



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS  
/

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN EN EL CONTRATO DE  
SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES Y DE USO SANITARIO DEL SERVEI DE  
SALUT DE LES ILLES BALEARS**



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I SERVEI SALUT  
B ILLES BALEARS  
/

## **CONTENIDO**

### **1.- OBJETO Y LOTES**

### **2.- DENOMINACIÓN TÉCNICA Y CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES**

### **3.- NORMATIVA APLICABLE**

### **4.-DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES Y COMPLEMENTARIAS DEL SUMINISTRO QUE SE EXIGEN**

### **5. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

### **6.- MEDIOS EXIGIDOS**

### **7.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO INHERENTES AL SUMINISTRO**



## 1. **OBJETO Y LOTES**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del servicio de suministro de gases medicinales y de uso sanitario en los centros dependientes del Servei de Salut de les Illes Balears.

El expediente consta de dos lotes donde se encuentran incluidos tanto los gases suministrados a granel como los suministrados en botellas, indistintamente si son considerados medicamentos o productos sanitarios.

### Lote 1:

Compuesto por las siguientes Áreas de Salud:

Área de Salud de Mallorca Sector Ponent: Además de aquellos centros que durante la ejecución del contrato puedan ser adscritos a este sector, ya sea por cambio en la adscripción de Área de Salud, o por nueva implantación, este Sector está compuesto por los siguientes centros:

- Hospital Universitario Son Espases y Centros adscritos
- Hospital General y Centros adscritos
- Hospital Psiquiátrico y Centros adscritos
- Centro de Salud Arquitecte Bennassar, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Camp Redó, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud S'Escorxador, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Santa Catalina, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Son Cladera, Centros adscritos y UBS dependientes



- Centro de Salud Son Rullàn- Aragó, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Son Serra -La Vileta, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Son Pisà, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Casa del Mar, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Sant Agustí – Cas Català, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Calvià-Santa Ponça, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Na Burguesa (Palma Nova), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Tramuntana (Esporles), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Ponent (Andratx), Centros adscritos y UBS dependientes
- CS Pere Garau, Centros adscritos y UBS dependientes
- CS Valldargent, Centros adscritos y UBS dependientes

Àrea de Salut d'Eivissa i Formentera: Además de aquellos centros que durante la ejecución del contrato puedan ser adscritos a este sector, ya sea por cambio en la adscripción de Área de Salud, o por nueva implantación, este Sector está compuesto por los siguientes centros:

- Hospital Can Misses
- Centro de Salud Es Viver, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Can Misses, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Vila, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Sant Antoni de Portmany, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Santa Eulària des Riu, Centros adscritos y UBS dependientes



- Centro de Salud Sant Josep de Sa Talaia, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Sant Jordi de Ses Salines, Centros adscritos y UBS dependientes
- Hospital de Formentera

#### Lote 2:

Compuesto por las siguientes Áreas de Salud:

Área de salud de Mallorca Sector Migjorn: Además de aquellos centros que durante la ejecución del contrato puedan ser adscritos a este sector, ya sea por cambio en la adscripción de Área de Salud o por nueva implantación, este Sector está compuesto por los siguientes centros:

- Hospital Son Llàtzer
- Hospital Joan March
- Centro de Salud Coll d'en Rebassa, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Emili Darder, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Escola Graduada, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Rafal Nou, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Son Ferriol, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Son Gotleu, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Platja de Palma, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Santa Maria del Camí, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Trencadors, Centros adscritos y UBS dependientes



- Centro de Salud Migjorn (Llucmajor), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Serra Nord (Soller), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Martí Serra (Marratxí), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Muntanya (Marratxí), Centros adscritos y UBS dependientes
- Binissalem, Centros adscritos y UBS dependientes

Àrea de salut de Mallorca Sector Llevant: Además de aquellos centros que durante la ejecución del contrato puedan ser adscritos a este sector, ya sea por cambio en la adscripción de Área de Salud, o por nueva implantación, este Sector está compuesto por los siguientes centros:

- Hospital de Manacor
- Centro de Salud Sa Torre( Manacor), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Porto Cristo, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Capdepera, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Nuredunna, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Son Servera, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Ses Roques Llises (Vilafranca), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Felanitx, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Santanyi, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Xaloc (Campos), Centros adscritos y UBS dependientes

Àrea de salut de Mallorca Sector Tramuntana: Además de aquellos centros que durante la ejecución del contrato puedan ser adscritos a este sector, ya sea por



cambio en la adscripción de Área de Salud, o por nueva implantación, este Sector está compuesto por los siguientes centros:

- Hospital Comarcal de Inca
- Centro de Salud Es Blanquer (Inca), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud D'es Pla (Sineu), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Torrent de Sant Miquel (Sa Pobla), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Marines (Muro), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Es Safrà (Alcudia), Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Pollença, Centros adscritos y UBS pendientes

Área de Salud de Menorca: Además de aquellos centros que durante la ejecución del contrato puedan ser adscritos a este sector, ya sea por cambio en la adscripción de Área de Salud, o por nueva implantación, este Sector está compuesto por los siguientes centros:

- Hospital Mateu Orfila
- Centro de Salud Dalt Sant Joan, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Verge del Toro, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Es Banyer, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Ferreries, Centros adscritos y UBS dependientes
- Centro de Salud Canal Salat, Centros adscritos y UBS dependiente



## **2. DENOMINACIÓN TÉCNICA Y CARACTERÍSTICAS DE LOS LOTES:**

### **LOTE 1:**

1.1	14653672	OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO EN TANQUE
1.2	14653603	PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL EN TANQUE
1.3	14651871	OXIGENO MED.BTL.5 LTS
1.4	14651867	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 2 LTS
1.5	14651874	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 13 LTS
1.6	14651868	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 3 LTS
1.7	14651812	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 50 LTS
1.8	14651879	OXIGENO 30 LTS.
1.9	14704657	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 5 LTS CON REGULADOR
1.10	14653082	OXIDO NITROSO MEDICINAL BOTELLA 50 LTS
1.11	14664274	AIRE SINTETICO MEDICINAL BOTELLA 10 LTS
1.12	14664282	AIRE SINTETICO MEDICINAL BOTELLA 50 LTS
1.13	14651881	OXIGENO MEDICINAL GAS 99,5% 50L
1.14	14664827	OXIDO NITROSO/OXIGENO (50/50%) BOT 5 LTS
1.15	14664828	OXIDO NITROSO/OXIGENO (50/50%) BOT 10 LTS
1.16	3400031	NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO EN TANQUE
1.17	3400081	ARGON BOTELLA 50 LTS Ar > 99,995 %
1.18	3400140	HELIO BOTELLA 50 LTS He> 99,9999%
1.19	3400083	ARGON MEDICINAL BOTELLA 5 LTS
1.20	3400100	MEZCLA (aprox. 40 LTS 21% O2 + 14% He + 0.28% CO + Bal N2)
1.21	3400020	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 10 LTS
1.22	3400004	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 50 LTS
1.23	3400002	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 5 LTS
1.24	3400082	NITROGENO TECNICO BOT 50 LTS N2 > 99,995 %
1.25	3400085	CARGA NITROGENO LIQUIDO DESDE 10 LITROS
1.26	3400005	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOTELLA 40 LTS





**LOTE 2:**

2.1	14653672	OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO EN TANQUE
2.2	14651871	OXIGENO MED.BTL.5 LTS
2.3	14651867	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 2 LTS
2.4	14651874	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 13 LTS
2.5	14651868	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 3 LTS
2.6	14651792	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 10 LTS
2.7	14651812	OXIGENO MEDICINAL BOTELLA 50 LTS
2.8	14651879	OXIGENO 30 LTS.
2.9	14653082	OXIDO NITROSO MEDICINAL BOTELLA 50 LTS
2.10	14664274	AIRE SINTETICO MEDICINAL BOTELLA 10 LTS
2.11	14664282	AIRE SINTETICO MEDICINAL BOTELLA 50 LTS
2.12	14664827	OXIDO NITROSO/OXIGENO (50/50%) BOT 5 LTS
2.13	14664828	OXIDO NITROSO/OXIGENO (50/50%) BOT 10 LTS
2.14	3400031	NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO EN TANQUE
2.15	3400083	ARGON MEDICINAL BOTELLA 5 LTS
2.16	3400100	MEZCLA (aprox. 40 LTS 21% O2 + 14% He + 0.28% CO + Bal N2)
2.17	3400020	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 10 LTS
2.18	3400004	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 50 LTS
2.19	3400002	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 5 LTS
2.20	3400082	NITROGENO TECNICO BOT 50 LTS N2 > 99,995 %
2.21	3400060	AIRE MEDICINAL POR COMPRESOR (pureza 25 a granel)
2.22	3400007	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOT 30 LTS
2.23	3400005	ANHIDRIDO CARBONICO MEDICINAL BOTELLA 40 LTS
2.24	3400222	Anhídrido carbónico medicinal para laparoscopia bot 30 lts
2.25	3400221	Anhídrido carbónico medicinal para laparoscopia bot 5 lts



### **3. NORMATIVA APLICABLE:**

Al presente suministro le será de aplicación en todo momento las previsiones contenidas en el Real Decreto 1800/2003 de 26 de diciembre, sobre Regulación de gases medicinales.

De manera general, las empresas que liciten al presente expediente deberán cumplir para el suministro de gases medicamentos y medicinales, con la siguiente normativa, así como su actualización y otra nueva que le sea de aplicación durante la fase de ejecución del contrato:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y 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
- RD 1800/2003, que regula los Gases Medicinales
- NCF, Anexo 6 Gases Medicinales (Normas de Correcta Fabricación)
- 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 1091/2010, sobre modificaciones del R.D. 1345/2007.
- 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 1344/2007, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
- Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real farmacopea Española.
- Farmacopea europea

Asimismo para todos los suministros se seguirá de manera global:

Reglamento sobre almacenamiento de productos químicos y reglamento de transporte de mercancías peligrosas. Estos reglamentos definen las condiciones de seguridad de las instalaciones de almacenamiento, manutención y manipulación de productos químicos, y sus servicios auxiliares en toda clase de establecimientos industriales y almacenes, y de su transporte desde los centros de producción hasta los puntos de consumo.

La ITC-MIE-APQ-005 de almacenamiento de botellas y botellones de gases se aplicará al almacenamiento de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión, así como a las mezclas, destinadas a la venta, distribución, o posterior utilización, ya sea en botellas y/o botellones, en bloques o en baterías.

Posteriormente, el punto 1 de la ITC MIE-APQ-005, Campo de Aplicación, esta norma nos dice: "Así mismo no será de aplicación a los recipientes en utilización, o reserva, imprescindibles para la continuidad ininterrumpida del servicio". Esto significa que éste no es aplicable a las botellas o botellones que estén en utilización para suministro, así como las botellas o botellones conectados que actúen de reserva, indispensables para la continuidad del proceso productivo.



También serán de aplicación:

- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias y, específicamente, la ITC EP-4 sobre depósitos criogénicos, ITC EP-5 sobre botellas de equipos respiratorios autónomos e ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables
- ITC MIE AP-10 (Instrucción Técnica Complementaria referente a depósitos criogénicos)
- Normas UNE aplicables.

Se deberá de cumplir cualquier normativa que le sea aplicación al suministro correspondiente.

#### **4.-DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES Y CARACTERISTICAS PRINCIPALES Y COMPLEMENTARIAS DEL SUMINISTRO QUE SE EXIGEN:**

- 4.1.- Para efectuar el suministro, la empresa adjudicataria transportará a su cargo y riesgo los gases en estado líquido, comprimidos y embotellados, en camiones habilitados al objeto, hasta las zonas o áreas de almacenamiento ubicadas en los diferentes centros.

Deberá aplicarse en cualquier caso lo recogido tanto en el RD 511/2006 de 5 de mayo, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español, como en cuantas disposiciones en la materia estén vigentes en el periodo de validez del contrato de suministro del que este pliego forma parte.



- 4.2.- Con carácter general la empresa adjudicataria deberá cumplir, diligenciar y facilitar a los centros la documentación técnica exigible por la legislación relativa al suministro objeto del contrato y a las instalaciones criogénicas necesarias para su realización, incluyéndose en todo caso la relativa a la legalización de puesta en marcha y a las revisiones de conservación e inspecciones periódicas necesarias, de conformidad con lo preceptuado por las disposiciones reglamentarias vigentes en todo momento, sin que los gastos ocasionados puedan ser repercutidos a la Administración.
- 4.3.- Todas las cisternas de aprovisionamiento irán provistas de Certificado de garantía, expedido por el fabricante, en el que se harán constar los datos del suministro (fecha, matrícula, albarán, etc.) Así como la pureza del producto, el cumplimiento de la Especificación de la Farmacopea Europea, su aptitud para aplicaciones terapéuticas, responsabilizando al suministrador del cumplimiento de estas especificaciones.
- 4.4.- Los centros sanitarios consumidores de gases licuados facilitarán, dentro de su recinto, un espacio con superficie suficiente para que el contratista pueda ubicar las instalaciones criogénicas, que contará con acceso adecuado para la realización de la descarga de los gases licuados.
- La instalación criogénica estará conectada a la red general de distribución del centro y a las baterías de botellas de emergencia, que debe suministrar el adjudicatario, de manera que pueda hacerse uso de los gases licuados en todo momento.
- 4.5.- La Empresa Adjudicataria se compromete a realizar el suministro de cualquiera de los gases antes citados en un plazo no superior a 24 horas contado a partir de haber cursado el pedido. En el caso de pedidos urgentes, el plazo será de 12 horas desde la realización de la petición.
- 4.6.- Todos los depósitos criogénicos instalados en cada uno de los centros objetos de este expediente deberán disponer de un contador másico y/o sistema de pesaje para los productos licuados, a cargo del adjudicatario, a la hora de realizar la facturación. Se realizarán calibraciones y certificaciones periódicas (semestrales) de los aparatos de medida que se instalen en los recintos (básculas o contadores) por empresa acreditada, a cargo del adjudicatario.



4.7.- La Empresa Adjudicataria deberá tener una infraestructura tal que permita asegurar el suministro en los centros descritos con los siguientes condicionantes:

1. Servicio de distribución para emergencias, con localización inmediata y respuesta antes de 24 horas, inclusive en sábados y festivos.
2. Servicio de Atención al Cliente para asesoramiento en problemas específicos, de tipo técnico.
3. Asistencia técnica para averías en las instalaciones criogénicas de Oxígeno, nitrógeno y óxido nítrico incluyendo también las bombas, tuberías y sistema de control de la red de vacío, rampas de emergencias y las paramentas de maniobras garantizando la respuesta para las mismas en un plazo menor de 24 horas ( Inclusive Sábados y festivos )
4. Vacío Medicinal: Para efectuar el suministro a que se refiere este pliego, el proveedor instalará el/los equipos necesarios para prestar este servicio, comprobando y garantizando que cumplan las siguientes condiciones:
  - a) Una Central de Vacío Medicinal con una capacidad del 15% superior a la recomendada por la normativa vigente. Se facilitarán a los Centros Hospitalarios planos de instalación e información comercial y técnica de las Centrales instaladas por cada edificio que disponga de central independiente.
  - b) Las necesidades de Vacío Medicinal en la actualidad de cada uno de los Centros Hospitalarios deberán ser cubiertas al menos en un 300% a las actuales
  - c) La empresa adjudicataria deberá cumplir las Normas UNE 110-013-91 (actualizadas) de Instalación de Gases Medicinales y cualquier modificación que sufra durante el periodo de contrato.
  - d) De acuerdo con la norma precitada la fuente de suministro de Vacío Medicinal comprenderá cuatros o más unidades de manera que la capacidad de cada una, como mínimo, pueda



suministrar el 100% de capacidad de flujo diseñada para el sistema con una unidad fuera de servicio.

e) Las Centrales de Vacío deberán incorporar un Sistema de filtración antibacteriano.

f) Las Centrales de Vacío deberán incorporar tuberías flexibles de aspiración y escape para evitar la transmisión de vibraciones.

g) Las Centrales de Vacío deberá incorporar terminal que permita el envío a distancia de las señales que condicionan el funcionamiento de esta central.

h) El adecuado funcionamiento de las Centrales de vacío deberá incluir y presentar durante el primer mes del contrato un programa preventivo que incluirá: control periódico, revisión, limpieza, etc., siendo el mismo por cuenta de la empresa adjudicataria

- 4.8.- El Servicio de Mantenimiento coordinado con el Servicio de Farmacia Hospitalaria en los diferentes hospitales, y el personal que se designe en los centros de salud, efectuará la recepción de los distintos suministros, debiendo comprobar y conformar los albaranes de entrega con firma y sello, si son correctos. Se entregarán los albaranes en el Servicio de Farmacia para su gestión como medicamento, incluyendo registro adecuado para establecer la trazabilidad, en función de la normativa vigente durante el periodo de la prestación del servicio.
- 4.9.- La Empresa Adjudicataria, dispondrá en el centro, dentro de los dos primeros meses de vigencia del contrato, de un programa de Trazabilidad de las botellas que ingresen en el centro y centros de salud, gestionando como mínimo los nº de serie de las botellas, el gas en cuestión, tipo de rosca, fecha de caducidad del producto y nº de lote de cada una de las botellas que ingresen; fecha de entrada y salida de las botellas. Este servicio se realizara sin coste para la Administración.
- 4.10.- Los centros dependientes del Servei de Salut, a través de los Servicios de Farmacia y Mantenimiento y durante el período de validez del contrato, podrá establecer los controles que considere necesarios para la verificación de la calidad y cantidad del producto suministrado, estableciendo como mínimo 10 análisis anuales (de cada gas que se



- distribuya por canalización) de las zonas o puntos críticos del sistema de suministro que se determinaran por el propio hospital y por cada edificio que disponga central independiente. Estos controles, si se estima oportuno, podrán ser efectuados por Entidades independientes, siendo por cuenta de la Empresa Adjudicataria los gastos que de los mismos se deriven. Igualmente el adjudicatario deberá revisar todas las tomas de los centros sanitarios una vez al año para comprobar su correcto funcionamiento y estado y comprobación de la calidad del gas que llega a cada una de ellas.
- 4.11.- Cualquier infracción o incumplimiento de las Cláusulas del presente Pliego, así como la existencia de anomalías en el suministro ya sean cuantitativas o cualitativas, serán comunicadas a la empresa adjudicataria a través de su representante mediante un acta de incidencias que serán en cualquier caso aceptada y firmada por la misma. Dicha acta obligará al adjudicatario a informar a la Administración sobre las causas de las incidencias acaecidas, así como las medidas correctivas empleadas para su correcto funcionamiento en un plazo que no podrá superar los 15 días naturales.
- 4.12.- Durante el periodo inicial de ejecución del contrato, hasta que el nuevo contratista no termine la adecuación de las instalaciones, en el caso de que alguno de los productos suministrados no se puedan servir en el formato o estado establecido en las bases de licitación, la facturación se realizará aplicando la tarifa de precios que resulte más favorable para el órgano de contratación.
- 4.13.- Serán por cuenta del adjudicatario la realización y aprobación de los Proyectos Técnicos de toda instalación central de gases.
- 4.14.- Será por cuenta del adjudicatario la realización de las obras precisas para la construcción del recinto vallado, en terrenos del centro, para ubicación de las instalaciones criogénicas correspondientes a cada gas y demás accesorios, así como el estacionamiento del camión cisterna de suministro.
- 4.15.- Será por cuenta del adjudicatario, la realización de las instalaciones criogénicas necesarias de gases líquidos y que estarán compuestas de tanque criogénico, evaporadores ambientales, tuberías de unión entre tanque y evaporizador, cimentación para tanques y aparatos, instalación





- eléctrica, circuitos de puesta a tierra, cercado de valla metálica, así como todos los elementos necesarios para su entrada en servicio.
- 4.16.- Será por cuenta del adjudicatario, la instalación de la canalización necesaria, entre la instalación criogénica y la red de gas medicinal, para cada uno de los gases medicinales, así como la canalización de unión entre la instalación criogénica y las “baterías de botellas de reserva”, que estarán ubicadas en las centrales de gases de cada centro hospitalario.
- 4.17.- Si el centro deseara mejorar el suministro y reparto de algún tipo de gases, justificado desde el punto de vista técnico y/o de prestación asistencial, los gastos que conlleve la instalación centralizada de suministro a implantar, serán por cuenta del adjudicatario.
- 4.18.- Las obras de infraestructura y las instalaciones que realice el adjudicatario, pasarán a ser propiedad del Centro, excepto las instalaciones criogénicas instaladas dentro de su recinto vallado que se entiende que se encuentran depositados, sin que el centro quede por ello obligado a ningún tipo de compensación económica o compromiso, ni presente ni futuro, ni tan siquiera cuando el proveedor dejara de prestar sus servicios, sea cual sea la resolución o extinción del contrato de suministro. El adjudicatario podrá solicitar un contrato de depósito.
- 4.19.- El adjudicatario, se comprometerá a instalar todos los sistemas de control y seguridad (sistemas de telemetría) necesarios para el perfecto funcionamiento de cada una de las instalaciones de gas líquido medicinal, incluso la conexión automática a su rampa de emergencia correspondiente, corriendo con todas las responsabilidades derivadas de un posible fallo de la instalación criogénica, siempre que no sea debido a una manipulación errónea del personal del Hospital.
- 4.20.- El adjudicatario, dotará a cada “instalación criogénica”, de la protección contra-incendios reglamentaria y necesaria para el fin a que se destina.
- 4.21.- Serán por cuenta del adjudicatario, todos los gastos de mantenimiento y conservación en buen estado, de la instalación ubicada en cada recinto vallado y de su unión con la red general de distribución de cada centro.
- 4.22.- El adjudicatario se ocupará de obtener, de los organismos competentes, los oportunos permisos y legalizaciones, así como de mantener las



- instalaciones de acuerdo con la Legislación vigente en cada momento, siendo los gastos ocasionados por su cuenta.
- 4.23.- Se ocupará, igualmente, de mantener sus recipientes (botellas) en perfecto estado, conforme a los Reglamentos y Leyes vigentes.
- 4.24.- El adjudicatario se compromete a suministrar el gas necesario para las baterías de emergencia de las Centrales de Gases, así como a reparar cualquier avería de las instalaciones criogénicas en un plazo no superior a las 24 horas de producirse la comunicación de la misma.
- 4.25.- Será por cuenta del adjudicatario, el mantenimiento preventivo y correctivo de las áreas de almacenamiento de los gases licuados.
- 4.26.- Toda cisterna de aprovisionamiento de gas líquido medicinal deberá ir provista de una carta de porte que indique que el contenido de la misma es, efectivamente "Gas Medicinal" y de un precinto que será quitado en presencia del responsable del suministro.
- 4.27.- Cada cisterna irá provista de un certificado de garantía, expedido por el fabricante, en el que harán constar los datos del suministro (fecha, matrícula, albarán, etc.), así como la pureza del producto y su aptitud para aplicaciones terapéuticas, responsabilizando al suministrador de estas especificaciones.
- 4.28.- La cisterna irá provista de la documentación exigida por el vigente Acuerdo europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), y en particular de la Declaración de Carga Lista de Comprobaciones.
- 4.29.- El albarán de entrega se acompañará del ticket de contador de la cisterna con la cantidad descargada (en volumen o en masa). En el albarán de entrega se verificará que figura el lote de fabricación y el certificado de calidad del lote, identificación del técnico de la empresa adjudicataria que realiza la descarga (fecha/hora), duración de la descarga, así como la identificación del técnico responsable del centro que realiza la recepción de la descarga. Este albarán se acompaña de:
- a) Copia del documento que acredite la homologación del contador (equipo, calibración y fecha, intervalos de incertidumbre de los resultados) y la fecha de validez del certificado de homologación.



b) Certificado de análisis del gas recibido.

Con estos parámetros se podrá estimar el control de fugas por rebosamiento y la idoneidad de la periodicidad del llenado

- 4.30.- La operación de carga del tanque se realizará en presencia del personal designado por el centro y del conductor de la cisterna. Una vez efectuada, certificarán conjuntamente que la instalación ha quedado en condiciones de funcionamiento, comunicando las anomalías detectadas al suministrador y al Servicio Técnico del Hospital.
- 4.31.- El adjudicatario facilitará y colocará las fichas de seguridad de los gases en la zona de descarga. El personal estará formado para su interpretación, y las posibles actuaciones a seguir en caso de fallo o accidente.
- 4.32.- Semestralmente se efectuará, por el personal técnico del suministrador, una inspección a la instalación criogénica, extendiéndose un certificado sobre su buen estado. En caso contrario, se clausurará la citada estación, siendo responsabilidad del suministrador la no interrupción del suministro, mediante botellas de su propiedad y facturando el metro cúbico de Oxígeno en botellas al mismo precio del metro cúbico de gas líquido medicinal.
- 4.33.- El adjudicatario deberá dotar al centro de las instalaciones y equipos necesarios para el suministro y almacenamiento de gases medicinales, siendo en todo caso propiedad del adjudicatario. Dichas instalaciones y equipos deben reunir todos los requisitos técnicos y legales exigidos por la normativa vigente en cada momento de la ejecución del contrato. En todo caso, si así lo especifica el centro, deberá dotar de los siguientes elementos:
- a) Tanque de oxígeno líquido con gasificador incorporado o independiente para consumo exclusivo de oxígeno.
  - b) Tanque de protóxido líquido con gasificador incorporado o independiente.
  - c) Tanque de nitrógeno líquido con gasificador incorporado o independiente.



d) Cilindros contenedores de los distintos gases medicinales.

- 4.34.- Todas las botellas de gases medicinales suministradas a los centros, deberán cumplir la normativa contenida en el vigente Reglamento de Recipientes a Presión. Las botellas de 5 l que se sirvan a los CS serán de bajo peso. El peso total de la botella con la carga, manómetro y cualquier otro elemento que contenga será como máximo de 10 kg.

El adjudicatario deberá sustituir, a su cargo, aquellas botellas de oxígeno que, previo informe de salud laboral, supongan un riesgo para la salud del trabajador debido al peso de las mismas por otras de material más ligero, sea aluminio o similar. Dicha circunstancia será tenida en cuenta, en especial, en el área de atención domiciliaria dependiente de Atención Primaria.

- 4.35.- Todas las botellas de gases medicinales utilizarán grifos con acoplamientos normalizados, según establece la normativa vigente, con el fin de evitar confusiones en el consumo de gases. Cuando los cilindros deban ser conectados a máquinas y equipos, el adjudicatario suministrará o adecuará, teniendo presente la MIE-AP-7, los acoples y accesorios necesarios, que posibiliten la conexión de los mismos a los cilindros, sin que sufra detrimento la calidad y seguridad del suministro.
- 4.36.- Todas las botellas de gases medicinales irán provistas de una etiqueta que indique el tipo de gas que está destinado a fines terapéuticos que cumple con las especificaciones de la Farmacopea Europea y en la que se den las instrucciones oportunas en caso de emergencia. Además de esto, llevarán todas la cruz roja de Ginebra pintada o en etiqueta firmemente adherida.
- 4.37.- Todos los grifos de las botellas de gases medicinales irán provistos de un tapón precintable o precinto que garantice la no manipulación de las mismas, desde su salida de fábrica hasta su utilización terapéutica en el Hospital.
- 4.38.- El adjudicatario deberá proveer al centro de un sistema de televigilancia o telemetría, compatible con el existente. Los parámetros controlados para cada instalación serán, como mínimo los indicados a continuación:



Parámetros Tanque Oxígeno	Nivel
	Presión
	Presión salida tanque
	Presión rampa 1
	Presión rampa 2
	Presión red
Parámetros Tanque Nitrógeno	Nivel
	Presión

Parámetros Tanque Protóxido	Nivel
	Presión
	Presión salida tanque
	Presión rampa 1
	Presión rampa 2
	Presión red

El adjudicatario deberá integrar, a su cargo, el sistema de telemetría y alarmas con el CTC (centro técnico de control) de cada centro, siempre y cuando el centro disponga de uno.

Las mediciones de los parámetros serán continuas y se dispondrá de un sistema de alarmas para cada uno de ellos, fijadas para valores máximos y mínimos de los mismos. El centro fijará la ubicación de los terminales de acceso que considere convenientes con todos los parámetros disponibles.



## **5. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:**

El suministro de los gases objeto del presente contrato debe atenerse a las siguientes condiciones e instrucciones:

- 5.1. Los gases medicinales serán entregados en el lugar y en la franja horaria indicado por cada centro. En el caso de gases comprimidos, la gerencia de cada sector determinará los puntos de entrega (CS, UBS, Centros adscritos, CAD's y Residencias del sector...). Si las necesidades del servicio así lo requieren, se podrán incluir o excluir otros centros.
- 5.2. El adjudicatario se comprometerá a mantener en todo momento un stock mínimo de gases medicinales que, a juicio de los técnicos del centro, consideren suficiente para cubrir las necesidades.
- 5.3. El suministro de los gases será neto, es decir que el precio incluye la manipulación, uso, conservación, transporte, mantenimiento de tanques criogénicos y sus instalaciones auxiliares (rampas de emergencia), así como los envases (botellas, botellones) necesarios para el suministro, certificaciones de gases puros y mezclas, incluyendo además los impuestos legales vigentes.
- 5.4. Todas las instalaciones necesarias para ubicar, con arreglo a la normativa vigente, el centro emisor, canalizaciones hasta las rampas de botellas, conexiones al colector, etc. serán por cuenta del adjudicatario.



- 5.5. El suministro de gases a cada red canalizada del centro, se realizará, de forma preferente, desde los depósitos criogénicos de almacenamiento y, en caso de emergencia, desde las baterías de botellas de reserva, que existirán a tal efecto en las Centrales de Gases, con capacidad no inferior al consumo de cada centro durante 48 horas.
- 5.6. Cualquier medida o actuación que el adjudicatario pretenda llevar a cabo, deberá contar con la aprobación previa del centro.
- 5.7. En caso de existencia de depósitos propiedad de una empresa que no resultara adjudicataria del presente contrato, procedería a su retirada planificada y la nueva empresa adjudicataria instalaría por su cuenta un nuevo depósito, adaptado a la normativa vigente, con sus respectivas instalaciones auxiliares. En todo caso se realizará de forma coordinada con la Dirección del centro, asegurando en todo momento la inexistencia de incidencias en el suministro de gases. Los licitadores, con la presentación de su oferta, asumen expresamente el cumplimiento de esta cláusula. Se concederá un plazo de 3 meses al adjudicatario para la realización de las obras de adecuación e instalación necesaria para asegurar el correcto suministro.
- 5.8. El Servei de Salut dispondrá de una llave de cada recinto vallado donde esté ubicada cada instalación criogénica para que, en caso de emergencia, se pueda tener acceso al mismo.
- 5.9. El adjudicatario estará obligado a indemnizar al Servei de Salut por todos y cada uno de los perjuicios que, por razón de fallos o averías



ocurridos en el sistema completo de cada instalación criogénica, le hayan sido producidos.

- 5.10. El adjudicatario antes de iniciar el Suministro, realizará todas las pruebas legales necesarias, ante los servicios técnicos del Hospital, y entregará un “Manual de Servicio” acerca de la utilización y seguridad a seguir para el correcto funcionamiento de la instalación, que incluirá un procedimiento de actuación para el caso de emergencia en los tanques criogénicos.
- 5.11. Para el suministro de los gases medicinales líquidos, el adjudicatario transportará a su cargo y riesgo el gas en camiones cisternas, con capacidad según las necesidades del centro, habilitados al objeto y lo trasvasará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento situados en terrenos del centro. En caso de emergencia el suministro se realizará antes de 12 horas de recibir el aviso de carga.
- 5.12. Las cantidades de gases suministradas, a través de los depósitos criogénicos se comprobarán por diferencia de pesada en la misma báscula a la entrada y salida de la cisterna y/o por contador instalado en el tanque acumulador del Hospital. También deberán aparecer en la documentación mensual extraída del sistema de telemetría y entregada a cada centro. El responsable del suministro en el Hospital comprobará los datos iniciales y finales de la báscula y/o el contador, y que éstos son los que figuran en el albarán. En caso de control por contador, la empresa suministradora presentará certificación por entidad autorizada oficialmente, sobre la exactitud de la medida de dicho contador, certificación que, tras la correspondiente renovación anual, será





entregada a la Dirección del centro. En caso de que el centro no dispusiera de báscula será una exigencia para el adjudicatario presentar la pesada. En el albarán de entrega deberá figurar la fecha de caducidad de los productos entregados, siempre que se trate de medicamento.

5.13. Por los servicios técnicos del centro se realizará el control del suministro y el buen funcionamiento de la instalación. El Servei de Salut, a través de sus servicios técnicos, podrá adoptar en cualquier momento las medidas de control que considere necesarias para el cumplimiento de las obligaciones a que esté sometido el adjudicatario como consecuencia del contrato. Cualquier infracción o incumplimiento del mismo será comunicada al adjudicatario a través de su representante mediante el correspondiente acta de incidencias, que será, en cualquier caso, aceptada y firmada por el mismo.

5.14. Cuando se extinga el contrato, se restituirá al adjudicatario poniendo a disposición del mismo al material depositado dentro de los recintos vallados, material que será desmontado y retirado por personal de la nueva empresa adjudicataria, respondiendo ésta de los desperfectos que se produzcan sobre las vallas, plataformas y demás instalaciones que se hubieran llevado a cabo y que sean propiedad del Hospital, debiendo quedar estos en situación de poder acoplar otro sistema y sin que el Hospital tenga que abonar cantidad alguna por la retirada y trabajos necesarios, ni por la obra civil ni instalaciones realizadas, que revertirá en la propiedad.



5.15. El consumo de energía eléctrica, para la iluminación del recinto y la alimentación de fuerza para los diversos equipos y servicios, será por cuenta y cargo del Hospital.

5.16. En el proceso de entrega, el personal designado del centro verificará:

- Identificación de las botellas y del código de color correspondiente.
- Inspección visual externa de las válvulas y recipientes para detectar golpes, quemaduras eléctricas, corrosión, residuos, otros daños y contaminación con aceite o grasa.
- Identificación del etiquetado del gas medicinal y el laboratorio suministrador así como adecuación de fecha de caducidad e información de lote de fabricación.
- Se comprobará que las botellas estén cubiertas con caperuza o protector en caso que sea necesario.
- Se comprobará que las válvulas están provistas de precinto de inviolabilidad por medio de tapón o bolsa termo retráctil.
- Se comprobará que las botellas tienen la válvula cerrada y se verificará la ausencia de fugas.
- Se podrá realizar la comprobación de la carga por pesada en los gases licuados.

5.17. En cada entrega, se facilitará la documentación escrita pertinente (albarán de entrega indicando los productos y nº serie de los envases entregados, prospecto de los medicamentos entregados y en primeros suministros Fichas de Datos de Seguridad del producto, Ficha Técnica



del medicamento o Instrucciones de Uso del producto sanitario, que se deberán renovar en caso de revisión) . Los albaranes de entrega de los gases deberán incluir obligatoriamente el N° lote y caducidad.

5.18. Si en el proceso de recepción de las botellas de gases medicinales tiene lugar la retirada de los envases vacíos para su posterior reposición, se llevarán a cabo las siguientes normas:

- No podrán realizarse simultáneamente ambos procesos, iniciando la devolución de botellas al finalizar los registros del proceso de recepción y una vez que se verificó el correcto almacenamiento de las unidades recibidas.
- Se cumplimentará un albarán de entrega de envases vacíos, donde se anote el lote del gas agotado, el código de la botella devuelta y el número de serie de la botella.

5.19. En referencia al almacenamiento, el adjudicatario deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Las botellas de gases se almacenarán en los puntos que determine el responsable de cada centro.
- Las botellas se almacenarán de forma tal que no se puedan caer (almacenadas al tresbolillo, sujetas con cadenas, etc.) y en posición vertical a no ser que no se admita expresamente por la naturaleza del gas y su envase.
- Los productos deben estar agrupados por tipos de gases y separados de los demás, no debiendo haber cercanía entre productos no compatibles en el almacenamiento (otros gases u otros materiales).



- No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fugas.
- No se almacenarán cerca de aparatos de elevación, zonas de tránsito o en la que existan objetos pesados en movimiento, que puedan chocar entre ellos.
- Se evitará el contacto con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc., pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.

5.20. Serán por cuenta del adjudicatario el cambio de las balas vacías en las rampas de suministro normal de oxígeno y protóxido de las Centrales de Gases.

5.21. El Adjudicatario entregará estadillos mensuales, en los que se reflejen el consumo de cada una de los gases, tanto a granel como en botellas, coste de cada uno de los gases y representación gráfica de perfiles de consumo.

5.22. Cuando corresponda efectuar la prueba de estanqueidad obligatoria de cada instalación, ésta será realizada por el proveedor, teniendo dispuestas en el Hospital las botellas necesarias para suplir el suministro a través de la canalización, facturando los m3 consumidos de las botellas al precio que se estipule para el suministro en líquido.

## **6. MEDIOS EXIGIDOS:**



Las empresas adjudicatarias deberán disponer de un servicio de mantenimiento y de los medios adecuados para garantizar la seguridad del buen funcionamiento de las instalaciones y equipos en su lugar de ubicación. Asimismo, deberán prestar el asesoramiento y formación requeridos y descritos en otros apartados de este pliego y del de cláusulas administrativas.

## **7.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO INHERENTES AL SUMINISTRO**

El suministro objeto del contrato incluye los siguientes puntos:

### **7.1.- Realización de cursos:**

El adjudicatario deberá presentar un plan de formación que impartirá en los centros sin coste alguno, comprometiéndose en cualquier caso a impartir con una frecuencia mínima anual cursos de formación y seguridad al personal de los centros de Servei de Salut de les Illes Balears sobre:

- Gases medicinales.
- Seguridad en el uso de gases.
- Distribución de los gases.

Los cursos deberán ser impartidos por profesionales debidamente acreditados y cualificados.

### **7.2.- Asesoramiento:**

El adjudicatario deberá asesorar a los centros, a requerimiento de su equipo directivo, sobre:



- Nuevas instalaciones de depósitos criogénicos, cuadros de distribución, canalizaciones, sistemas de alarma, equipos, variación de la normativa aplicable, etc.
- Sustitución o adecuación de manorreductores para equipos de electro medicina e industriales. Los manorreductores que son de Centros de Salud se han de incluir tanto los de botellas como los de Instalaciones de pared.

### 7.3. Mantenimiento:

Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo y correctivo (se debe contemplar AP) de las instalaciones de la central de gases, de los depósitos de gases y del área que ocupan, con al menos una revisión mensual en el caso del mezclador. Producto de la mencionada revisión, el adjudicatario extenderá un certificado garantizando la calidad del aire producido. En el caso de producción de aire por compresor, el adjudicatario extenderá mensualmente un certificado garantizando su calidad.

Será también por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo de las centrales de emergencia y del resto de la instalación de gases del centro sanitario y de acuerdo con los servicios técnicos, realizará revisiones sistemáticas desde las fuentes principales de suministro de los distintos gases medicinales, pasando por los colectores de distribución de las subcentrales de todas las instalaciones, hasta todos los puntos terminales (tomas de pared, cabeceros, etc.). Dicho mantenimiento preventivo incluirá comprobaciones de estanqueidad y funcionamiento, así como la adecuación a la normativa vigente de las instalaciones, que será de exclusiva responsabilidad del adjudicatario durante el periodo de vigencia de este contrato. Producto de estas revisiones de mantenimiento preventivo se emitirá un informe del estado de las mismas,



presentándose un presupuesto de las acciones correctivas que sean necesarias y siendo potestad del IBSALUT determinar quien ejecutará estas acciones correctivas.

El adjudicatario deberá presentar en su oferta este plan de mantenimiento preventivo, indicando en él, las tareas a realizar, su frecuencia e informes que generará.

Semestralmente se efectuará, por el personal técnico del adjudicatario, una inspección a la instalación criogénica, extendiéndose el certificado sobre su buen uso.

Anualmente, como mínimo, se deberá realizar una revisión de todas las instalaciones, especialmente las unidades más críticas del centro (UCIs, Reanimación, Quirófanos), para detectar posibles fugas o defectos ocultos que pudiesen existir.

El adjudicatario se compromete a realizar revisiones periódicas, de conformidad con los protocolos que en cada caso estén establecidos, de todas las instalaciones (depósitos, gasificadores, mezclador, válvulas,...) así como a mantener las botellas de sus rampas en perfecto estado conforme a la reglamentación vigente, y todo ello dentro del precio de adjudicación.

El adjudicatario deberá instalar, o adecuar en el caso de que ya existiera, un sistema de telemetría capaz de proporcionar, en tiempo real, el estado de todos los depósitos criogénicos objeto del contrato. En cualquiera de los casos, los costes derivados de la adecuación del sistema actual a los requerimientos del presente pliego no supondrán coste alguno para el Servicio Balear de Salud.



El punto 4.38 del presente pliego define los parámetros mínimos que debe transmitir y registrar el sistema de telemetría, por tipo de depósito.

Producto de la mencionada revisión y gracias a la información registrada mediante el sistema de telemetría, el adjudicatario deberá presentar un informe mensual a la Dirección del centro, con copia en soporte informático, que constará como mínimo de:

- a) Estado de situación de los equipos que componen las instalaciones.
- b) Anomalías o incidencias acontecidas en ese período.
- c) Consumos de cada uno de los gases (licuados y comprimidos) e importes unitarios totales según tabla tipo, definida a continuación:

Producto	Tipo envase	Consumo	Unidades	Imp. Unitario (sin IVA) [€/Unidad]	Tipo IVA [%]	Total [€]

El adjudicatario deberá, asimismo, remitir a la Subdirección de Obras e Infraestructuras del Servei de Salut una copia en soporte informático de todos los informes elaborados.

El personal que el adjudicatario tenga destinado para el mantenimiento, uso y conservación de la instalación o por cualquier otra razón en el Hospital, no podrá tener relación laboral con centros dependientes del Servei de Salut de les Illes Balears, dependiendo en todos los órdenes del contratista.





7.4. Disponibilidad: El adjudicatario pondrá a disposición del centro personal especializado para atención de incidencias durante las 24 horas, los 365 días del año durante el periodo de vigencia de este contrato.

7.5. Certificaciones: El adjudicatario entregará, mensualmente, certificaciones de composición y análisis de gases y mezclas de gases, que garanticen volumen y tolerancia, como asimismo, recomendaciones de las mezclas a utilizar en los distintos aparatos y procesos.

Además de las certificaciones requeridas en otros apartados del presente pliego, el adjudicatario deberá extender:

- Registro de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios de la industria suministradora.
- Código Nacional de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los gases medicinales para los formatos objeto del suministro.
- Ficha técnica del medicamento.
- Certificado de organismo Notificado de cumplimiento de la directiva CE/93/42 y declaración de conformidad, para cada uno de los diferentes gases productos sanitarios objeto del suministro.
- El adjudicatario deberá proporcionar la documentación necesaria para garantizar la trazabilidad de todos los productos suministrados.

Palma de Mallorca, 27 de febrero de 2018

D. Antoni Mascaró Crespí  
Subdirector de Compras y Logística