

ANEXO N° 3.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACION MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL “SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE PRODUCCIÓN “IN SITU” DE AIRE MEDICINAL Y VACÍO MEDICINAL, SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y TELEVIGILANCIA DE LAS CENTRALES DE GASES MEDICINALES Y DE USO MÉDICO EN EL HOSPITAL EGARSAT, Y SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES EN RECIPIENTES A PRESIÓN EN TODA LA RED DE CENTROS DE EGARSAT MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N° 276”.

INDICE:

CLAUSULA 1.- OBJETO DEL CONTRATO

CLAUSULA 2.- NORMATIVA APLICABLE

CLAUSULA 3.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SERVICIO

CLAUSULA 4.- CONOCIMIENTO Y VISITA A LAS INSTALACIONES

CLAUSULA 5.- MANTENIMIENTO INTEGRAL

CLAUSULA 6.- CONTRO DE CALIDAD DEL SERVICIO

CLAUSULA 7.- PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

CLAUSULA 8.- AESORAMIENTO TÉCNICO

CLÁUSULA 9.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

CLAUSULA 10.- RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

CLAUSULA 11.- COSTE DEL SERVICIO

CLAUSULA 12.- GARANTÍAS

CLAUSULA 13.- MODIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES

CLAUSULA 14.- OBLIGACIONES DE EGARSAT

CLAUSULA 15.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

CLAUSULA 16.- PENALIZACIONES

CLAUSULA 1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del contrato consiste en la prestación del Suministro de un sistema de producción “in situ” de aire medicinal y vacío medicinal, servicio de mantenimiento y televigilancia de las centrales de gases medicinales y de uso médico en el Hospital Egarsat (sito en l’ Avinguda del Tibidabo Nº 20 de 08022 Barcelona), y suministro de gases medicinales en recipientes a presión en toda la red de centros de EGARSAT Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 276 (en adelante, EGARSAT).

Además, el objeto del contrato comprende los trabajos de remodelación, mejora y modificación del almacén de gases medicinales existente y los elementos que lo componen, para adaptarlo a la normativa vigente de referencia y ajustarse a las necesidades actuales y futuras, con modalidad llave en mano. Estos trabajos deberán ejecutarse durante los primeros seis meses de contrato.

CLAUSULA 2.- NORMATIVA APLICABLE.

Las prestaciones y tareas a realizar para la ejecución del contrato estarán enmarcadas dentro de la siguiente Normativa Legal y/o cualquier otra normativa vigente durante la ejecución del contrato, que sea de aplicación:

Leyes, Reales Decretos y Normas reguladoras vigentes aplicables al servicio objeto del contrato	
Normativa legal regulatoria sobre el contenido (Gases Medicinales)	
> Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. > Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. > Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. > Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. > Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales. > Real Farmacopea Española > Farmacopea Europea > Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea	
Normativa legal regulatoria sobre el continente (Envases a Presión)	
> Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.	
Normativa sobre Instalaciones, distribución y canalizaciones	
> UNE-EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. Modificación 1: Requisitos relativos a las unidades terminales para vacío equipadas de unidades de suministro médico con proporciones regulables por el operador y conectadas a la canalización a través de tubos flexibles. (ISO 7396-1:2007/Amd 1:2010) > Orden de 26 de septiembre de 1986, por la que se aprueba la Norma Tecnológica de la Edificación NTE-IGA. Instalaciones de gas: Aire Comprimido BOE n237 de 3 de octubre de 1986. > Orden de 16 de mayo de 1980 por la que se aprueba la Norma Tecnológica NTE-IGO, «Instalaciones de Gas: Oxígeno». > Orden de 19 de octubre de 1978 por la que se aprueba la Norma Tecnológica NTE-IGV, «Instalaciones de gas. Vacío».	

CLAUSULA 3.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SERVICIO.

3.1.- PRODUCCIÓN AIRE MEDICINAL

3.1.1.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO.

La instalación de Aire Medicinal propiedad del Hospital Egarsat comprende toda la red de canalizaciones y distribución hasta el punto de conexión del equipo de producción y rampas de reserva que serán propiedad de la empresa adjudicataria. Por tanto, corresponde a ésta los trabajos necesarios para el conexionado de su equipo de producción y rampas de reserva a la red del Hospital, sin que estos representen ningún coste adicional para EGARSAT.

EGARSAT, una vez extinguido el contrato, pondrá a disposición de la empresa adjudicataria el equipo y elementos de control depositados para la prestación del mismo, material que será retirado por el personal de la misma, respondiendo ésta de los deterioros que se produzcan sobre las instalaciones de cualquiera de las instalaciones, independientemente de su naturaleza, que deberán quedar en situación de poder acoplar un nuevo equipo en todo momento y sin que EGARSAT tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos del equipo en cuestión o por las pérdidas de producto que se originen.

El sistema debe proporcionar una prestación de servicios integrales, garantizando el suministro “in situ” de aire de uso médico mediante bombas compresoras diseñadas para proporcionar un aire medicinal ininterrumpidamente 24h al día los 365 días del año, conforme a la Normativa vigente (UNE EN ISO 7396-1 y Farmacopea 2.005).

3.1.2.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO E INSTALACION.

El sistema de suministro con compresores para aire medicinal debe consistir en al menos dos compresores y su cadena de filtración compuesta por, un filtro de aire, un radiador de salida con válvula de corte, un aceite separador con válvula de corte, un secador también con válvulas de corte, un adsorbedor, un catalizador, filtros y sensor de punto de rocío dotado de una alarma y una pantalla, todo ello con drenaje automático.

Cada bomba compresora tendrá un circuito de control dispuesto de forma que el corte o fallo de una bomba no afecte al funcionamiento de las otras bombas.

Durante el mantenimiento de cualquier unidad compresora o componente del sistema y durante una condición de primer fallo de cualquier componente del sistema, las unidades compresoras restantes y componentes deben ser capaces de suministrar el caudal de diseño del sistema para asegurar la continuidad de suministro.

El caudal de diseño para cada unidad compresora no podrá ser inferior a **20m³/hora a una presión de descarga de 13bar.**

Además deberá contar con Capacidad Tampón necesaria en cada circuito, constituyendo un pulmón de aire a presión disponible para cualquier punta o demanda instantánea de caudal.

Adicionalmente, el sistema deberá contar con una **fuentes de reserva** constituida por **dos rampas de cuatro botellas**, cada rampa, **tipo B50** cargadas a presión de **200bar**.

Según normativa UNE-EN ISO 7396-1, el aire medicinal producido por un sistema de suministro con compresores debe cumplir lo siguiente:

- $20,4 \% \geq$ Concentración de Oxígeno $\leq 21,4 \%$ (fracción en volumen)
- Concentración de aceite total $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$ medida a presión ambiente
- Concentración de CO $\leq 5 \text{ ml/m}^3$
- Concentración de CO₂ $\leq 500 \text{ ml/m}^3$
- Contenido de vapor de agua $\leq 67 \text{ ml/m}^3$
- Concentración de SO₂ $\leq 1 \text{ ml/m}^3$
- Concentración de NO + NO₂ $\leq 2 \text{ ml/m}^3$

Dispondrá de Armario eléctrico y cuadro de control, que cumpla con el Real Decreto 842/2002, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión y sus Instrucciones Técnicas Complementarias, con señales de alarma incorporadas.

Además deberá contar con sistema de telecontrol de los equipos a través de línea telefónica.

Se adjuntará esquema de funcionamiento de la instalación “as-built”, y se realizarán la supervisión pruebas y puesta en marcha del sistema.

La instalación, pruebas y puesta en marcha se realizará en los horarios más convenientes para la actividad del Hospital (fin de semana), debiendo asegurar en todo momento el suministro continuo e ininterrumpido de Aire Medicinal al Hospital.

3.1.3.- DETALLE DE LA COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACION.

El sistema debe comprender los siguientes elementos:

- 1.- Una cabina por cada cadena de compresión-filtración
- 2.- Una cadena de filtración
- 3.- Un sistema de análisis de la humedad en continuo por cada cadena de compresión-filtración
- 4.- Depósito tampón
- 5.- Un armario eléctrico y de control por cada cadena de compresión-filtración
- 6.- Suministro de Reserva
- 7.- Sistema de telecontrol

1.- Cadena de compresión - filtración:

La cadena de compresión-filtración para la producción de Aire Medicinal comprenderá los elementos siguientes:

- Una toma de aire exterior, equipada con silenciador y filtro, situada de tal forma que esté lo más lejos posible de fuentes de contaminación.
- Un compresor de tornillo lubricado, que incorpora las funciones de control y seguridad y con una presión de descarga de 13 bar.
- Una cadena de filtración, cuya misión es eliminar las impurezas según Farmacopea Europea.

Cada cadena de compresión-filtración estará dimensionada de manera que asegure el caudal requerido. En funcionamiento normal, sólo un compresor estará en funcionamiento. La 2ª fuente estará lista para funcionar de inmediato tomando el relevo de la 1ª fuente en caso de fallo del primer compresor o para atender a caudales de punta.

Se producirá un cambio automático de funcionamiento cada 24 horas de la cadena en servicio que permita tener un tiempo de funcionamiento idéntico en las dos fuentes de suministro.

2.- Cadena de Filtración:

La filtración y purificación del aire dentro de cada cadena de filtración ha de ser constante con el fin de asegurar resultados fiables, independientemente del consumo en ese momento, reforzando así el funcionamiento correcto e incluso llegando a detener los equipos en caso de contingencias desfavorables (temperatura elevada o contaminación accidental).

La cadena de filtración se conectará al compresor mediante una manguera con entrada equipada con una seguridad térmica de hasta 70°C, la cual informaría al autómata de un aumento anormal de la temperatura del aire que sale por el compresor.

3.- Sistema de Análisis del Aire:

El parámetro que se analizará en continuo es la humedad. Un exceso en los valores permitidos detendrá el proceso de compresión.

4.- Depósito Tampón:

La capacidad tampón constituye un pulmón de aire a presión disponible para cualquier demanda instantánea de caudal. Servirá para asegurar los caudales de punta existentes permitir absorber los picos de volumen durante el tiempo de actuación del sistema de análisis del aire.

Además deberá actuar como amortiguador para regularizar el funcionamiento de los compresores, evitando paradas en el compresor que debilitan su marcha.

5.- Cuadro Eléctrico y de Control:

El armario eléctrico y de control regulará el funcionamiento del sistema de suministro completo. Recibirá y coordinará toda la información de la cadena de compresión-filtración, el sistema de análisis del aire y del depósito tampón. De esta manera, se asegurará el buen funcionamiento de los equipos, ofreciendo un caudal constante durante todo el proceso de compresión, asegurando la cantidad de O₂ y la calidad de pureza según el procedimiento GMP.

El armario de control incluirá:

- Conexión a sistema de control remoto que conecta la instalación con la central principal del adjudicatario
- Cuadro de alarma que permita tener supervisión de las alarmas principales

6.- Suministro de Reserva:

Se preverá además un suministro de socorro compuesto por botellas de aire medicinal para los casos de parada de los dos sistemas de compresión o si la calidad del aire producido no es la esperada.

El **suministro de reserva** estará constituido **por dos rampas de cuatro botellas**, cada rampa, **tipo B50** cargadas a presión de **200bar**.

La primera rampa entrará en funcionamiento de forma automática, la segunda rampa tendrá accionamiento manual.

7.- Sistema de Telecontrol:

El sistema ha de telecontrolar mediante seguimiento continuo y constante de las alarmas de control, provocando llamadas a la organización en caso de fallo, dedicación 24h los 365 días del año. Los parámetros a telecontrolar serán como mínimo los siguientes:

- Humedad
- Fallo en el análisis del aire
- Presión de la canalización de aire (primaria y secundaria)
- Paso a la fuente de socorro
- Presión de la rampa de botellas
- Fallo de comunicación
- Presión del depósito tampón
- Fallo en el compresor (temperatura, nivel de aceite)
- Número de horas de funcionamiento.

3.2.- PRODUCCIÓN DE VACÍO MEDICO.

3.2.1.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO.

La instalación de vacío médico propiedad del Hospital de Egarsat Sant Honorat comprende toda la red de canalizaciones y distribución hasta el punto de conexión del equipo de producción que será de propiedad de la empresa adjudicataria. Por tanto, corresponde a ésta los trabajos necesarios para el conexionado de su equipo de producción a la red del Hospital, sin que estos representen ningún coste adicional para EGARSAT.

EGARSAT Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N°276, una vez extinguido el contrato, pondrá a disposición de la empresa adjudicataria el equipo y elementos de control depositados para la prestación del mismo, material que será retirado por el personal de la misma, respondiendo ésta de los deterioros que se produzcan sobre las instalaciones de cualquiera de las instalaciones, independientemente de su naturaleza, que deberán quedar en situación de poder acoplar un nuevo equipo en todo momento y sin que EGARSAT tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos del equipo en cuestión o por las pérdidas de producto que se originen.

El sistema debe proporcionar una prestación de servicios integrales, garantizando el suministro “in situ” de vacío de uso médico mediante bombas de succión diseñadas para proporcionar un vacío medicinal ininterrumpidamente 24h al día los 365 días del año, conforme a la Normativa vigente (UNE EN ISO 7396-1).

3.2.2.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO E INSTALACION.

El sistema de suministro de vacío medicinal deberá consistir en al menos tres fuentes de suministro, un depósito, dos filtros bacterianos en paralelo y un sifón de drenaje.

Cada bomba de vacío tendrá un circuito de control dispuesto de forma que el corte o fallo de una bomba no afecte al funcionamiento de las otras bombas. Los controles se deben disponer de forma que todas las bombas suministren vacío al sistema sucesiva o simultáneamente.

Cada depósito estará dotado de al menos una válvula de corte para mantenimiento, una válvula de drenaje y un manómetro de vacío.

Cada filtro bacteriano será capaz de pasar el caudal de diseño del sistema en las condiciones de operación normal.

El caudal de diseño para cada unidad de succión no podrá ser inferior a **50m³/hora a una vacío absoluto de <10mbar.**

Además deberá contar con Capacidad Tampón necesaria en cada circuito, constituyendo un pulmón de aire a presión disponible para cualquier punta o demanda instantánea de caudal.

La instalación, pruebas y puesta en marcha se realizará en los horarios más convenientes para la actividad del Hospital (fin de semana), debiendo asegurar en todo momento el suministro continuo e ininterrumpido de Vacío Medicinal al Hospital.

1.- Sistema de Telecontrol:

El sistema ha de telecontrolar mediante seguimiento continuo y constante de las alarmas de control, provocando llamadas a la organización en caso de fallo, dedicación 24h los 365 días del año. Los parámetros a telecontrolar serán como mínimo los siguientes:

LISTA DE LOS PARÁMETROS TELEVIGILADOS:

- o Estado de bomba (Marcha-Paro)
- o Fallo en bomba (temperatura, nivel de aceite)
- o Presión de la canalización de vacío
- o Presión diferencial de filtros de Salida
- o Fallo de comunicaciones
- o Número de horas de funcionamiento.

3.3.- TELECONTROL INSTALACIÓN GASES MEDICINALES

3.3.1.- DESCRIPCION DEL SERVICIO

La Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que los gases medicinales e instalaciones de criobiología deberán estar gestionados por centros autorizados y deberán adoptar las medidas precisas de control y vigilancia.

El sistema de Telecontrol ha de vigilar, **24 horas al día los 365 días al año**, las instalaciones y equipos auxiliares de gases medicinales atendiendo a las averías que surjan en los mismos y al suministro de gases en caso necesario, **en menos de 12 horas**.

El sistema ha de ser capaz de telecontrolar las siguientes instalaciones:

- .- Producción de Aire Medicinal “in situ”, sus rampas de reserva y conducciones.
- .- Producción de Vacío Medicinal “in situ” y conducciones.
- .- Rampas de Botellas de Oxígeno y sus conducciones.
- .- El suministro de gases medicinales a través de su propio sistema de control.
- .- Transmisión inmediata de las alarmas al servicio de asistencia 24h los 365 días al año, asegurando que las intervenciones y reparaciones, así como entregas de urgencia, se realizan en tiempo de respuesta menor a 12 horas.

3.4.- SUMINISTRO E INSTALACIONES DE GASES MEDICINALES Y DE USO MÉDICO

3.4.1.- DESCRIPCION DEL SERVICIO

La instalación de Gases Medicinales y de uso médico propiedad del Hospital Egarsat comprende des de la conexión a las botellas o envases criogénicos de los diferentes gases, pasando por los evaporadores y reguladores o central de gases, hasta la red de distribución y tomas de paciente. Por tanto el licitador deberá adaptarse a la instalación dada, para cada circuito de Gas Medicinal y de Uso Médico objeto de este contrato, relacionado a continuación. Además, el servicio comprenderá la revisión, sustitución y/o retimbre de las botellas de Oxígeno Medicinal B2 200 bar, de los diferentes Centros Asistenciales de EGARSAT MCSS N°276, según Anexo A, del presente pliego de prescripciones técnicas.

- a) Oxígeno Medicinal líquido para inhalación en gas, dos rampas de dos recipientes criogénicos móvil de 196 litros de capacidad.
- b) Oxígeno Medicinal gas 1 rampa de 12 botellas B-50 litros cada una (Reserva).
- c) Aire Medicinal dos rampas con 4 botellas de B-50 (Reserva).
- d) Oxígeno Medicinal GAS B2/200bar/ST/AC/2.5, pureza mínima del oxígeno 99,5% con válvula estándar.

En este sentido, el adjudicatario, al inicio del servicio y en coordinación con la empresa saliente de mismo, deberá pactar el cambio de todas las botellas o envases criogénicos de todos los gases anteriormente relacionados.

Las botellas B-50 destinadas a circuito de reserva, solo serán facturables en el caso de su entrada en uso normal, y una vez se hayan agotado. No será facturable ninguna cuota en conceptos tales como, alquiler, manipulación, transporte, etc.

La calidad de los gases ofertados se ajustará a las exigencias de la Real Farmacopea Española o de la Farmacopea Europea o, en su defecto, a otras Farmacopeas oficiales de los Estados Miembros de la Unión Europea, que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas. Además, en el caso de los recipientes DEWAR de oxígeno medicinal líquido, estos deberán tener una tasa de evaporación de los recipientes de nitrógeno líquido (NER) $\leq 2,5 \%$ de evaporación x día.

El suministrador estará obligado, en todo momento, a adaptarse a la legislación en vigor en lo referente a la calidad de los productos ofertados.

La producción, el envasado y etiquetado de los gases medicinales y sus mezclas han de ser conformes a las exigencias de la Norma Española UNE-EN ISO 9001-2000, el Real Decreto 1345/2007 y demás normas aplicables.

La empresa suministradora deberá estar registrada en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico de acuerdo con el Real Decreto 824/2010. Igualmente, la empresa suministradora deberá estar en posesión de la Autorización de Distribución de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1591/2009.

La empresa adjudicataria transportará por su cuenta y riesgo desde sus instalaciones hasta el Hospital Egarsat y hasta la red de centros, según **Anexo A** las botellas, botellones y envases criogénicos de gases medicinales y de uso médico, objeto de este contrato, y retirará los vacíos conforme a los procedimientos autorizados por el Departamento de Mantenimiento de Egarsat.

La empresa adjudicataria cumplirá por su cuenta y riesgo con el Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias, con todos y cada uno de los envases suministrados a EGARSAT.

Si la causa que motivara la entrada en servicio de las rampas de emergencia (reserva) fuera imputable a la adjudicataria todos los gastos derivados de reposición serán por cuenta de la misma, y, en cualquier caso, el consumo de los diferentes gases se facturará al mismo precio que el producto de la fuente de alimentación principal.

EGARSAT, una vez extinguido el contrato del suministro, pondrá a disposición de la empresa adjudicataria el material depositado para la prestación del mismo, material que será retirado por el personal de la misma, respondiendo ésta de los deterioros que se produzcan sobre las instalaciones de cualquiera de las instalaciones, independientemente de su naturaleza, que deberán quedar en situación de poder acoplar un nuevo equipo en todo momento y sin que EGARSAT tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos del equipo en cuestión o por las pérdidas de producto que se originen.

3.5.- SUMINISTRO E INSTALACION DE LA CENTRAL DESCOMPRESORA DE OXÍGENO LÍQUIDO Y REMODELACIÓN DEL ALMACÉN DE GASES MEDICINALES.

3.5.1.- DESCRIPCION DEL SERVICIO

EGARSAT solicita, a la empresa adjudicataria del presente expediente, la realización de la adecuación, según normativa, de la actual sala de almacenamiento de las fuentes de suministro de los gases medicinales, que dan servicio en el Hospital. La ejecución de la remodelación, detallada a continuación, deberá finalizarse en los primeros seis meses desde la entrada en vigor del contrato objeto de esta licitación.

En particular, la adecuación debe contemplar, como mínimo, las siguientes actuaciones:

1. Sustitución de la central descompresora de oxígeno líquido medicinal:
 - a) La nueva central debe estar diseñada para asegurar su funcionamiento con recipientes de oxígeno líquido de manera flexible, de forma que permita trabajar con 1 + 1 recipientes conectados o 2 + 2, en función de la necesidad de suministro de este gas en cada momento.
 - b) Debe permitir el uso eficiente del gas medicinal, con circuito integrado automático de inversión y de recuperación fase gas, minimizando las pérdidas por gasificación.
 - c) La totalidad de la central debe cumplir con la normativa de marcado CE de producto sanitario.
 - d) Debe permitir la telemonitorización de los principales parámetros del suministro de oxígeno líquido medicinal.
2. Aprovechando la sustitución de la central descompresora de recipientes de oxígeno líquido medicinal, la empresa adjudicataria tendrá que cambiar su ubicación actual, instalándola donde se encuentra la central descompresora de aire medicinal de reserva y del depósito acumulador de aire medicinal producido por la central de compresores.
3. Reubicar la central descompresora de aire medicinal de reserva, así como el depósito acumulador mencionado en el lugar que ocupaba la central de oxígeno líquido antigua.
4. Instalación de un sistema de medida del % O₂ el aire ambiente (anoxia) dentro del almacén, que incorpore al menos las señales luminosas de funcionamiento normal (verde), pre-alarma (amarillo), alarma (rojo) y señal sonora (zumbador). Esta alarma deberá estar integrada y gestionada desde la central de alarmas.
5. Durante los trabajos anteriormente descritos la empresa adjudicataria deberá asegurar el suministro tanto de aire medicinal como el suministro de oxígeno medicinal al Hospital EGARSAT, por consiguiente el servicio de aire medicinal, así como de oxígeno medicinal, deben continuar operativos, no se podrán interrumpir.

6. Al finalizar los trabajos todas las fuentes de suministro deben quedar convenientemente conectadas y en funcionamiento, incluyendo las alarmas de cada gas y la televigilancia de las variables críticas del abastecimiento.

7. Una vez ejecutada la remodelación, y en el plazo máximo de dos meses, la empresa adjudicataria efectuará todas las pruebas legales necesarias ante los servicios técnicos del Hospital, y entregará un "Manual de Servicio" sobre la utilización y la seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación, que incluirá un procedimiento de actuación en caso de emergencia, así como, planos as-built, manuales de funcionamiento, certificados, etc.

Las empresas participantes a este proceso de licitación deberán presentar, dentro de su oferta técnica, el plan detallado de ejecución de dichos trabajos, el cual será valorado por el Departamento de Mantenimiento, según los criterios de valoración del presente expediente.

La solución propuesta debe ser totalmente universal y compatible con cualquier proveedor de gases medicinales. Las empresas participantes deben garantizar el acceso libre a la configuración del sistema, el mantenimiento y el suministro de las piezas de recambio durante la vida útil del activo.

Una vez realizada la adjudicación, el plan de trabajo definitivo presentado por la compañía será aprobado y supervisado en la fase de ejecución por la Dirección de Mantenimiento del Hospital Egarsat.

CLAUSULA 4.- CONOCIMIENTO DE LAS INSTALACIONES

Las empresas licitadoras tendrán la obligación de conocer el estado real de conservación y adecuación de la instalación de Gases Medicinales propiedad de EGARSAT, previo a la formulación de sus ofertas. De este modo, comprobarán el tipo de conexión, espacio, distribución, etc. de la instalación, con el objeto de cumplir con todas las exigencias que figuran en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Para ello y con objeto de facilitar dicho conocimiento, las empresas que deseen presentar oferta deberán visitar el Hospital Egarsat, donde se ejecutarán los trabajos derivados del objeto de la presente licitación para poder adecuar correctamente la propuesta técnica y económica a presentar. **Esta visita será condición imprescindible para poder presentar la oferta.**

La fecha para la visita será la indicada en el Apartado 25º del Cuadro de Características Específicas del Contrato y se ha de confirmar previamente la asistencia con el Departamento de Contratación vía correo electrónico a licitaciones@egarsat.es, indicando claramente en el mismo el Expediente de la licitación correspondiente, nombre e identificación fiscal de la empresa y persona/s de contacto.

Las visitas serán certificadas in-situ, mediante certificado validado por el responsable del Servicio el día de la visita al Hospital y deberá ser presentado por los licitadores en el SOBRE A (DOCUMENTACIÓN GENERAL), según lo dispuesto en la Cláusula 16ª del Pliego de Cláusulas de Administrativas Particulares.

La empresa adjudicataria tendrá que prestar el servicio en el Hospital en su estado real, al comienzo de la actividad del contrato, sin que pueda aducir ningún inconveniente o reparo por ello.

CLAUSULA 5.- MANTENIMIENTO INTEGRAL

5.1.- Condiciones Generales

Compondrán el servicio los siguientes trabajos:

- Realización de inspecciones periódicas en la totalidad de las instalaciones de Gases Medicinales relacionadas con anterioridad, realizando para ello todas aquellas comprobaciones, mediciones y pruebas establecidas por las disposiciones vigentes para el Mantenimiento de estos sistemas.

- Realización de informes detallados y razonados técnicamente, al inicio de la prestación del servicio y tras cada una de las revisiones a partir de la fecha de adjudicación del estado de las instalaciones mencionando: las pruebas realizadas, resultados obtenidos, deficiencias detectadas, en el que se especifique si la instalación cumple o no con lo establecido en la normativa vigente, posibles soluciones, observaciones, incluyendo presupuesto de reparación completamente desglosado.

5.2.- Descripción de los trabajos

Los trabajos de mantenimiento que se incluyen en este contrato se engloban en los siguientes tipos: Preventivo, Correctivo, Técnico-Legal.

5.2.2.- Mantenimiento Preventivo

Se considera bajo esta denominación las operaciones periódicas, como verificaciones, inspecciones y sustitución de piezas o consumibles realizadas en las máquinas, equipos y/o componentes de la instalación, con la finalidad de lograr una conservación adecuada, conseguir el mejor rendimiento energético posible y alcanzar el máximo grado de seguridad de suministro de Gases Medicinales.

El mantenimiento preventivo se prestará conforme a la metodología y procedimientos propuestos por el adjudicatario, una vez aceptada la propuesta por la Dirección Técnica de EGARSAT.

Después de cada revisión el técnico responsable de la misma realizará un Informe detallado. En dicho informe, se detallarán todos los defectos o anomalías detectadas, aportando en cada caso las soluciones o acciones correctoras que se consideren oportunas, acompañado de la correspondiente confirmación de si ha quedado resuelta o no.

El Plan de Mantenimiento Preventivo cumplirá con todas las especificaciones y normas recogidas en los Reglamentos y Normas vigentes (descritas en la anterior CLAUSULA 2.-

Normativa aplicable y ámbito de aplicación) o que puedan entrar en vigor a lo largo de la duración del contrato.

Para cada uno de los equipos o componentes de la instalación, se confeccionarán las Tareas de Mantenimiento, donde se describirán las operaciones de mantenimiento a realizar con la frecuencia establecida.

5.2.3.- Mantenimiento Correctivo

Se incluyen en el objeto de este contrato todas las operaciones que se deban realizar, para el restablecimiento del funcionamiento idóneo del equipo o instalación afectada, como consecuencia de avisos por avería o rotura provocada en los mismos.

El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención de averías 24h-365 días al año, en el que se atenderá los avisos de averías de cualquier instalación incluido en el presente pliego. El tiempo máximo de intervención estándar será de 12h a partir de la recepción de la Orden, en el caso que la intervención sea de urgencia, según definición en cada orden de trabajo, el tiempo máximo de intervención no podrá superar las 6 horas. Dichos avisos se atenderán preferentemente con el personal que mantenga habitualmente las instalaciones de Trabajo. A tal efecto el Adjudicatario pondrá a disposición de EGARSAT, al inicio del contrato, un número de teléfono, correo electrónico y Fax, específico para este servicio. La falta de atención a un aviso de avería o tardanza en la intervención, será considerada incumplimiento contractual

Cuando la reparación necesaria de una avería comporte realizar algún trabajo de renovación o mejora de las instalaciones y/o el cambio de una pieza de repuesto averiada que pueda comprometer el servicio, el contratista deberá, antes de proceder a su reparación, presentar a EGARSAT el correspondiente plan de ejecución de la intervención, para que EGARSAT de su conformidad si lo considera oportuno.

El mantenimiento correctivo se realizará en el lugar donde se encuentre ubicado el equipo/instalación averiado. Caso de no ser posible la reparación “in situ”, se desmontarán y trasladarán los elementos necesarios a sus talleres, corriendo por cuenta del adjudicatario los gastos de desmontaje, transporte y montaje.

La empresa adjudicataria deberá contar, en todo momento, con el soporte de medios técnicos y personales, (tales como Servicio Técnico, especialistas, fabricantes de la instalación o equipo afectado), suficientes para atender cualquier aviso de avería o incidencia, en los términos fijados en cada Orden de Trabajo, todos los días del año. En ningún caso podrá el adjudicatario alegar, para justificar un incumplimiento del contrato, causas ajenas a su entidad tales como desconocimiento de los materiales, del servicio técnico, etc...

5.2.4.- Mantenimiento Técnico-Legal

Este mantenimiento será realizado sobre todas aquellas instalaciones que así lo requieran los diferentes Reglamentos y Normas vigentes, tanto de la Administración General del Estado como de las Administraciones Autonómicas y/o Locales, y de acuerdo a los procedimientos y frecuencias previstos en las mismas.

El Adjudicatario se encargará de tener al día los libros, registros, actas y cuanta documentación legal sea preceptiva en las instalaciones sujetas a normativa.

CLAUSULA 6.- PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

En su oferta las empresas licitadoras deberán incluir necesariamente los Planes de Mantenimiento propuestos.

La empresa que resulte adjudicataria procederá a la concreción y conformación de los “Planes de Mantenimiento” correspondientes a lo establecido en la cláusula 5.2.2 “Mantenimiento Preventivo” del presente pliego.

Estos “Planes de Mantenimiento” deberán ser ratificados y validados por el Departamento de Mantenimiento de EGARSAT, antes de su puesta en funcionamiento.

Una vez puestos en funcionamiento estos “Planes de Mantenimiento” deberán irse ajustando a las altas/bajas que vayan existiendo en las instalaciones y adecuándose en todo momento a la normativa vigente.

CLAUSULA 7.- ASESORAMIENTO TÉCNICO

La adjudicataria prestará asesoramiento y consultoría al Departamento de Mantenimiento de EGARSAT, con respecto a las materias y cuestiones relativas a Normativa Legal de las instalaciones de Gases Medicinales.

La empresa adjudicataria asesorará al titular, recomendando mejoras o modificaciones de la instalación así como en su uso y funcionamiento que redunden en una mayor eficiencia energética o mayor aseguramiento del suministro de Gases Medicinales.

Este asesoramiento será realizado por la empresa mantenedora sin coste adicional para EGARSAT.

CLAUSUSLA 8.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Respecto a la documentación técnica necesaria para el correcto desarrollo del servicio, el adjudicatario queda obligado a realizar los esquemas, fichas de equipo, fichas de inventario y cuanta documentación se precise en este contrato en los siguientes formatos:

Para textos, ficheros compatibles con Microsoft Word 2000.

Para hojas de cálculo, ficheros compatibles con Microsoft Excel 2000.

Para planos, ficheros DWG propios del programa AUTOCAD.

Para cualquier otro formato será aportado el software necesario a cargo del adjudicatario para su uso o visualización.

CLAUSULA 9.- CONTROL DE CALIDAD DEL SERVICIO

En su oferta las empresas licitadoras deberán incluir necesariamente los Planes de Calidad propuestos.

Según el Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales, el Hospital Egarsat cuenta con dos Gases Medicinales que son considerados como medicamentos por la Autoridad Sanitaria:

- o Oxígeno Medicinal
- o Aire Medicinal

En este escenario, los proveedores de Gases Medicinales deberán garantizar la calidad de los mismos mediante certificación analítica desde la planta de producción en cuestión, expedida por el Director Técnico y entregada tras la descarga conforme a las especificaciones de la Farmacopea Española.

Así mismo, como mínimo, una vez al año la empresa adjudicataria estará obligada a presentar un informe de control de la calidad de los gases medicinales y de uso médico en los puntos de producción y consumo, tal y como se detalla a continuación:

- .- El número y la localización de los puntos de muestreo prioritarios serán definidos conjuntamente entre la empresa adjudicataria y la persona responsable del Hospital y deberán ser representativos de cada una de las instalaciones de los gases (Oxígeno, Aire Medicinal).
- .- La conformidad del análisis de los gases será validada por un Director Técnico Farmacéutico de la empresa adjudicataria.
- .- La empresa adjudicataria elaborará un informe técnico donde se detallen con precisión, todas las analíticas y sus resultados, con las acciones preventivas o correctivas, propuestas, en caso de desviaciones o de falta de conformidad con el resultado.

Se deberán hacer, como mínimo ANUALMENTE, dos análisis por gas en cada servicio hospitalario:

- Uno en el punto más alejado a la fuente de suministro dentro de cada zona de actuación de cada Gas Medicinal.
- Otro análisis en el punto más cercano a la fuente de suministro de dicha zona para cada Gas Medicinal.

Los servicios hospitalarios a cubrir en Hospital Egarsat Sant Honorat son los siguientes:

- 1.- Hospitalización Segunda Planta
- 2.- Hospitalización Tercera Planta
- 3.- Quirófanos
- 4.- U.R.P.A
- 5.- Urgencias
- 6.- U.R.P.Q
- 7.- U.C.S.I (Hospital de día)

Los analizadores a emplear, han de ser diseñados específicamente para la verificación de gases medicinales en Hospitales, pudiendo ser utilizados sólo por personal autorizado competente y debidamente formado en todos los aspectos de utilización del equipo. Estos analizadores deberán estar debidamente verificados y calibrados por organismos oficiales y deberán emplear para su medición, métodos analíticos homologados según la Farmacopea Española.

CLAUSULA 10.- RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.

10.1.- Personal Operativo.

Serán a cargo del adjudicatario las obligaciones laborales que determine la legislación vigente en cada momento, en materia de salarios, Seguridad Social, accidentes de trabajo, mutualismo laboral, formación, seguridad e higiene, etc.

Además de las personas que habitualmente realicen las tareas de reposición y mantenimiento de la instalación, el adjudicatario deberá disponer del personal necesario, y como mínimo el personal indicado en la solvencia técnica, para la realización completa de las actividades recogidas en los pliegos, desplazando especialistas o el personal de apoyo que considere oportuno para completo cumplimiento del contrato.

El personal encargado del servicio deberá estar correctamente equipado desde el primer día, mostrando siempre el aspecto decoroso y aseado que el servicio demandado requiere. Para ello, será obligación del adjudicatario uniformar a su cargo al personal, proporcionando la vestimenta y calzado adecuados para cada trabajo y en cantidad suficiente.

La empresa Adjudicataria garantizará el cumplimiento de sus deberes en materia de Seguridad y Salud, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el Reglamento de los Servicios de Prevención y su marco normativo de desarrollo, prestando especial atención a la integración de la actividad preventiva en el conjunto de sus actividades, procesos y organización del trabajo. A ese fin los responsables de prevención del Adjudicatario establecerán con el Servicio de Prevención Propio de EGARSAT Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 276 los mecanismos necesarios para la adecuada Coordinación de Actividades Empresariales previsto en el marco normativo de PRL.

EGARSAT se reserva la facultad de poder recusar a cualquiera de los integrantes del equipo presente en la instalación, estando obligado el adjudicatario a su sustitución por otra persona con formación equivalente.

10.2.- Coordinación y Seguimiento del Servicio.

10.2.1.- Coordinación del Servicio

La empresa Adjudicataria designará un Técnico responsable del servicio con capacidad de decisión suficiente, que realizará las funciones de Interlocutor con EGARSAT.

Dicho Interlocutor deberá conocer las instalaciones de los edificios y los términos del contrato, tendrá autoridad operativa sobre el personal adscrito al servicio y será el responsable de coordinar, con los responsables de EGARSAT, la ejecución del mismo. Estará presente en las instalaciones de EGARSAT siempre que la buena conducción del servicio lo haga necesario y en cualquier momento a requerimiento del Servicio de Mantenimiento de EGARSAT.

La comunicación entre el Interlocutor y el Servicio de Mantenimiento de EGARSAT deberá ser directa, continua y permanente.

10.2.2.- Maquinaria y Utensilios

Toda la maquinaria y utensilios necesarios durante la duración del contrato, y necesarios para la ejecución del mismo, serán aportados por la empresa adjudicataria y están incluidos en el valor global de la oferta. Asimismo las unidades aportadas al centro, han de ser las suficientes para la correcta prestación del servicio.

Igualmente toda esta maquinaria, estará de acuerdo con la Normativa de Salud Laboral vigente, debiendo estar en perfecto estado de conservación y mantenimiento, por ese motivo será necesario que, en el momento que la Dirección Técnica de Egarsat considere oportuno, se aporte la correspondiente copia del Certificado CE, y en su caso, si fueran necesarias las correspondientes fichas de revisiones técnicas reglamentarias, así como los certificados de calibración y verificación correspondientes.

Para la correcta utilización de esta maquinaria, la empresa adjudicataria será la responsable de la correcta formación en su uso y manejo de los empleados que la utilicen, así como el uso de ésta para los fines recomendados.

10.2.3.- Fungibles y herramientas

El Adjudicatario suministrará de su cuenta, sin cargo alguno para EGARSAT, todos los productos consumibles necesarios para la realización del objeto de este contrato, así como todos los fungibles de sus herramientas, equipos de medida, y fungibles varios.

CLAUSULA 11.- COSTE DEL SERVICIO

11.1.- Consideraciones Generales del coste del servicio

Para realizar el presente estudio económico, se ha estimado, como variable de cálculo para la parte fija del coste, tanto los gastos producidos durante los últimos cuatro años, como la parte proporcional anual del suministro e instalación de la central descompresora de oxígeno líquido y remodelación del almacén de gases medicinales.

Del mismo modo para el cálculo de la parte variable del coste del suministro (Suministro de Botellas) se han tenido en cuenta los gastos producidos durante los últimos cuatro años.

A todos los efectos, se entenderá el importe estimado como máximo del contrato y comprenderá todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos y licencias.

El licitador, dentro de su proposición económica incluirá, además del coste anual del servicio, el coste, (excluido el IVA), del Suministro e instalación por tipo de envase de Oxígeno Medicinal líquido y gas y Aire Medicinal. En dicho importe se considerarán incluidos todos los conceptos, tales como alquiler de envase, desplazamiento, portes, dietas, peajes, etc... que pudieran ocasionarse.

Al amparo de lo anteriormente expuesto, se formula la siguiente valoración económica.

11.2.- Desglose del coste del servicio

Importe anual estimado (IVA excluido): 49.000,00€.

Valor estimado del contrato (art. 101 LCSP): 245.000,00€.

Desglose del Coste anual:

34.000,00€ (IVA excluido) en concepto de producción “in situ” de Aire Medicinal y Vacío Médico, central descompresora de oxígeno líquido y remodelación almacén de gases, Mantenimiento Integral y Telecontrol de la Central de Gases. Además, existirá una bolsa de 15.000,00€ (excluido el IVA) en concepto de Suministro y Reposición de Botellas de Gases Medicinales y de uso médico.

11.3.- Forma de pago

El pago de la parte fija del contrato se efectuará con periodicidad mensual, mediante transferencia bancaria, de conformidad con los plazos establecidos en el artículo 216 de la LCSP. Los plazos establecidos computarán a partir de la fecha de la recepción de la factura.

El pago de la parte variable correspondiente al suministro de gases medicinales y de uso médico se facturará con periodicidad mensual, relacionando los suministros correspondientes a mes vencido.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

CLAUSULA 12.- GARANTÍAS

La garantía responderá de las penalidades, de la correcta ejecución de las prestaciones contempladas en el pliego, de la incautación que pueda decretarse en los casos de resolución del contrato, así como de la inexistencia de vicios o defectos de los bienes suministrados. En todo caso se atenderá a lo dispuesto en el Anexo nº 11 del PCAP.

CLAUSULA 13.- MODIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES

En el caso de que EGARSAT, incorporara nuevas zonas o áreas, o entrara en desuso alguna de las existentes en el Hospital, los responsables de mantenimiento de EGARSAT informarán previamente al adjudicatario y éste se compromete a dar el asesoramiento técnico que le requieran los responsables de EGARSAT.

CLAUSULA 14.- OBLIGACIONES DE EGARSAT

- Poner a disposición de la empresa adjudicataria todas las instalaciones del contrato, sin perjuicio del control debido por razones de seguridad.
- Comunicar con la debida antelación al adjudicatario, las modificaciones que quiera realizar en las instalaciones y que afecten al servicio.
- Facilitar el suministro de agua y electricidad sin perjuicio del control debido por razones de seguridad y consumos.

CLAUSULA 15.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario del contrato estará obligado a:

- A nombrar un Responsable de la Prestación del Servicio, que será el responsable de velar por la correcta ejecución del servicio contratado y con funciones de mando, organización y coordinación del personal asignado, con los suficientes conocimientos de la actividad objeto del contrato y con el suficiente poder para adoptar medidas especiales en el momento que estas sean necesarias.
- La comunicación entre el Interlocutor y el Servicio de Mantenimiento de EGARSAT deberá ser directa, continua y permanente. Para ello el adjudicatario indicará de forma inequívoca nombre, cargo, teléfono de contacto y email de dicho interlocutor.
- A garantizar la provisión a todos los empleados que presten el servicio de este contrato los uniformes y calzado, de invierno y verano, necesario para la realización del servicio, evitando en todo momento tejidos que favorezcan la formación de electricidad estática.
- A realizar la formación a los trabajos adscritos a este contrato necesaria para cumplir las necesidades de higiene, decoro y desinfección, estando estos lo suficientemente formados en todo lo relativo a maquinaria, productos, etc., así como cuantas acciones sean necesarias para poder desempeñar con corrección su trabajo.
- A facultar al personal adscrito al centro, las tarjetas identificativas donde se indiquen los datos personales de este (nombre, apellidos y categoría profesional).

Firmado digitalmente por Daniel Conesa Ramírez (Jefe del Departamento de Mantenimiento de EGARSAT)

Daniel
Conesa
Ramirez

Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
st=Sant Cugat del Vallés, o=Egarsat /
EGARSAT /, 2.5.4.97=VATES-
G64438997, ou=Mantenimiento,
title=Jefe de Mantenimiento,
sn=Conesa Ramirez,
givenName=Daniel,
serialNumber=45467754C, cn=Daniel
Conesa Ramirez,
email=dconesa@egarsat.es,
1.3.6.1.4.1.4710.1.3.2=G64438997
Fecha: 2021.08.24 12:52:59 +02'00'

Anexo A.- RED DE CENTROS ASISTENCIALES.

CENTROS ASISTENCIALES				
Población	C.P.	DIRECCIÓN	O2 Medicinal Gas B2 / 200bar	Válvula
Abrera	08630	c/ Progres 28 Nave 4	1	SI
Almeria	04055	c/ Jardin de Medina 1	1	SI
Barcelona	08029	Av Josep Tarradellas 20-30	2	1 sin vàlvula
Barcelona	08019	c/ Josep Pla 2	3	1 sin vàlvula
Bilbao	48009	c/ Juan de Ajuriaguerra 4 A Lonja	1	SI
Cartagena	30201	c/ Budadpest s/n	1	SI
Castellar	08211	c/ Bergueda 43	2	SI
Cornella	08940	Plaza de la Pau s/n	2	SI
Figueres	17600	Plz Josep Tarradellas s/n	1	SI
Girona	17005	c/ Joan Planas i Castañer 1	1	SI
Granada	18004	Camino de Ronda 75	1	SI
Granollers	08402	c/ Girona 34	1	SI
Leon	24001	Av Conde de Sagasta 6 bajos	1	SI
Lleida	25003	Avda Estudi General 1	1	SI
Logroño	26007	c/ Siete Infantes de Lara 4 bajos	1	SI
Lugo	27002	c/ Enriqueta Otero 2-3	1	SI
Madrid	28004	Plz Santa Barbara 5 1ª	1	SI
Manresa	08242	c/ Carrasco i Formiguera 36	1	SI
Mataro	08301	Plaza España 6-7	1	SI
Mollet	08100	Rambla Pompeu Fabra 3	1	SI
Oviedo	33003	Dr. Melquiades Cabal 4 bajos	1	SI
Pontevedra	36003	c/ Jofre Tenorio 8	1	SI
Rubi	08191	Passatge de les Torres 55	2	SI
Sabadell	08202	c/ Illa 45	2	1 sin vàlvula
Sant Quirze	08192	c/ Vallcorba 5-7	2	SI
Terrassa	08221	c/ Garcia Humet 40	2	SI
Vic	08500	c/ Gurb 102	1	SI
Viladecans	08840	Psg de la Marina 9	1	SI