així mateix, les empreses licitadores hauran de disposar de les corresponents autoritzacions de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i Inscripcions en el Registre de Medicaments, en el registre d'autorització del laboratori com a empresa farmacèutica, en el registre d'autorització de l'especialitat farmacèutica, així com els codis nacionals de productes respectius, per tant **els licitadors deuran adjuntar aquesta documentació a la seva oferta, la no presentació de la mateixa serà motiu d'exclusió d'aquest procediment.**

L'empresa adjudicatària transportarà al seu càrrec i risc els gasos en estat líquid (petits recipients) i comprimits en ampolles, en els seus diferents formats, en camions habilitats a l'objecte, fins a les zones o àrees d'emmagatzematge situades en cadascun dels centres de HC i EEVV.

Per als dipòsits de Nitrogen Líquid no fixos (Rangers o similar), l'adjudicatari estarà obligat al subministrament i recollida dels mateixos directament en els serveis usuaris finalistes.

Els licitadors deuran presentar el pla de manteniment preventiu i correctiu de les rampes d'ampolles vinculades al present subministrament. El pla de manteniment reflectirà tasques i freqüències.

L'oferent indicarà en la seva proposta el termini de subministrament. Aquest **mai podrà ser superior a 24 hores per a subministraments ordinaris i 4 hores** per a subministraments urgents.

Totes les ampolles de gasos deuran anar proveïdes de la seva corresponent ogiva, amb les vàlvules conforme a la normativa vigent, així com identificades amb els colors establerts.

Les ampolles d'oxigen medicinal amb capacitat de 5 litres, denominades compactes, hauran d'estar proveïdes d'un regulador d'alta pressió, un cabalímetre de 0 a 25 litres, una sortida a baixa pressió, un indicador del contingut d'oxigen i una vàlvula de seguretat tarada a la pressió màxima de treball. Hauran de tenir marcat CE.

El adjudicatari ha d'aportar un sistema de control de la quantitat de gas retornat (pressió residual) en totes les ampolles d'oxigen medicinal de 5 litres de capacitat. Es requereix un sistema automatitzat i digital per al control de la pressió residual en cadascuna d'aquestes ampolles. L'oferta tècnica ha d'incloure una descripció de l'ampolla amb pantalla digital i avisos acústics. Aquest tipus d'ampolla cobrirà tota la provisió d'ampolles compactes de 5 litres subministrades als centres hospitalaris HC i EEVV Els licitadors hauran de presentar mostres d'aquest format d'ampolla al servei de manteniment HC. Els licitadors adjuntaran en la seva licitació la documentació acreditativa de l'autorització, per l'Agència Espanyola de medicaments i productes sanitaris d'aquest format d'ampolla, amb indicació del seu codi nacional.

---

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar el manteniment i conservació de les instal·lacions i equips instal·lats, tan si són de la seva propietat o instal·lats prèviament a l'adjudicació, incloent-hi tots els seus elements i components de la instal·lació fins la xarxa general de distribució (excloent-hi punts terminals), reparant totes aquelles avaries que s'hi produeixin amb aportació per part seva de tots els recanvis i peces necessàries, tenint sempre present que la producció necessària de gasos medicinals que precisi l'hospital ha de ser garantida les 24 hores del dia, els 365 dies de l'any. Tanmateix, serà a càrrec de l'empresa adjudicatària el manteniment de les infraestructures i instal·lacions auxiliars dels recintes on s'ubiquen les instal·lacions d'emmagatzematge i distribució.

D'altra banda, l'empresa adjudicatària es comprometrà a realitzar el manteniment preventiu i correctiu de les instal·lacions i centrals de commutació automàtica de les rampes d'emergència de tots els gasos medicinals existents a l'interior dels hospitals, incloent-hi les peces de recanvi necessàries sense cost afegit, així com els mitjans d'alarma de gasos medicinals dels què es disposi prèviament als hospitals. Tots els materials i equips emprats per a reparacions/substitucions de la instal·lació de subministrament de gasos medicinals han de disposar de marca CE de producte sanitari classe II a, b, recomanacions de normes UNE EN ISO 7396-1 i d'altres d'aplicació.

Blocs emergència seu Villarroel:

- Escala 4:
  - 4 rampes d'Aire Medicinal de 18 ampolles
  - 2 rampes d'Oxigen Medicinal de 18 ampolles
  
- Escala 6:
  - Central commutació amb dos mòduls de 2 ampolles de CO2 Mèdic cadascun
  
- Escala 10:
  - 2 rampes d'Oxigen Medicinal de 16 ampolles
  
- Escala 7:
  - 3 rampes d'Aire Medicinal de 18 ampolles
  - 2 rampes d'Oxigen Medicinal de 16 ampolles
  
- Escala 9:
  - 2 rampes d'Aire Medicinal de 16 ampolles per a aire motriu
  
- Central tancs Oxigen:
  - 3 rampes d'Oxigen Medicinal de 16 ampolles

---

Blocs d'emergència seu Maternitat:

- Central commutació amb dos mòduls de 4 ampolles d'Oxigen Medicinal cadascun
- Central commutació amb dos mòduls de 6 ampolles d'Aire Medicinal cadascun

Blocs d'emergència seu Plató

- Central tancs Oxigen:
  - 1 rampes d'Oxigen Medicinal de 12 ampolles
  - 1 rampes d'Oxigen Medicinal de 12 ampolles
- Mescla d'aire medicinal:
  - 1 rampes d'Aire Medicinal de 6 ampolles
  - 1 rampes d'Aire Medicinal de 6 ampolles
- Òxid Nitrós
  - 1 rampes d'Òxid Nitrós de 2 ampolles
  - 1 rampes d'Òxid Nitrós de 1 ampolles

Per al lliurament de les botelles és imprescindible aportar la fitxa del producte subministrat i, en document a banda, la composició del mateix.

#### 4.3. DOCUMENTACIÓ GENERAL A PRESENTAR

En el moment de presentar la documentació per participar en aquest expedient, **independentment d'altres documents que es demanin en el plec**, els licitadors hauran de presentar la següent documentació relativa al subministrament de líquids criogènics i ampolles de gasos líquats, dissolts i a pressió (medicinals i no medicinals):

- Fitxes tècniques i de seguretat dels gasos medicament..
- Fitxes tècniques i de seguretat de la resta dels productes oferts per licitador..
- Capacitat de producció i emmagatzematge de gasos líquats i en ampolles.
- Estructura del departament tècnic de l'empresa indicant el número de persones, organització i funcionament del departament.
- Detall de l'operativa del Servei d'Assistència 24h.
- Proposta detallada de manteniment preventiu i correctiu
- Estructura del departament logístic de l'empresa indicant el número de persones, organització i funcionament del departament.

- 
- Descripció dels Protocols d'emergència per subministraments a emprar en casos excepcionals.
  - Explicació del servei de televigilància, equips i paràmetres a controlar. Servei 24 h.
  - Certificacions ISO 9001, ISO 14001 o similars.
  - Cronograma de la implantació de les instal·lacions

## **5. CONDICIONS GENERALS DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'AIRE MEDICINAL I BUIT MÈDIC PRODUI TS IN-SITU I DE MESCLA D'AIRE MEDICINAL**

La implantació dels equips d'Aire Medicinal i Buit Mèdic haurà de realitzar-se dins dels espais actualment reservats a tal efecte a cadascuna de les dues seus, Villarroel i Maternitat.

### **5.1 AIRE MEDICINAL PRODUI T PER ELEMENTS ELECTROMECA NICS**

Els consums esperats en l'Hospital Clínic seu Villarroel i seu Maternitat, mesurats en base als darrers històrics és de:

Seu Villarroel:

- Cabal mig: 118,73 m<sup>3</sup>/h
- Cabal pic estimat: 237,46 m<sup>3</sup>/h

Seu Maternitat:

- Cabal mig: 11,10 m<sup>3</sup>/h
- Cabal pic estimat: 22,20 m<sup>3</sup>/h

Amb les dades anteriors, l'ofertent haurà de fer la proposta del nombre d'unitats de producció d'aire medicinal en funció del cabal nominal dels equips proposats.

En el cas de que el consum fos assumible per un únic compressor, se n'instal·laran dos de les mateixes característiques. Per la resta de situacions es preveurà que la possible fallada d'un equip permeti seguir el subministrament al 100% del valor punta. La totalitat dels compressors instal·lats hauran de funcionar de manera

---

alternativa a efectes d'igualar temps de funcionament. En l'oferta s'explicarà detalladament el sistema previst per donar acompliment a aquest punt.

DADES A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA EN FULL INDEPENDENT(Annex 6 del PCAP, Sobre C)

**Compressors d'aire:**

Cabal pic del sistema proposat (m<sup>3</sup>/h):

Cabal mig del sistema (m<sup>3</sup>/h):

Nombre de compressors que l'integren:

Cabal d'aire de cada compressor:

Potència total del sistema (kW):

Rendiment elèctric del sistema (m<sup>3</sup>/h)/kWh:

S'haurà d'aportar el rendiment dels equips amb dades de m<sup>3</sup>/h moguts per kWh elèctric consumit suportats amb taules o dades dels fabricants.

Aquests compressors hauran d'estar coberts amb les rampes d'emergència descrites a l'apartat 4.2. El manteniment de les mateixes, el cost inicial de les ampolles d'aire i la seva reposició, que es farà quan la pressió indiqui el 70% de la pressió inicial, estaran inclosos en el preu.

El temps de resolució d'averies no podrà ser superior a les **2h**. Entenent per aquest temps el de la solució provisional o definitiva del problema. En cas de solució provisional, la definitiva haurà d'estar implementada en menys de 24h incloent possibles substitucions de bombes d'aire i buit.

La distribució d'aire medicinal es farà a dues pressions diferents, sempre inferiors a 10 kg/cm<sup>2</sup> (10<sup>6</sup> Pa).

L'Aire Medicinal subministrat deurà complir amb tots els requeriments de la Farmacopea Europea.

**5.1.1 AIRE MEDICINAL PRODUÏT PER MESCLA DE O2 I N2**

A la seu Plató l'aire medicinal es produirà mitjançant la mescla gasosa 22% oxigen / 78% nitrogen (22 O2 / 78 N2, abreujadament). Per a l'elaboració de l'aire medicinal es disposarà d'un tanc evaporador de nitrogen líquid amb els seus

---

corresponents gasificadors ambientals, així com el material destinat a assegurar l'elaboració, emmagatzematge, expansió i regulació de la mescla gasosa.

Tots aquests elements quedaran ubicats a l'interior del recinte habilitat a l'efecte, essent per compte de l'empresa subministradora totes les despeses inherents al muntatge i interconnexió d'aparells.

A l'interior del recinte, on s'allotjarà l'armari mesclador, s'habilitarà un conjunt de botelles de mescla gasosa 22 O<sub>2</sub> / 78 N<sub>2</sub> en forma de reserva de socors del mesclador.

L'import de tota aquesta instal·lació, manteniment, legalització, etc., està inclòs en el preu del subministrament.

L'equipament mínim per a l'elaboració de l'aire medicinal serà:

- tanc d'emmagatzematge de nitrogen líquid completament equipat
- equip de gasificació ambiental
- mesclador automàtic compacte amb totes les mesures de seguretat
- equip de inversió automàtic compostat per vàlvules de 3 vies motoritzades (reserva de socors)
- 1 dipòsit de mescla gasosa
- dipòsit tampó
- canonades d'unió dels tancs d'emmagatzematge d'oxigen i nitrogen amb els respectius gasificadors
- quadre de senyalització automàtic amb el corresponent sistema acústic i lluminós i dotat de televigilància
- conjunt de blocs de mescla gasosa 22 O<sub>2</sub> / 78 N<sub>2</sub>

El conjunt de botelles d'aire medicinal de reserva tindrà una capacitat de 12 hores de consum mig de l'Hospital Plató.

El preu de la instal·lació, manteniment, blocs de socors, proves, legalització, etc., seran a càrrec de l'empresa subministradora i el seu import estarà inclòs al preu unitari de subministrament. L'aire medicinal consumit per aquesta instal·lació es facturarà al preu de O<sub>2</sub> i N<sub>2</sub>, sense cap càrrec per altres conceptes.

#### **5.1.1.1 CONDICIONS TÈCNIQUES PER A LA INSTAL·LACIÓ D'AIRE MEDICINAL**

Estarà constituït per una mescla gasosa d'oxigen i nitrogen en proporció respectiva de 22% / 78% (en volum).

La mescla haurà de contenir únicament oxigen i nitrogen, sense CO, CO<sub>2</sub>, gasos nobles, humitat ni, sobre tot, qualsevol component oliós.

El disseny de l'equip estarà d'acord amb l'ISO 7396-1, o similar amb certificat CE Producte Sanitari, d'acord amb la Directiva Europea 93/42/CEE classe IIb, garantint la qualitat de l'aire medicinal d'acord amb la farmacopea europea.

---

El consum estimat màxim és inferior a 100 Nm<sup>3</sup>/h (d'aire).

Disposarà de 2 analitzadors d'oxigen paramagnètics en mesurament continuat, garantint en tot moment una mescla al 20,9%.

Disposarà, com elements auxiliars:

- pressions d'entrada i sortida
- pressions del dipòsit acumulador
- concentració d'oxigen a la sortida del mesclador
- alarma o fallida de funcionament del mesclador
- nivells d'ompliment i pressions dels tancs criogènics (oxigen i nitrogen)

Sistema de monitorització i control d'alarmes, disposarà de:

- indicador del gas i concentració d'oxigen en temps real
- missatges de indicació de l'estat del mesclador i alarmes
- missatge de indicació de calibració dels analitzadors
- indicació d'alarmes de concentració i pressió del dipòsit
- històric de dades de calibració

## 5.2 BUIT MÈDIC

Els consums esperats en l'Hospital Clínic seu Villarroel i seu Maternitat, mesurats en base als darrers històrics ha estat de:

Seu Villarroel:

- Cabal mig:
  - I. Màster (sala de màquines 7-9.1) : 689,6 m<sup>3</sup>/h
  - II. Túnel d'ambulàncies (10.0) : 331,00 m<sup>3</sup>/h
  - III. Túnel ambulàncies (9.0) : 680,30 m<sup>3</sup>/h
- Cabal pic estimat:
  - I. Màster (sala de màquines 7-9.1) : 900,00 m<sup>3</sup>/h
  - II. Túnel d'ambulàncies (10.0) : 600,00 m<sup>3</sup>/h
  - III. Túnel ambulàncies (9.0) : 900,00 m<sup>3</sup>/h

Seu Maternitat:

- Cabal mig: 60,04 m<sup>3</sup>/h
- Cabal pic estimat: 120 m<sup>3</sup>/h

Amb les dades anteriors, l'oferent haurà de fer la proposta del nombre d'unitats de producció de buit mèdic en funció del cabal nominal dels equips proposats.

Seu Plató:

Disposa d'un equip model HOPSIVAC 3 PM2 E150 propietat HCB. L'oferent haurà de fer la proposta del nombre d'unitats de producció de buit mèdic en funció del cabal nominal de l'equip actual.

En el cas de les bombes de buit mèdic, el nombre de bombes a instal·lar serà aquell que proporcioni el 150% del cabal pic detallat. La totalitat de les bombes hauran de funcionar de manera alternativa a efectes d'equilibrar temps de funcionament. En l'oferta s'explicarà detalladament el sistema previst per donar acompliment a aquest punt i garantir la pressió mínima als punt de consum segons normativa. La pressió mínima als punts de consum serà de -600 HPa quan la utilització sigui màxima.

DADES A INCLOURE EN L'OFERTA TÈCNICA EN FULL INDEPENDENT (Annex 6 del PCAP, Sobre C)

### **Bombes de buit mèdic:**

Cabal pic del sistema proposat (m<sup>3</sup>/h):

Cabal mig del sistema (m<sup>3</sup>/h):

Nombre de bombes que l'integren:

Cabal unitari de cada bomba:

Potència total del sistema (kW):

Rendiment elèctric del sistema (m<sup>3</sup>/h)/kWh:

S'haurà d'aportar el rendiment dels equips amb dades de m<sup>3</sup>/h moguts per kWh elèctric consumit suportats amb taules o dades dels fabricants.

### **5.3. PROPOSTA D'IMPLANTACIÓ**

Es presentarà un plànol detallat d'implantació dels compressors d'aire i de les bombes de buit, a la ubicació indicada en cada una de les seus. Es proporcionaran els plànols que disposi el Centre de cada una de les seus, no obstant, cada licitador pot aixecar els seus propis plànols.



---

En la proposta econòmica s'inclourà l'adequació dels espais adjacents per la instal·lació. Aquesta proposta haurà de tenir en compte, entre altres, la separació entre compressors d'aire i bombes de buit, ja que l'emplaçament en alguns casos és comú. També preveurà l'aïllament acústic de tal manera que el nivell de so a l'exterior estigui per sota del que marca l'ordenança municipal de l'Ajuntament de Barcelona.

En la seu de Villarroel, les rampes d'aire s'instal·laran en llocs adjacents allunyades de la sala de compressors. Les bombes de buit es distribuïran en tres ubicacions diferents de la xarxa. Així doncs, hi haurà una ubicació principal amb els compressors i bombes de buit i dues zones secundàries de rampes d'aire i bombes de buit. El funcionament de les bombes de buit haurà d'estar perfectament sincronitzat en el seu conjunt malgrat que algunes d'elles es trobin en ubicacions diferents.

Es presentarà un diagrama de flux dels fluids i un isomètric (P&I, pipe and instruments) correctament amidat i específic per a aquesta instal·lació. No s'acceptaran esquemes generals. És demana un isomètric acotat amb la ubicació dels equips i instruments, fins a la connexió a la xarxa de distribució interna. **La no presentació d'aquest isomètric serà motiu d'exclusió.**

Tots els elements susceptibles de reparació o reposició, fungibles, etc, seran fàcilment desmuntables i el seu posterior manteniment i/o reposició no afectarà en la mida del possible el funcionament de la instal·lació general.

Un cop definida la potència elèctrica a instal·lar, s'haurà de calcular i projectar la instal·lació elèctrica. Aquesta instal·lació serà a càrrec de l'empresa adjudicada. S'indiquen en el plànol les ubicacions dels quadres generals d'alimentació on s'hauran de col·locar les proteccions de la línia. Aquestes proteccions a efectes de mantenir la homogeneïtat en el Centre, seran de la marca SCHNEIDER NSX tipus N de 50 kA d'intensitat de curtcircuit pel capçalera i 25 kA pels successius dins l'escala de selectivitat.

## 5.4 PLA D'IMPLANTACIÓ

Donat que no es pot interrompre el funcionament, caldrà presentar un pla detallat de la implantació del nou sistema on s'explicarà, pas a pas la implantació dels nous compressors i bombes de buit i el desmuntatge del sistema actual de compressors d'aire i bombes de buit mèdic. Aquest desmuntatge i la gestió de residus que se'n derivi estarà inclòs en l'oferta.

En el cas que hi hagi canvi de subministrador, el nou adjudicatari coordinarà amb l'antic el desmuntatge i retirada dels equips actualment existents en el Centre

---

posant-los a disposició de l'adjudicatari sortint. Aquesta operació, així com la retirada i desballestament preceptiu de les restes que siguin desestimades pel subministrador sortint que tinguin de ser tractades com a ferralla i residus, aniran a càrrec del nou adjudicatari.

En el Pla s'haurà de definir també la manera com s'introduiran els nous equips a cada una de les ubicacions i quins elements auxiliars s'empraran. Si en l'acció s'han d'afectar zones que actualment estan en funcionament, aquestes s'han de deixar al finalitzar cada intervenció en un estat, com a mínim, igual al que prèviament disposava. Si les accions es realitzen en un o varis caps de setmana, cada dilluns la zona afectada ha d'estar en les condicions de treball habitual. Aquestes tasques seran a càrrec de l'adjudicatari.

El període d'implantació final no serà superior a **tres mesos**. **La no presentació d'un cronograma suficientment detallat serà motiu d'exclusió, considerant que com a mínim contingui detall setmanal del procés d'implantació.**

Aquest ítem es valorarà d'acord a la puntuació definida en l'annex 5 del PCAP, valorant positivament la presentació d'un calendari que redueixi el termini per la implantació.

## 5.5 SISTEMA DE GESTIÓ I CONTROL

El sistema de gestió i control monitoritzarà l'estat del sistema en temps real durant les 24 h del dia i mostrarà com a mínim la següent informació:

### a) Compresors

- Compressor en marxa/aturat/avaria
- Punt de rosada
- Pressió, Temperatura
- Hores funcionament de cada compressor
- Indicador de consum de m<sup>3</sup> d'aire produït amb possibilitat de selecció de períodes de temps

A banda l'eina ha de permetre un comanament remot sobre els diferents equips que faciliti l'aturada i la posada en servei de cadascun per separat

### b) Rampes d'aire

- Pressió de la reserva
- Pressió en xarxa
- Indicació subministrament/repòs

---

### c) Bombes de buit

- Bomba en marxa/aturada/avaria
- Pressió
- Hores funcionament de cada bomba
- Indicador de consum de m<sup>3</sup> de buit demandat amb possibilitat de selecció de períodes de temps

A banda, l'eina ha de permetre un comanament remot sobre els diferents equips que faciliti l'aturada i la posada en servei de cadascun per separat

Aquest sistema de control serà visible indistintament (s'hi podrà accedir) des de les instal·lacions de la seu Villarroel de l'HC, Seu Maternitat i Seu Plató.

## 5.6 DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR

L'oferent haurà de presentar per al subministrament d'aire medicinal i buit mèdic, independentment d'altres documents que es demanin en el plec, la següent documentació:

- Fitxes tècniques i certificats CE de tots els elements proposats
- Memòria tècnica descriptiva de la instal·lació, plànols, isomètric i diagrama de flux detallat, d'acord amb l'indicat al punt 5.1
- Cronograma de la implantació, d'acord amb l'indicat al punt 5.2
- Proposta de manteniment preventiu en el que s'haurà d'incloure la revisió anual de la instal·lació per la eliminació de fuites. Aquestes correccions aniran a càrrec de l'adjudicatari.
- Explicació del servei de televigilància, equips i paràmetres a controlar.
- Procediment per realitzar els treballs que impliquin risc biològic.
- Estructura del Departament Tècnic de l'Empresa: indicació i definició de l'estructura del departament tècnic de l'empresa indicant el número de persones, l'estructura organitzativa i el funcionament del departament.
- Inscripció en el registre de productes industrials de la Agència de Residus de Catalunya, realitzant així la gestió dels residus generats pels serveis objectes d'aquest expedient, a través d'un Gestor Autoritzat d'acord amb la Normativa Vigent .
  - Certificacions ISO 9001, ISO 14001, OSHA 18001, o similars
  - Comprovant acreditatiu d'assistència a la visita programada

---

De la mateixa manera també es permet incloure tota aquella altre documentació complementària que els licitadors considerin rellevant de cara a la millor valoració de la seva proposta tècnica.

## **6. AUDITORIA INSTAL·LACIÓ DE GASOS I BUIT**

L'adjudicatari realitzarà una auditoria anual de la totalitat de les instal·lacions de gasos i buit de l'HC (Seu Villarroel i Maternitat i CEK), control de les instal·lacions d'emmagatzematge de líquid criogènic amb tots els elements de regulació i de les instal·lacions de distribució de tots el gasos (O2, N2 ,aire medicinal i el buit).

Aquesta auditoria inclourà les següents tasques:

- Anàlisi de fuites en soldadures, vàlvules, etc. en l'anell de distribució horitzontal i en els muntants verticals de la instal·lació i reparació de les mateixes amb els materials adients autoritzats per l'Hospital.
- Verificació de totes les preses de gasos, tant a nivell de fuga com de funcionament. Les preses a reposar seran subministrades per l'Hospital, però serà l'empresa adjudicada la que procedirà al canvi
- Restauració i actualització de la senyalització en el seu cas.
- Anàlisi de control horari de consums, com a mínim un dia en l'auditoria inicial i en cadascuna de les periòdiques.

Les fuites detectades durant l'auditoria seran reparades per l'adjudicatari sense cap cost per l'HC de Barcelona (tant de ma d'obra com de materials).

La primera auditoria es farà en un termini màxim de 3 mesos des de l'adjudicació del contracte. Aquesta auditoria es repetirà anualment i també en el moment de finalització del contracte. El resultat de l'auditoria realitzada a la finalització del contracte es lliurarà a l'HC i es detallarà l'estat de situació de les instal·lacions.

Cap d'aquestes auditories representarà cap cost per l'HC.

## **7. SERVEIS ASSOCIATS COMPLEMENTARIS ALS SUBMINISTRAMENTS (distribució, seguiment, traçabilitat, adequació de instal·lacions,...)**

L'objectiu del servei de gestió integral de gasos medicinals serà l'optimització en la gestió de recursos per aconseguir eficiències i estalvis, l'increment en la seguretat de les instal·lacions de l'HC i EEVV i la millora de la qualitat del servei

---

ofert als diferents usuaris.

L'abast de la prestació que s'ofereix s'estendrà als centres hospitalaris HC i EEVV:

## **7.1 DESPCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE GASOS**

L'adjudicatari posarà a disposició de l'HC i EEVV els recurs materials i humans necessaris, per a la implantació i manteniment del Procediment de Gestió de Gasos Medicinals (més endavant PGGM) "Estàndards de Qualitat de Gasos Medicinals en l'Àmbit Hospitalari. Guia publicada per "La Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalaria", "la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria" i "la Asociación Española de Fabricantes de Gases Medicinales", publicat l'octubre 2018.

Les funcions que durà a terme aquest Servei de Gestió Integral seran les següents:

1. Anàlisi del grau de compliment del PGGM en HC i EEVV i elaboració del pla d'acció.
2. Buscar eficiències per estalviar en el consum de gasos.
3. Control de qualitat farmacèutica en les preses de gas terminals
4. Logística d'ampolles amb control de pressió residual.
5. Traçabilitat de totes les ampolles de gasos.
6. Emplenament de recipients criogènics.
7. Supervisió de materials d'aplicació de gasos medicinals.
8. Manteniment
9. Assessorament tècnic i de seguretat a serveis dels usuaris.
10. Informació i elaboració d'informes.
11. Vigilància i compliment del PGGM en matèria de Seguretat.

### **7.1.1 ANÀLISI DEL CUMPLIMENT DEL PGGM**

Es realitzarà un informe inicial amb el grau de compliment del PGGM. Concretament es revisaran els següents punts:

- Selecció de gasos
- Adquisició
- Recepció
- Emmagatzematge
- Manipulació
- Prescripció

- Distribució/Dispensació de gasos Medicinals
- Control i supervisió de gasos Medicinals

Un cop fet l'informe, l'adjudicatari realitzarà l'anàlisi de les desviacions i proposarà un pla d'acció per la implementació de les mesures correctores, que serà consensuat amb l'HC i EEVV . Així mateix, l'adjudicatari haurà de fer el seguiment de la implantació de les mesures proposades, destinant tots els recursos necessaris per la seva consecució.

## **7.2 BUSQUEDA D'EFICIENCIES**

### **7.2.1 XARXES DE GASOS MEDICINALS**

Es dissenyarà un pla de control juntament amb l'HC i EEVV que englobarà revisió de l'inventari, freqüències i accions sobre els elements que formen part de la xarxa de distribució dels gasos medicinals. L'adjudicatari executarà les accions seguint aquest pla de control. Quan l'adjudicatari identifiqui una deficiència que afecti al consum, ho comunicarà l'HC i EEVV, que serà el responsable de gestionar la solució. L'adjudicatari també haurà de fer el seguiment de les deficiències fins que estigui solucionat.

Aquest pla de control inclourà com a mínim els següents punts:

- Revisió de les instal·lacions. Verificació de d'estanqueïtat a la xarxa de canonades, en les fonts de subministrament, col·lectors, reguladors, etc..
- Comprovació del tancament de les preses i dels elements de regulació.
- Comprovació diària del tancament de les preses E.G.A (Sistema d'Extracció de Gasos Anestèsics) a les àrees quirúrgiques.

### **7.2.2 GESTIÓ DE LES AMPOLLES**

L'adjudicatari realitzarà una òptima gestió de l'estoc, assegurant la no existència d'ampolles caducades i preservant un emmagatzematge suficient per evitar fissures a l'estoc. També es farà un seguiment de la pressió residual de les ampolles i del número d'ampolles en estoc.

Qualsevol decisió adoptada, relacionada amb la gestió d'emmagatzematge haurà de ser comunicada als responsables de l'Hospital que hauran d'autoritzar les variacions acordades.

### **7.2.3 GESTIÓ DE TANCS DE LÍQUIDS CRIOGÈNICS**

Entre les comprovacions a realitzar segons el Pla de Manteniment de l'empresa adjudicatària, estaran necessàriament incloses la presa de nivells i pressions dels

---

tancs. Aquestes comprovacions es realitzaran diàriament, prenent nota del moment de la mesura.

### **7.3 CONTROL DE QUALITAT FARMACÈUTIC DELS GASOS**

L'adjudicatari proposarà durant el primer mes de contracte i executarà durant la seva vigència un pla de control de qualitat farmacèutica dels gasos. Aquest pla inclourà la xarxa de subministrament i els punts de consum dels gasos amb la periodicitat que resulti necessària, segons les recomanacions del PGGM, amb l'objectiu de testar la qualitat del gas que serà inhalat pel pacient. Els informes analítics seran signats per un responsable tècnic competent.

Aquest pla de control inclourà, com a mínim, els següents punts:

- Control i verificació de la pressió del gas medicinal a la xarxa i en les presses, segons norma UNE-EN 7396-1.
- Control i verificació de la depressió a les preses de buit, segons norma UNE-EN 7396-1.
- Verificació periòdica i segons el pla de mostra de la qualitat del gas medicinal en el punt de consum a les preses de quiròfan, UCI, urgències, neonats i , de forma supletòria, en les altres preses, també es realitzaran analítiques sobre els gasos quan arribin als tancs centralitzats.
- Revisió i registre del sistema de vigilància i/o televigilància dels subministraments.

## **7.4 LOGÍSTICA DE GASOS MEDICINALS**

### **7.4.1 GESTIÓ DE NECESSITATS**

Haurà d'emetre un informe de les necessitats de gasos medicinals. A partir dels resultats d'aquest document, l'adjudicatari s'encarregarà d'establir, controlar i garantir els estocs mínims que es defineixin pels diferents gasos.

### **7.4.2 CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓ D'AMPOLLES**

L'adjudicatari:

- 
- estarà a càrrec del control i distribució de les ampolles a l'HC i EEVV i dintre l'àmbit descrit a l'actual plec fins al punt d'utilització, comprovant que estan situades al lloc establert prèviament amb l'HC i EEVV i que disposen de la senyalització i etiquetatge corresponent, així com els sistemes de subjecció adequats.
  - elaborarà un informe inicial sobre la idoneïtat dels emmagatzematges existents, indicant (etiquetatge, dimensions i capacitat, ubicació, ventilació, separació entre gasos i ampolles, les plenes i les buides) vetllant pel compliment de la normativa vigent. Es definirà l'organització de cada magatzem i es proposarà la manera més òptima de realitzar les rotacions d'estoc, i també s'encarregarà de revisar l'estat de cada ampolla, amb l'objectiu d'optimitzar el seu consum.
  - realitzarà un registre del moviment d'ampolles. En aquest registre hi quedaran reflectides les dades de cada ampolla, entrada o sortida, estat (plena o buida), el lot que correspon, data de caducitat, tipus de gas, mida, etc... L'històric d'aquest registre podrà ser consultat per suport informàtic, el sistema podrà permetre buscar a través dels diferents camps (data de caducitat, data d'entrada o sortida, tipologia de l'envàs o de gas, lot, emplaçament, etc..)

## 7.5 TRAÇABILITAT DE GASOS MEDICINALS

L'adjudicatari s'encarregarà de vetllar per la traçabilitat de tots els moviments de les ampolles als punts d'ús i emmagatzematge, mitjançant l'ús d'una eina informàtica. El licitador ha d'explicar en la seva proposta el sistema utilitzat.

Es realitzarà un inventari general de tots els tipus i mides de gasos embotellats a l'HC i EEVV. L'inventari es realitzarà anualment.

L'empresa adjudicatària posarà a disposició de l'Hospital un programari de traçabilitat de gasos medicinals.

- 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 PPTP, així com de localitzar les ampolles dintre del Centre/Servei, en cas de produir-se una alerta sanitària.

L'adjudicatari, a través del servei de Manteniment i/o de Farmàcia, disposarà 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, pressió residual, fluxos no Standard, ampolles en estoc màxim, mínim i mig mensual, etc..) de conformitat amb el Servei de Manteniment, amb la finalitat d'optimitzar l'ús dels gasos medicinals.

El sistema de traçabilitat aportarà com a mínim, informació referent al codi de barres, 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 de l'hospital serà la seva ubicació, data, hora i Servei en cada un dels seus moviments i control de la pressió residual en aquelles ampolles que estiguin preparades.

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

## **7.6 SUPERVISIÓ DE MATERIALS D'APLICACIÓ DE GASOS MEDICINALS I INSTAL·LACIONS**

L'adjudicatari realitzarà una auditoria trimestral per comprovar el correcte estat dels materials de distribució: cabalímetres d'oxigen i d'aire, vacuorreguladors i reductors. El licitador ha d'incloure en la proposta tècnica, el procediment, l'equip i la freqüència d'aquest control. Aquesta auditoria garantirà el bon funcionament dels dispositius, documentant el calibratge dels equips de dispensació de gas i buit, així com el manoreductors de les ampolles.

En cas de detectar un material no compatible, l'adjudicatari procedirà a informar els gestors dels serveis de la situació dels seus equips, indicant la necessitat de reposició o reparació.

L'adjudicatari realitzarà una auditoria anual de la totalitat de les instal·lacions de gasos i buit de l'HC (Seu Villarroel i Maternitat) control de les instal·lacions d'emmagatzematge de líquid criogènic amb tots els elements de regulació i de les instal·lacions de distribució de tots el gasos (O2, Aire medicinal, CO2 i buit).

---

L'empresa adjudicatària definirà les tasques de l'auditoria.

Aquesta auditoria anual inclourà les següents tasques:

- Anàlisi de fuites en soldadures, vàlvules, etc. En l'anell de distribució horitzontal i els muntants verticals de la instal·lació.
- Verificació de totes les preses de gasos, tant a nivell de fuga com de funcionament. Les preses a reposar seran subministrades per l'Hospital, però serà l'Empresa adjudicada la que procedirà al canvi
- Restauració de la senyalització en el seu cas.
- Reparació de les fuites amb els materials adients autoritzats per l'Hospital.
- Anàlisis de control horari de consums, com a mínim un dia en l'auditoria inicial i en cada una de les periòdiques.

Les fuites detectades durant l'auditoria anual seran reparades per l'adjudicatari prèvia valoració i en consens amb l'HC de Barcelona (les fuites corresponents a les àrees de producció d'Aire Medicinal i Buit, les àrees criogèniques i les centrals d'ampolles de reserva seran assumides per l'adjudicatari mentre que les que pertoquin a la resta de les instal·lacions aniran a càrrec de l'hospital).

La primera auditoria es farà en un termini màxim de 3 mesos des de l'adjudicació del contracte i, com la resta de trimestrals i anuals, no representarà cap cost per l'HC.

Aquesta auditoria es repetirà anualment i també en el moment de finalització del contracte, també a càrrec de l'adjudicatari del present expedient. El resultat de l'auditoria realitzada a la finalització del contracte es lliurarà a l'HC i en ella es detallarà l'estat de situació de totes les instal·lacions de gasos.

## **7.7 MANTENIMENT DE LES INSTAL·LACIONS**

El servei de gestió integral de gasos medicaments i medicinals inclourà en el seu pla de control i en el que es refereix al manteniment, com a mínim, els següents punts:

### **Revisió d'Instal·lacions**

- **Xarxa de gasos:**

---

La xarxa de gasos medicinals objecte del contracte està integrada per les canonades de coure medicinal, vàlvules de tall, reductors de pressió en cada línia, centrals d'alarmes i preses de gasos i buit. A més s'haurà d'inspeccionar la compatibilitat de l'esmentada xarxa amb la de la resta d'infraestructures de subministrament de gasos en punt terminal de l'hospital (capçaleres de paret, braços i torres de subministrament)

#### Revisions:

- Revisió General: 1 cop l'any en zones crítiques (Quiròfans, Urgències i UCI) i 1 cop cada dos anys la resta de zones hospitalàries). Tots els components de la xarxa seran inspeccionats, identificant els que s'han revisat dels que encara no mitjançant algun tipus d'enganxines

#### Operacions:

##### Revisió general:

- Presses de gasos:
  - Revisar estat de les presses
  - Comprovar possibles fugues
  - Comprovar vàlvula de tancament
  - Comprovar etiquetes identificatives
- Vàlvules de Tall:
  - Revisar estat de la vàlvula
  - Revisar fugues
  - Comprovar etiquetes identificatives
- Centrals d'Alarmes de Gasos:
  - Comprovar estat i funcionament de les alarmes
  - Comprovar connexions elèctriques
- Unitats de Segona Reducció:
  - Comprovar les lectures dels dos manòmetres

- 
- Comprovar les lectures de pressió dels sensors analògics
  - Comprovar estanquitat de tots els components de l'equip
  
  - **Centrals de gasos:**  
Les centrals de gasos que són objecte del contracte permeten l'alimentació continua dels sistemes de distribució de gasos de l'Hospital a partir d'ampolles o blocs d'ampolles.

Tenen dos nivells de reducció, a 14 i a 9 bars, amb un sistema d'inversió totalment automàtic i lectura immediata de les pressions. És important revisar l'estat dels reductors d'Alta Pressió i Mitja Pressió, així com les vàlvules de tall, serpentins i connectors d'ampolla per evitar fugues e imprevistos indesitjables de funcionament en aparells mecànics.

#### Revisions:

- Revisió General (1 cop l'any)
  
- Components:
  - ✓ Instal·lació
  - ✓ Quadre de Reducció/ Inversió
  - ✓ Col·lectors d'ampolles
  - ✓ Inspecció d'ampolles
  - ✓ Alarma
  
- Revisió General (1 cop cada 5 anys, a comptar des de la data de la darrera revisió quinquennal)
  - Substitució dels flexibles en les centrals d'ampolles.

#### Operacions:

Revisió general anual:

- Neteja general de la instal·lació
- Comprovar existència d'instruccions de seguretat
- Comprovar existència instruccions canvi d'ampolles
- Revisar fugues en connexions i elements de la instal·lació

- 
- Revisió de la subjecció a la paret dels elements de la instal·lació
  - Centrals Reductores/Inversores:
    - Revisió de fugues en els elements del quadre
    - Comprovació del canvi de fonts.
    - Comprovar/ajustar pressions de regulació
  - Col·lectors de gasos:
    - Revisar estat i caducitat de flexibles i/o serpentines
    - Comprovar les unions de seguretat de flexibles
    - Revisar el correcte tancament de les aixetes
    - Comprovar pressió dels manoreductors.
  - Botelles de gasos:
    - Comprovar encoratges d'ampolles
    - Comprovar connexions amb les ampolles
    - Comprovar data prova hidràulica ampolles
    - Comprovar data de caducitat del gas de les ampolles
    - Comprovar imatge i etiquetat segons GMP de les ampolles
    - Comprovar existència del prospecte de medicament
  - Alarmes de les Centrals de Gasos:
    - Verificar funcionament de les senyals acústiques i lluminoses
    - Provocar i verificar alarma de pressió de sortida
    - Provocar i verificar alarmes de col·lectors
    - Provocar i verificar alarmes de canvi de fonts

#### Revisió General quinquennal:

- Col·lectors de Gasos Medicinals:

- 
- Substitució dels flexibles en les centrals d'ampolles

## 7.8 ASSESSORAMENT TÈCNIC I DE SEGURETAT A SERVEIS USUARIS

L'adjudicatari vetllarà pel compliment de la Normativa de Seguretat i la Normativa de gasos, informant de les desviacions de les normes vigents i aquelles altres que puguin entrar en vigor, proposant les correccions necessàries i fent-ne el seguiment fins a la seva subsanació, col·laborant amb cada centre amb els requeriments que es derivin de les certificacions ISO 9.001 i ISO 14.001.

Es realitzarà un pla de formació i conscienciació pels usuaris, 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. El licitador ha de descriure aquest pla de formació en el concurs tècnic.

De la mateixa manera es realitzarà un pla de formació específic per al personal de manteniment de l'Hospital 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. El licitador també ha de descriure aquest segon pla de formació en el concurs tècnic.

## 7.9 EDICIÓ I PRESENTACIÓ D'INFORMES PERIÒDICS

L'adjudicatari entregarà mensualment un informe (que actuarà com a justificant per realitzar la facturació del servei) en el qual s'indiquen les accions portades a terme durant el mes esmentat. Aquest informe mensual, com a mínim, haurà de contenir la següent informació:

- Seguretat
- Qualitat de Servei
- Estalvis aconseguits
- Valoració dels treballs necessaris per solucionar les deficiències trobades, desglossat per materials, mà d'obra i equips necessaris.

L'adjudicatari també presentarà cada tres mesos un informe complet de l'estat del contracte. L'informe trimestral, com a mínim, haurà de contenir la següent informació:

- Estoc actualitzat
- Resum dels moviments de l'estoc en els tres mesos

- Situació actual dels equips que formen part de les instal·lacions objecte del present PPT
- Anomalies o incidències resoltes dins del període vigent
- Consum de cadascun dels gasos, especificant-ne imports unitaris i totals
- Llistat de les accions realitzades en benefici de la millora de l'eficiència del sistema
- Grau d'assoliment del PGGM

L'adjudicatari remetrà aquest informe trimestral complet al departament de Manteniment de l'HC així com un informe específic per a cada EEVV en el que només hi figurin les dades pròpies de cada entitat. Aquests informes seran lliurats en suport informàtic i amb les dades correctament estructurades pel seu posterior fàcil tractament amb programes de processat (format .xls o .xlsx).

## **7.10 VIGILANCIA I COMPLIMENT DEL PGGM EN MATERIA DE SEURETAT**

Seran d'obligat compliment el Reglament i la legislació d'un tipus general i específic en vigor i aquelles que en el futur es promulguen.

L'adjudicatari ha de disposar d'un sistema de gestió de la prevenció de riscos laborals, així com un sistema de gestió de la qualitat i un sistema de gestió mediambiental.

La normativa obligatòria serà l'última edició de la Reial Farmacopea Espanyola que defineix els valors dels gasos medicaments. Es deurà tenir un sistema de gestió de la qualitat dels productes sanitaris

Pel que fa al servei integral de gestió de gasos mèdics, realitzarà la seva tasca d'acord amb el que preveu el PGGM (procediment general de gasos medicinals), elaborat per la Sociedad Española de Farmàcia hospitalària, l'Associació Espanyola d'Enginyeria L'Hospital i l'Associació de fabricants de gasos mèdics.

Pel que fa als materials de gas i aspiració, el servei de gestió integral de gasos medicinals podrà denunciar aquelles situacions perilloses relacionades amb l'ús de materials per part dels usuaris de l'Hospital.

Els fulls de seguretat dels gasos utilitzats seran proporcionats a l'HC i EEVV. A més, se informarà sobre les condicions d'ús que puguin afectar a la seguretat.

L'adjudicatari també s'encarregarà de gestionar les alertes sanitàries i d'actuar d'acord amb la legislació vigent.

## **7.11 MITJANS TÈCNICS**

L'adjudicatari aportarà la totalitat dels mitjans necessaris per la realització del Servei (etiquetes, suports, lectors, EPIs, eines, així com qualsevol equip i software necessari).

Es disposarà d'un servei d'atenció personalitzada per atendre qualsevol incidència que es pugui presentar. L'adjudicatari posarà a disposició de l'HC i EEVV un canal

---

de comunicació permanent, indicant a més un telèfon d'atenció personalitzada i un mail de contracte para poder atendre el subministrament, avaries, emergències i resolució de les possibles incidències relacionades amb el Servei. Disponible 24horas y els 365 dies de l'any.

### **7.12 PERSONAL**

A la firma del contracte es comunicarà la persona designada com a responsable de la gestió i coordinació operativa del servei, la relació nominal del personal tècnic, TC2, inclouen la categoria professional del personal destinat a la prestació del Servei.

Els mitjans de personal tècnic adscrit a la prestació del servei de gestió integral de gasos seran acords al subministrament de gasos previstos, al servei d'ampolles i al número de preses de subministrament de gasos i de buit.

### **7.13 MATERIALS**

Serà a càrrec de l'HC i EEVV l'adquisició de materials, peces, fungibles, consumibles, etc.. L'adjudicatari tindrà l'obligació d'informar als serveis d'Enginyeria de les necessitats detectades, derivades de les revisions programades com de les no programades. També serà obligació de l'adjudicatari la mà d'obra per la substitució dels materials, peces, fungibles i consumibles anteriorment mencionats com a resultat de les revisions programades.

### **7.14 COVID - SITUACIÓ EXCEPCIONAL**

Es valorarà la proposta dels licitadors d'un pla de mesures alternatives o recomanacions/guies de bones practiques, davant situacions excepcionals d'elevada demanda inesperada en l'oferta de gasos medicinals, la gestió dels mateixos i fins i tot la reserva d'un estoc de material que es podria veure afectat per un augment del consum en casos excepcionals, com el que recentment es va produir per l'aparició del virus SARS-CoV-2, tot adaptat a les característiques i peculiaritats dels centres que constitueixen la present licitació.

L'objectiu és poder satisfer les necessitats del subministrament i gestió de gasos medicinals en els hospitals inclosos en la licitació d'una manera solvent, eficaç i segura per a tots els pacients. D'aquesta manera, l'empresa adjudicatària ajuda i contribueix positivament a l'activitat sanitària dels hospitals, inclosos els treballadors sanitaris i el desenvolupament de l'activitat hospitalària en general, com a resultat, a la recerca de millors resultats de salut davant d'aquestes situacions.



---

## 8. OBLIGACIONS GENERALS DEL CONTRACTISTA

- Serà per compte de l'adjudicatari la realització i aprovació dels projectes tècnics de totes les instal·lacions a realitzar, així com les seves corresponents legalitzacions.
- L'adjudicatari es compromet a instal·lar tots els sistemes de control i seguretat necessaris pel correcte funcionament dels sistemes inclosos als projectes, incloent-hi les connexions automàtiques a les rampes d'emergència.
- L'adjudicatari assumirà tots els costos generats pel manteniment preventiu i correctiu dels equips i la instal·lació en general, canonades, vàlvules, etc., des dels punts d'emmagatzematge i/o producció i fins als punts de consum, sent responsable de la detecció i prompta esmena dels seus mals funcionaments, fuites, etc. La supervisió d'aquestes tasques es farà des del Servei de Manteniment de cada una de les seus.
- L'adjudicatari presentarà un informe tècnic trimestral en el que es detallaran totes les intervencions realitzades en cada període.
- L'adjudicatari oferirà al Centre un interlocutor que actuï com a contacte únic per totes les accions.
- És disposarà de telèfon d'atenció telefònica gratuïta 24/7 amb assistència garantida respectant els paràmetres esmentats en temps de resolució d'incidències i avaries.

## 9. SEGURETAT I NORMATIVA D'OBLIGAT ACOMPLIMENT

Més enllà del ja descrit en aquest Plec, serà d'obligat compliment la normativa i legislació de tipus general i específic vigent actualment i tota aquella que es promulgui en un futur. L'adjudicatari restarà obligat a adaptar, al seu càrrec, les instal·lacions que gestiona dins del present plec a la normativa durant el període de vigència del contracte.

L'adjudicatari haurà de comptar amb un Sistema de Gestió de Prevenció de Riscos Laborals, així com un Sistema de Gestió de la Qualitat i un Sistema de Gestió Ambiental.

L'adjudicatari haurà d'estar inscrit en el registre de productes industrials de la Agència de Residus de Catalunya, realitzant així la gestió dels residus generats pels serveis objectes d'aquest expedient a través d'un Gestor Autoritzat d'acord amb la Normativa Vigent.

La normativa d'obligat compliment serà la darrera edició de la Farmacopea que defineix els valors dels gasos medicament. S'haurà de comptar també amb un Sistema de Gestió de la Qualitat dels Productes Sanitaris.

L'Empresa Adjudicada col·laborarà amb l'Hospital Clínic amb els requeriments que es derivin de les certificacions ISO 9001 i ISO 14001.

## 10. ACORDS DE NIVELL DE SERVEI I PENALITZACIONS

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents:

Ref	Descripció ANS	Criteri d'avaluació	Penalització
ANS01	Planificació del manteniment	No complir els terminis detallats en el manteniment preventiu i correctiu	5% Facturació mensual
ANS02	Manteniment Preventiu	La no realització dins de l'annualitat la totalitat del manteniment preventiu	30% facturació anual
ANS03	Manteniment Tècnic Legal	No realització del manteniment tècnic legal	100% facturació
ANS04	Eficàcia del servei: Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes >5% del total de les avaries registrades en el període objecte d'anàlisi	15% facturació període
ANS05	Reclamació d'albarans	No lliurament del corresponent albarà un cop finalitzada la intervenció	10% cost intervenció
ANS06	Informes periòdics	No presentar els informes periòdics dins de termini	10% facturació del termini
ANS07	Prevenió Riscos Laborals	No donar compliment a les obligacions de PRL	10% facturació anual
ANS08	Estat de neteja i ordre	Per cada No Conformitat relacionades en la neteja i ordre	2% facturació mensual
ANS09	Temps de resposta	Incompliment de més del 3%	25% de descompte facturació anual

## **11. FORMACIÓ**

### **OBJECTIUS GENERALS**

L'Objectiu de la formació és dotar a un màxim de professionals de l'Hospital i EEVV 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).

### **OBJECTIUS ESPECÍFICS**

Caldrà proporcionar uns coneixements essencials en:

- 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

Barcelona, 14 de novembre de 2022

Ferran Rodríguez Omedes  
Director d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica

## ANNEX 1

**ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA (ACO1\_PPT\_OT)**

TÍTOL DE L'EXPEDIENT:

SUBMINISTRAMENT DE GASOS LIQUATS I EN AMPOLLES, AIXÍ COM LA PRODUCCIÓ D'AIRE MEDICINAL I BUIT MÈDIC PER L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA I ENTITATS VINCULADES

NÚMERO D'EXPEDIENT:

2022-31

LICITADOR I IDENTIFICACIÓ DE L'OFERTA:		DADES DEL SIGNANT		LLIURAMENT	
EMPRESA		NOM I COGNOMS		TERMINIS DE LLIURAMENT MÀXIMS LICITACIÓ	
MAIL		CÀRREC		ORDINARI (dies laborables)	URGENT (Hores)
		SIGNATURA I SEGELL			
		DATA			

IDENTIFICACIÓ ARTICLE LICITAT			IDENTIFICACIÓ ARTICLE OFERTAT LICITADOR		
LOT	UNITAT	DENOMINACIÓ ARTICLE	DENOMINACIÓ ARTICLE LICITADOR	REFERÈNCIA ARTICLE (***)	UNITATS EN PRESENTACIÓ (**)
1.1		OXIGEN LIQUID			
1.8	m3				
1.2	m3	NITROGEN LIQUID CISTERNA			
1.3	kg	NITROGEN DEWARS			
1.9					
1.4	MES	AMPOLLES D'OXIGEN COMPACTES, A FACTURAR 12 MENSUALITATS SENSE LIMIT DE CÀRREGUES (Càrregues any 2020-2027) (Seu Villarreal)			
1.5	kg	ANHIDRID CARBONIC SOLID			
1.6	ANY	AIRE MEDICINAL			
1.10					
1.7	ANY	BUIT MEDIC			
1.11					
1.12		Veure pestanya "Detall BOTELLES"			
1.13					
<b>Total Lot 1 - Subministrament de Gasos liquats i en ampolles, així com la producció d'aire medicinal i buit mèdic per Seu Villarreal i Seu Maternitat</b>					
2.1	M3	NITROGEN CRIO MEDICINAL liquid			
2.2	BOTELLA	CARBOGENO Bot-L std 50/150+			
2.2	BOTELLA	CO2 N48 Bot-L std 50/99-			
2.2	BOTELLA	DIOXID DE CARBONI Bot-L std 50/99-			
2.2	BOTELLA	MESCLÉS aerosolitzades			
2.2	BOTELLA	NITROGEN Bot-L std 50/200			
2.2	BOTELLA	AIRE MED Bot-L std 50/200			
2.2	BOTELLA	OXIGEN MED Bot-S std 10/200			
2.3	KG	CO2 SOLID Pellets PR 10KG			
<b>Total Lot 2 - Subministrament de Gasos liquats i en ampolles, així com la producció d'aire medicinal i buit mèdic per HIBAPS</b>					
3.1	m3	OXIGEN LIQUID (Seu Plató)			
3.2	m3	NITROGEN LIQUID CISTERNA (Seu Plató)			
3.3	m3	NITROGEN LIQUID CRYOSPEED (CAP-SARRIA)			
3.4	MES	AIRE MEDICINAL/BUIT MÈDIC (Seu Plató)			
3.5	BOTELLA	Aire sintetic lab. L50			
3.6	BOTELLA	Arge 5.0 Carga			
3.7	BOTELLA	CO2 Sonda			
3.8	BOTELLA	OXIGEN MEDICINAL B-50			
3.9	BOTELLA	H-5.0 L50			
3.10	BOTELLA	ALPHAGAZ N2-1 B50			
3.11	BOTELLA	OXIGEN MEDICAL LM C B10			
3.12	BOTELLA	N2O MEDICAL B50 (35 kg)			
3.13	BOTELLA	HELI 2 L50			
3.14	BOTELLA	CO2 Laperoscop			
3.15	BOTELLA	N2O MEDICAL B10(KG)			
3.16	BOTELLA	OXIGEN MEDICINAL B5 AMB REGULADOR			
3.17	BOTELLA	AIRE MEDICINAL S3 KEOL-S			
3.18	BOTELLA	GAS CO2 N48 B10			
<b>Total Lot 3 - Subministrament de Gasos liquats i en ampolles, així com la producció d'aire medicinal i buit mèdic per Seu Plató</b>					

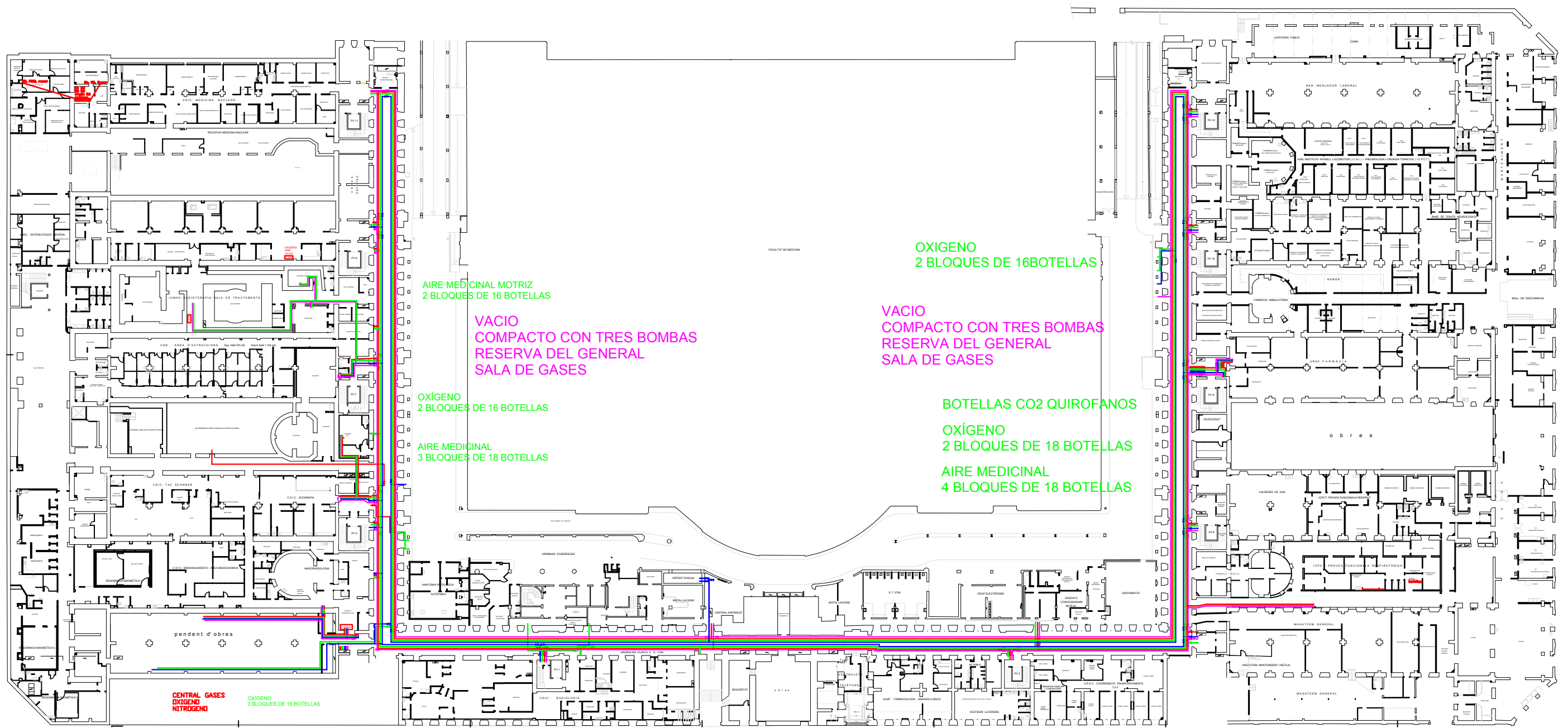
**\*Introduir els terminis d'entrega ordinari i urgent a la capçalera (part blanca)**

\*\* S'ha d'indicar a la cel·la d' "unitats en presentació" el nombre d'unitats de l'envàs o presentació ofertada (mínima si hi ha més d'una referència) independentment de la unitat de mesura licitada. Aquestes unitats de l'envàs han de complir els requeriments tècnics d'unitats mínimes/màximes/aproximades de presentació requerides a la licitació.

\*\*\* S'han de fer constar TOTES les referències que el proveïdor ofertí a l'article licitat i que estaran disponibles en cas de resultar adjudicatari, a les mateixes condicions de la licitació/oferta. Si es necessari, es pot remetre a un document annex amb totes les referències ofertades a cada article.

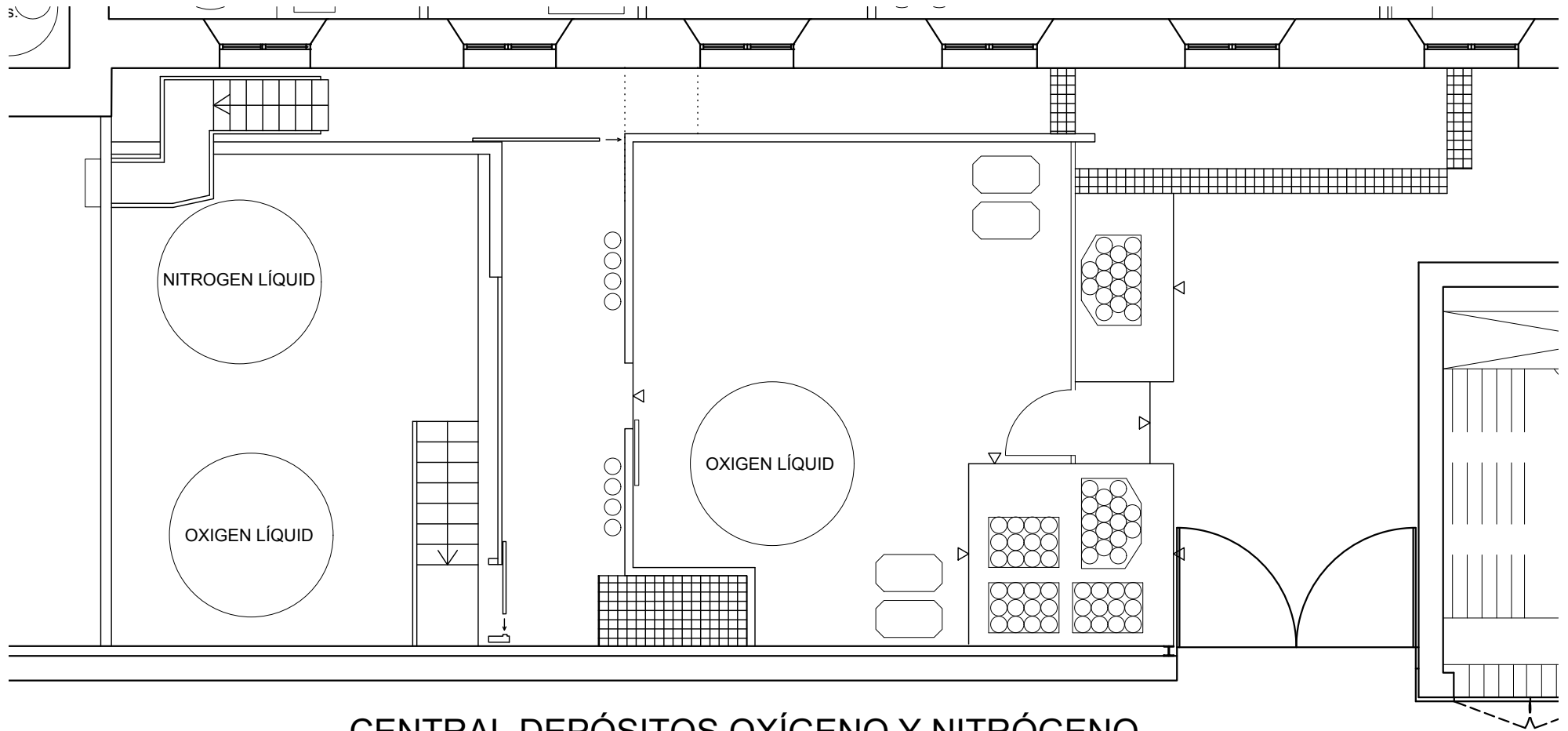
Código HC	DENOMINACION ARTICULO	UNIDAD DE MEDIDA	DENOMINACIÓ ARTICLE LICITADOR	REFERÈNCIA ARTICLE (***)	UNITATS EN PRESENTACIÓ (**)
134713	Acetil, 2.6 ABS 4,5 kg	BOTELLA			
134715	AD Oxiflama CGA	BOTELLA			
134716	Aire sintetic lab. L50	BOTELLA			
134720	Argo 5.0	BOTELLA			
134721	Argo 5.0 Carga	BOTELLA			
134722	CO2- N48 B50 MEDICINALLAPAROSCOPIA	BOTELLA			
134723	CO2 Sonda	BOTELLA			
134726	OXIGEN MEDICINAL B-50	BOTELLA			
134727	CO2-N38	BOTELLA			
134732	5%CO2+15%O2+80N2 (50L)	BOTELLA			
134752	20%O2+5%CO2+75N2(50L)	BOTELLA			
134756	Heli 5.0	BOTELLA			
134757	H-5.0 L50	BOTELLA			
134827	Mini CO2 4.0 C	BOTELLA			
134920	ALPHAGAZ N2-1 B50	BOTELLA			
134921	Nitrogen 5.0C	BOTELLA			
134922	Nitrogen Sec	BOTELLA			
134923	OXIGEN MEDICAL UM C B10	BOTELLA			
134929	100/200 ppb NO+N2 (10l)	BOTELLA			
134966	AIRE MEDICINAL B50	BOTELLA			
134404	N2O MEDICAL B50 (35 kg)	BOTELLA			
135404	HELI 2 L50	BOTELLA			
135405	CO2-Laparoscopia	BOTELLA			
135406	N2O MEDICINAL B10(7KG)	BOTELLA			
135407	OXIGEN MEDICINAL B5 AMB REGULADOR	BOTELLA			
138561	MESCLA 0,28%CO2+13%HE+18%O2+N2 B50	BOTELLA			
138768	AIRE MEDICINAL S3 KEOL-S	BOTELLA			
141987	MESCLA 20%CLC+C3H6+20%SF6+60C2H6 B50	BOTELLA			
143100	GAS CO2 N48 B10	BOTELLA			
145794	MESCLA 6%CO2+5%O2+N2 B50 DR301530	BOTELLA			
148492	SF6 N30	BOTELLA			
162278	GAS CH4 10%AR 50L	BOTELLA			

## PLÀNOLS I ESQUEMES

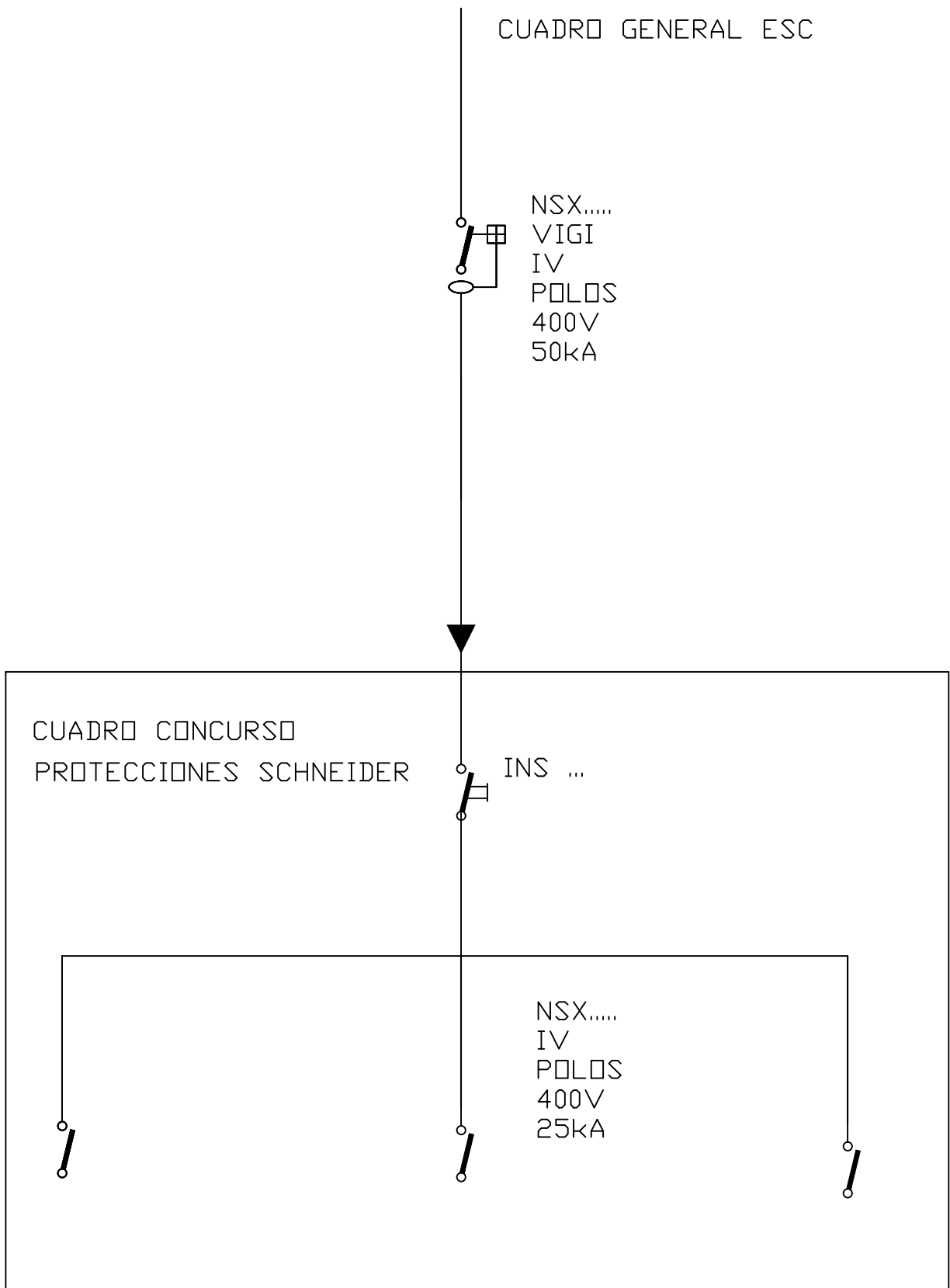


<b>CLÍNIC</b> Hospital Universitari		PLÀNOLS GENERALS GASES MEDICINALES	
PLANTA 0			
escala 1=200	plànol nº 2	situació c/ Villarreal, 170	Gener 2020
Q1 Enginyer i plànols i Seu Central i arquitectura i planta_0.dwg			actualitzacions



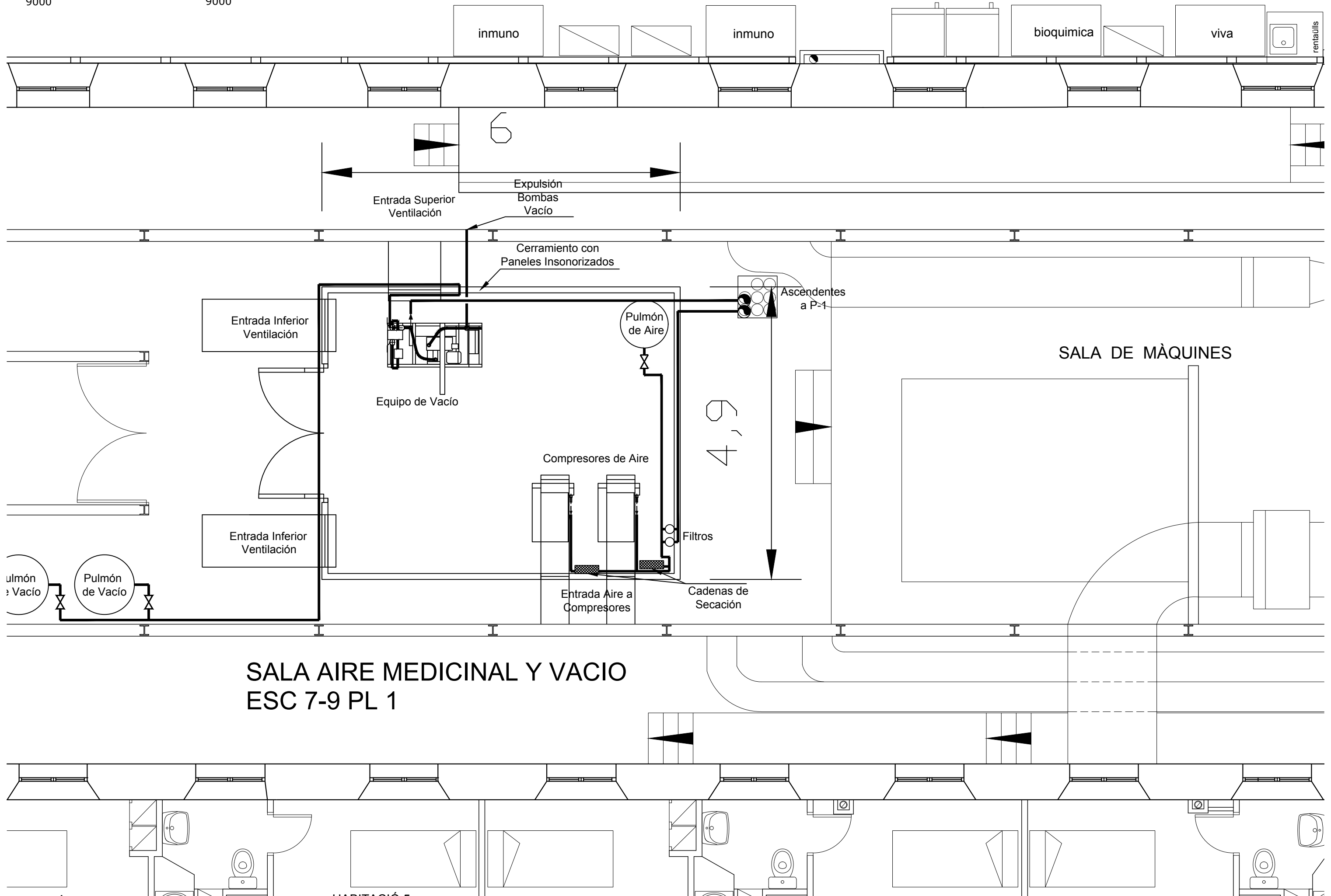


CENTRAL DEPÓSITOS OXÍGENO Y NITRÓGENO  
C/ VILLARROEL 170



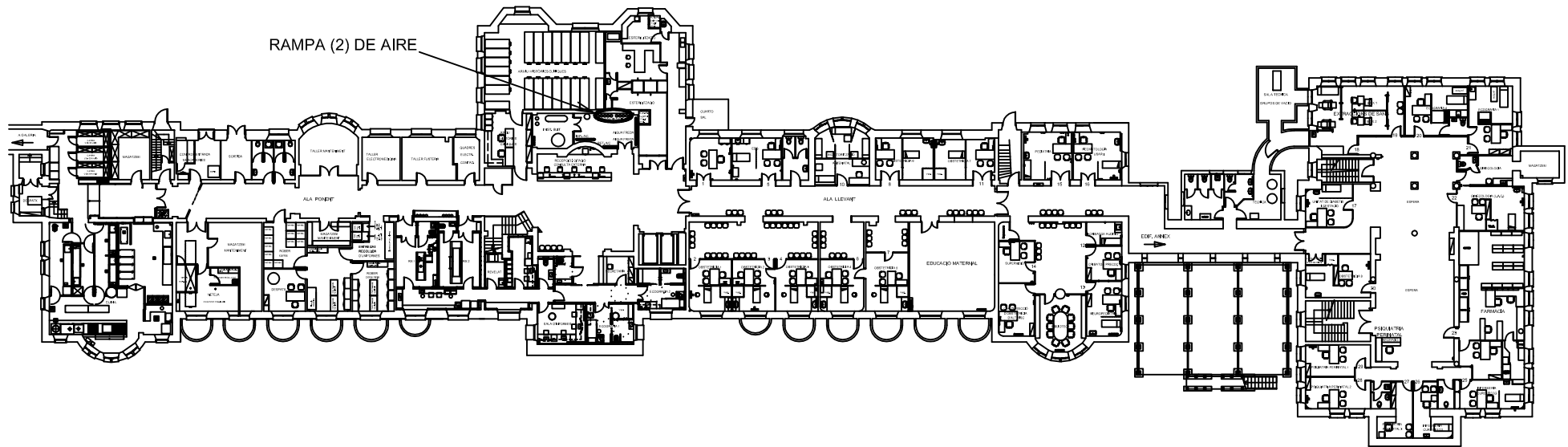
9000

9000

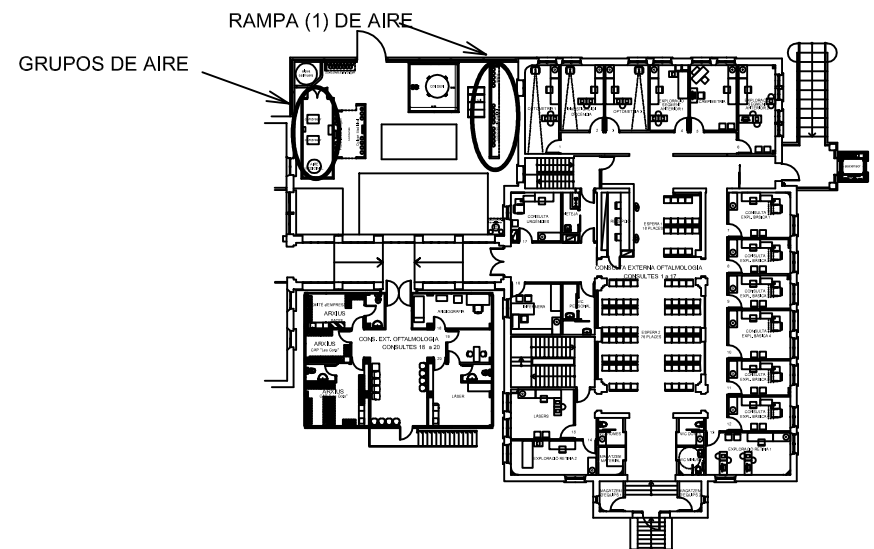


**SALA AIRE MEDICINAL Y VACIO  
ESC 7-9 PL 1**

# MATERNITAT PLANTA SÓTANO

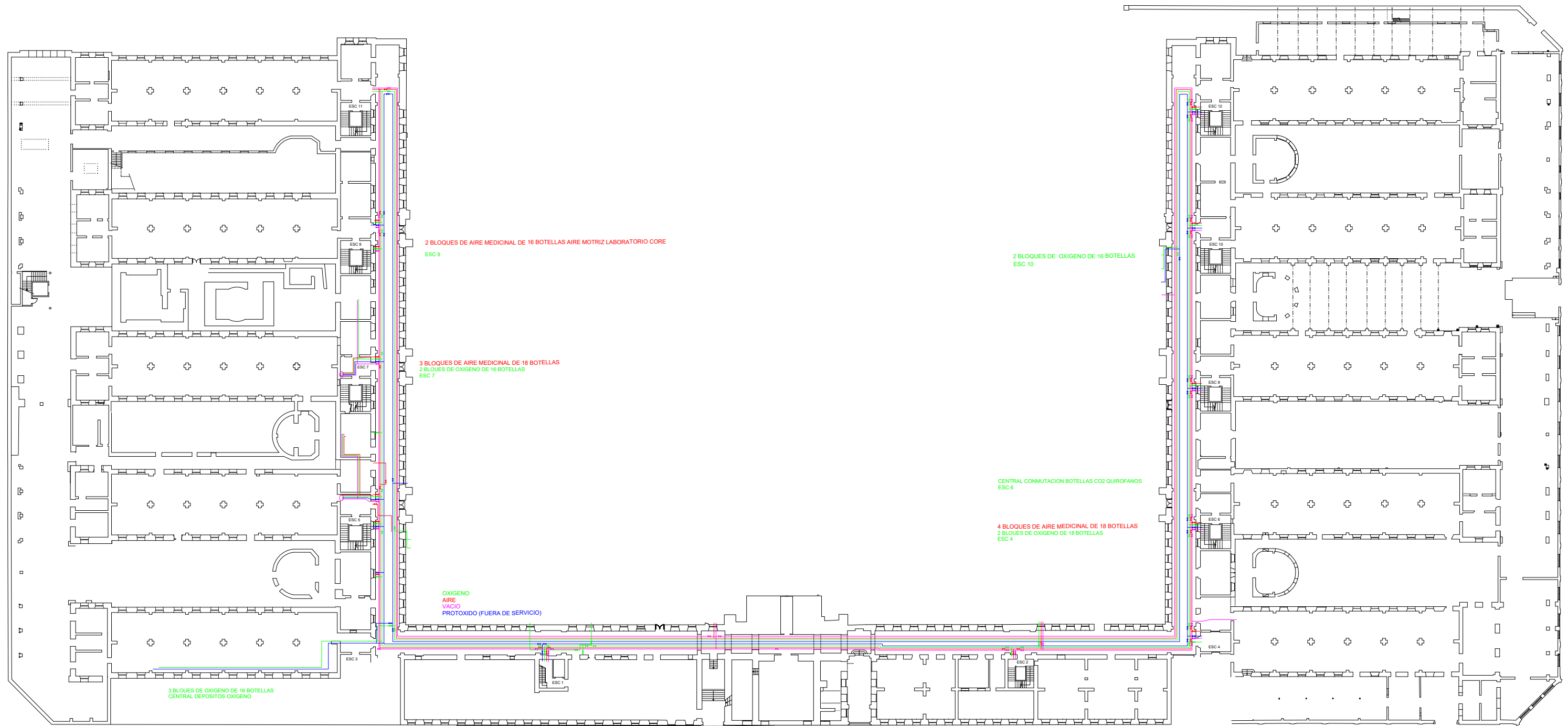


# MATERNITAT ANNEX P. BAJA

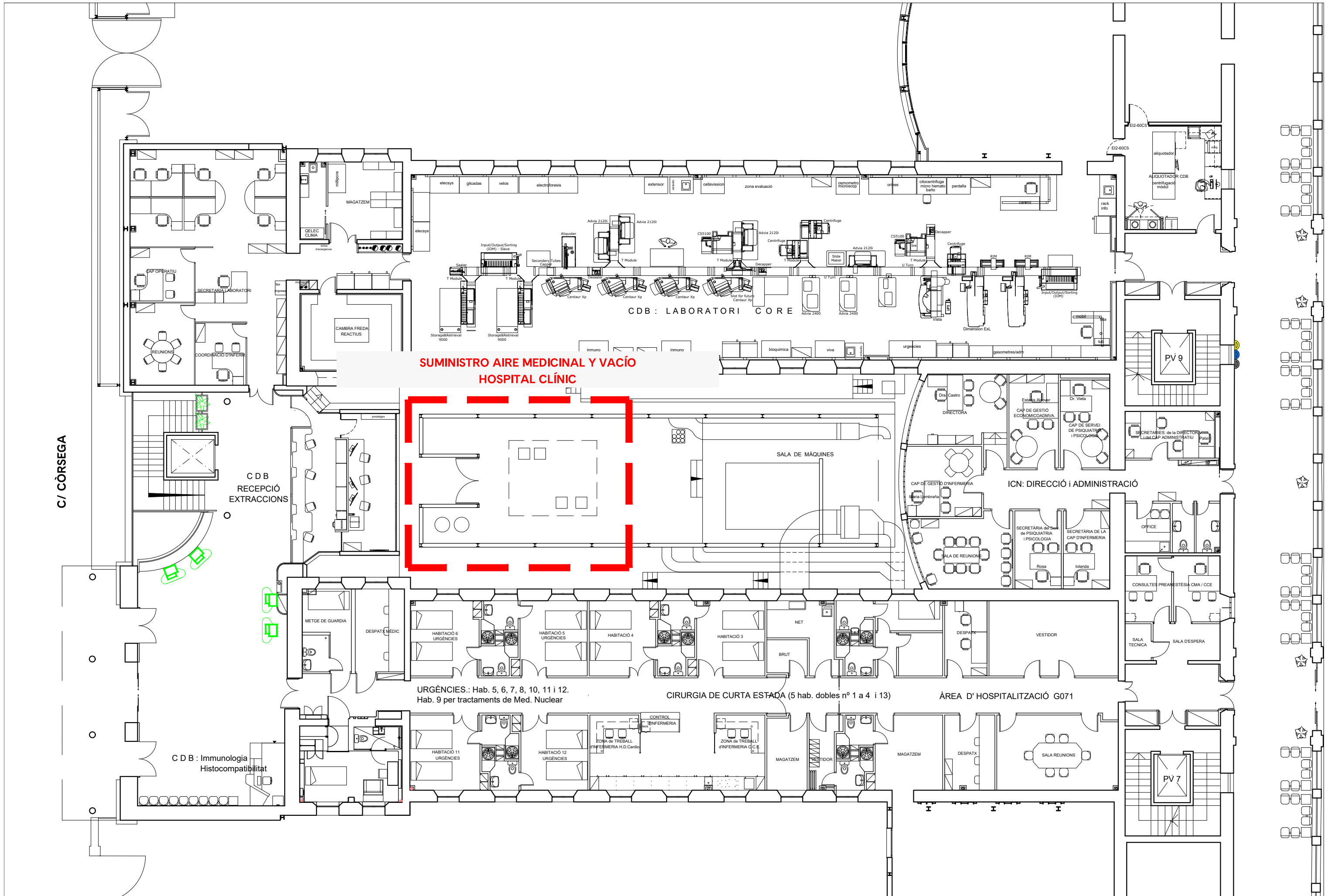








PROPIETAT	ARQUITECTURA	ENGINYERIA	TÍTOL DEL PROJECTE <b>PLÀNOLS GENERALS</b>	NOM DEL PLÀNOL <b>GASES MEDICINALES HOSPITAL CLÍNIC IMPLANTACIÓN BOTELLAS Y CENTRALES DE VACÍO</b>	EDIFICI <b>SEU VILLARROEL</b>	ESCALA	DATA <b>Nov.-2022</b>	CAPÍTOL
					SITUACIÓ <b>Villarroel, 170 / PL0</b>		NOM FITXER	PLÀNOL Nº

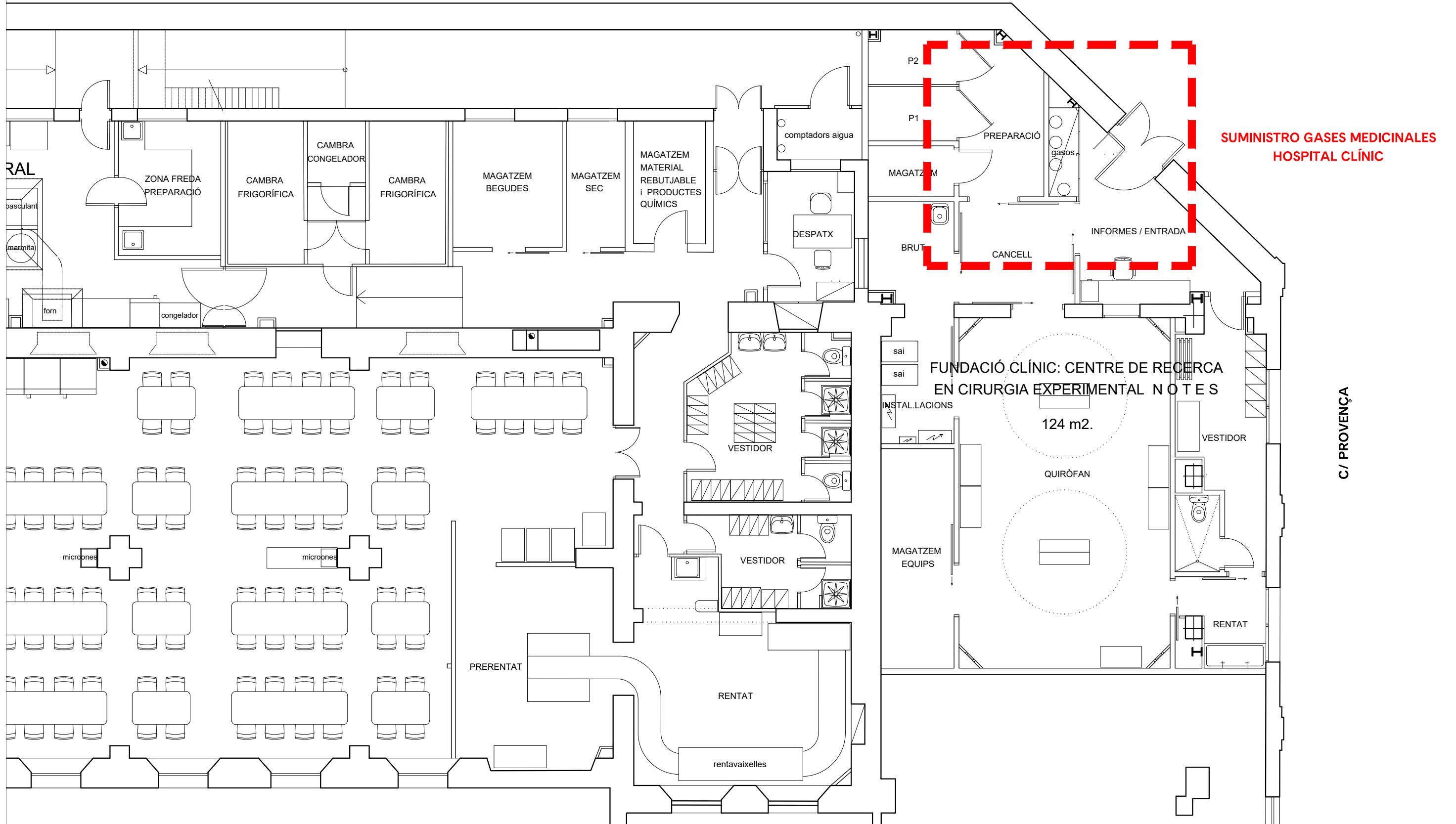


PROPIETAT	ARQUITECTURA	ENGINYERIA	TÍTOL DEL PROJECTE	NOM DEL PLÀNOL	EDIFICI	ESCALA	DATA	CAPÍTOL
			<b>PLÀNOLS GENERALS</b>	<b>SUMINISTRO AIRE MEDICINAL Y VACÍO HOSPITAL CLÍNICO</b>	<b>SEU VILLARROEL</b>		<b>Nov.-2022</b>	
					SITUACIÓ		NOM FITXER	PLÀNOL Nº
					Villarroel, 170 / INT.7/9 PL1			



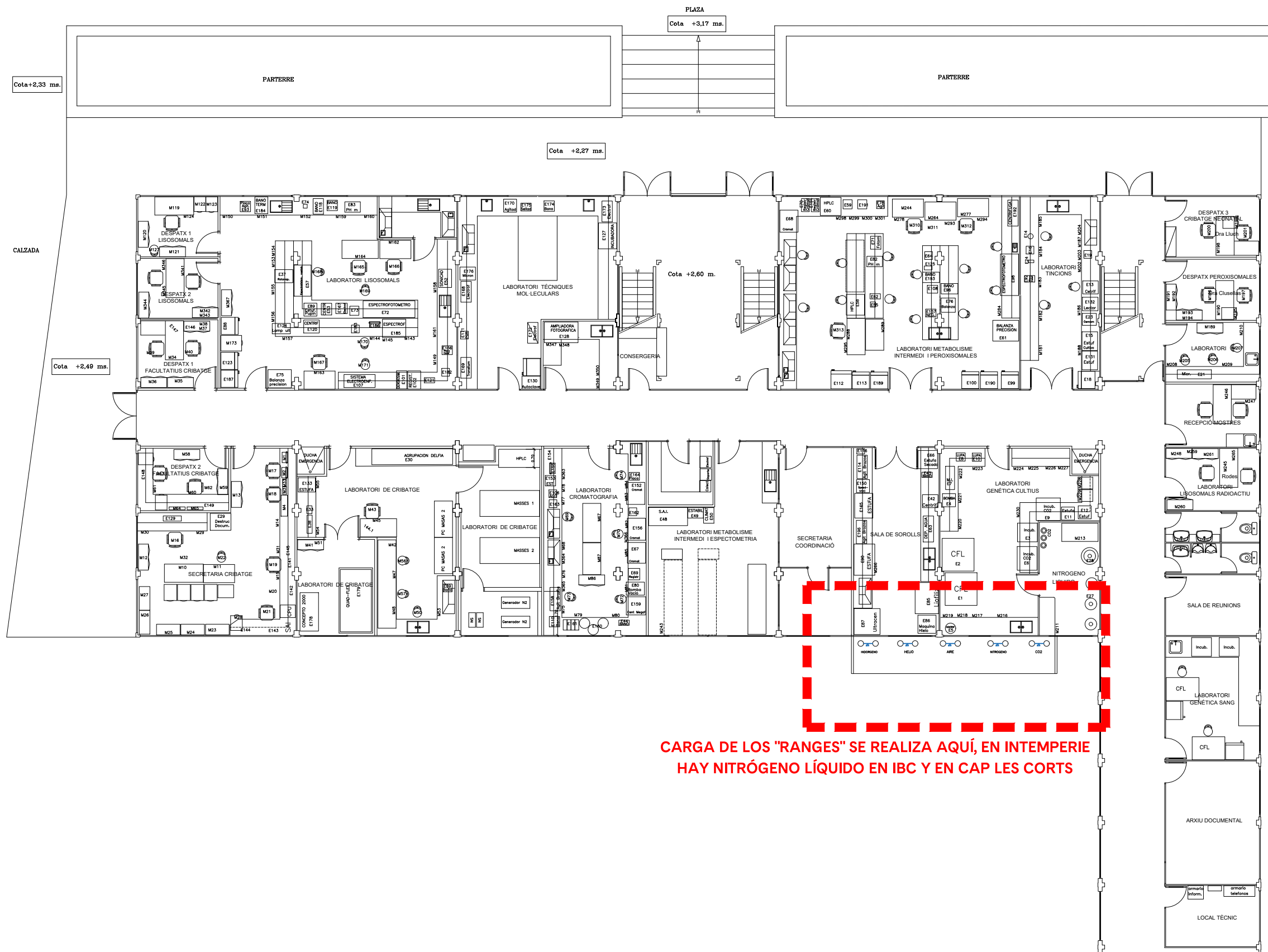


C/ CASANOVA



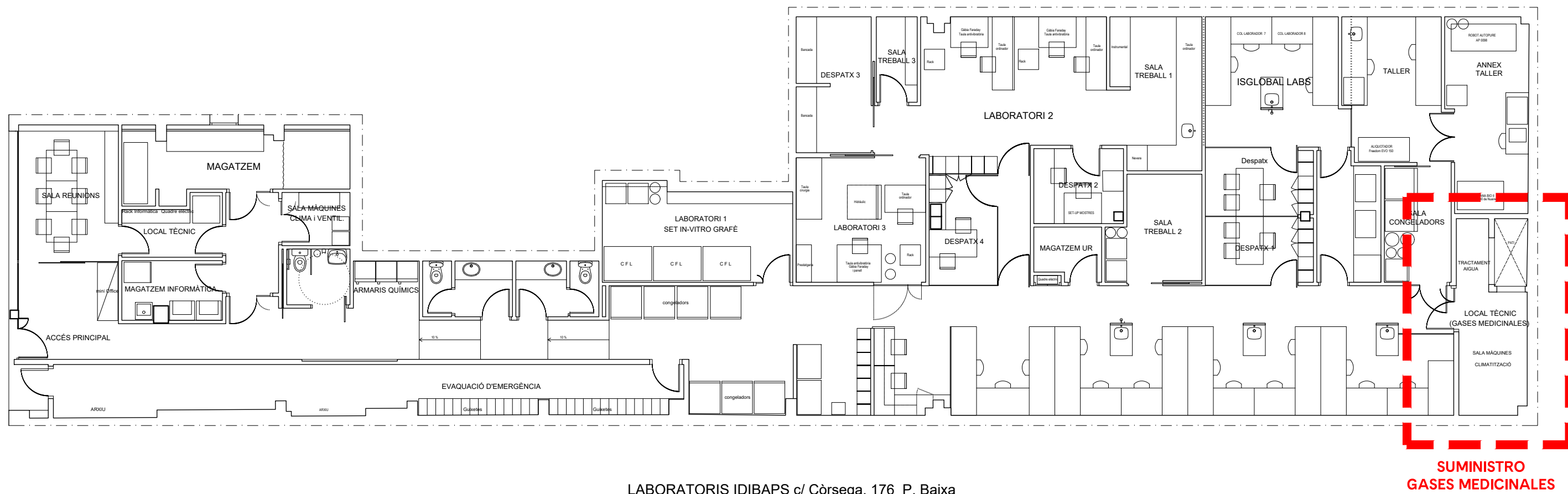
PROPIETAT	ARQUITECTURA	ENGINYERIA	TÍTOL DEL PROJECTE	NOM DEL PLÀNOL	EDIFICI	ESCALA	DATA	CAPÍTOL
			<b>PLÀNOLS GENERALS</b>	<b>SUMINISTRO GASES MEDICINALES HOSPITAL CLÍNIC</b>	SEU VILLARROEL		Nov.-2022	
					SITUACIÓ		NOM FITXER	PLÀNOL Nº
					Villarroel, 170 / ESC 12 -PL0			





**CARGA DE LOS "RANGES" SE REALIZA AQUÍ, EN INTEMPERIE  
HAY NITRÓGENO LÍQUIDO EN IBC Y EN CAP LES CORTS**

PROPIETAT	ARQUITECTURA	ENGINYERIA	TÍTOL DEL PROJECTE <b>PLÀNOLS GENERALS</b>	NOM DEL PLÀNOL <b>SUMINISTRO GASES MEDICINALES MATERNITAT</b>	EDIFICI <b>SEU MATERNITAT</b>	ESCALA	DATA <b>Nov.-2022</b>	CAPÍTOL
					SITUACIÓ <b>Sabino de Arana, 1</b>		NOM FITXER	PLÀNOL Nº



LABORATORIS IDIBAPS c/ Còrsega, 176 P. Baixa

PROPIETAT 	ARQUITECTURA	ENGINYERIA	TÍTOL DEL PROJECTE <b>PLÀNOLS GENERALS</b>	NOM DEL PLÀNOL <b>SUMINISTRO GASES MEDICINALES</b>	EDIFICI <b>CÒRSEGA 176</b>	ESCALA	DATA <b>Nov.-2022</b>	CAPÍTOL
					SITUACIÓ <b>C/ Còrsega, 176 pl. baixa</b>		NOM FITXER	

