

**PLIEGO DE PRESCRPCIONES TÉCNICAS**

**LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES CON FINES DE  
INVESTIGACIÓN PARA EL INSTITUTO MAIMÓNIDES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE  
CÓRDOBA POR PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**EXDPTE. FIB SE 03/2018**

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA**

## **OBJETO**

El objeto del presente Pliego es el establecer las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de “suministro de gases medicinales con fines de investigación para el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba” (en adelante IMIBIC).

El objeto de este pliego se refiere al suministro a la sede del IMIBIC en Córdoba y cualquier otra necesidad derivada, e integra también los servicios de transporte e instalación.

Las empresas licitadoras deberán poder suministrar los siguientes tipos de gases medicinales:

- Dióxido de Carbono calidad Pharma en recipientes de 173 kg de capacidad como fuente principal
- Dióxido de Carbono calidad Pharma en botellas de 50 litros de capacidad como reserva
- Dióxido de carbono calidad Sanitaria en botellas de 50 litros de capacidad para los congeladores de -80 °C
- Nitrógeno Líquido en recipientes de 135 o 150 m3 de capacidad para las cámaras frías.
- Botella Compacta Digital de Oxígeno medicinal
- Botella Compacta mezcla 50% Oxígeno-50% Protóxido, medicinal

## **Informe y presentaciones previas**

Antes del inicio de la ejecución del suministro, la empresa adjudicataria elaborará un informe técnico de los recintos destinado al almacenamiento de los gases a fin de determinar si cumplen las exigencias previstas en la normativa vigente. Las deficiencias advertidas habrán de ser subsanadas a su cargo por la adjudicataria. El suministro incluye también los servicios de transporte.

## **ALCANCE DEL SUMINISTRO**

FIBICO realizará peticiones parciales del material en función de sus necesidades. Dichas peticiones, se realizarán por personal designado por el centro, mediante correo electrónico indicando en el pedido, el proyecto de cargo, el Grupo de Investigación destinatario, o la Estructura Central, en su caso. La empresa adjudicataria usará siempre este medio como interfaz con la empresa contratante, no aceptándose pedidos telefónicos o por cualquier otro medio, salvo las urgencias, que podrán realizarse por teléfono.

Además, deberá indicar en los pedidos y de forma clara, el tipo de producto y las unidades a servir, así como el centro y la dirección donde se deben dejar el material, departamento y persona de contacto. Es responsabilidad de la empresa contratante que el centro donde se ha de dejar la mercancía esté preparado y disponga de espacios de almacenamiento adecuados para albergar las botellas, tanto a la llegada como para la recogida. Por tanto, se deberán de suministrar, dentro del objeto del contrato, los dispositivos que permitan que las botellas se mantengan en condiciones óptimas de seguridad (soportes, anclajes, etc.) mientras están siendo

usadas o bien mientras están a la espera de ser instaladas. Igualmente, se suministrará cualquier manómetro necesario para la instalación, uso y correcto funcionamiento de las mismas.

### **Condiciones del suministro**

La empresa adjudicataria transportará por su cuenta y riesgo desde sus instalaciones hasta donde se les indique, las botellas y recipientes de gases y retirará los vacíos conforme a los procedimientos autorizados por FIBICO.

La entrega y depósito del material se realizará en presencia del personal del centro y en el plazo máximo de **24 horas desde la formulación del pedido**. Adicionalmente, se dispondrá de un suministro rápido en casos de emergencia, que no durará más de 2 horas. Para ello, el licitador indicará un correo electrónico de contacto 24 horas, así como un teléfono directo en caso de emergencias, disponible también 24 horas.

La empresa adjudicataria deberá contar con un seguro de transporte que garantice la perfecta y correcta entrega, (extravío, rotura, material defectuoso) del material pedido y suministrado.

La empresa adjudicataria deberá establecer métodos de gestión de stock que garanticen el consumo pactado por FIBICO para el IMIBIC y durante el periodo de vigencia del contrato, mantendrá el control de las caducidades de las botellas y recipientes, comunicando al centro este punto para su conocimiento, localización y solicitud de cambio de botellas y recipientes. Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento técnico-legal de las botellas. Igualmente, se podrá monitorizar el nivel o contenido de las botellas suministradas, de tal forma que cualquier usuario podrá ser capaz de valorar la cantidad exacta de contenido que queda en las mismas con vistas a calcular la necesidad de realizar el nuevo pedido.

El departamento de mantenimiento de IMIBIC efectuará la recepción de los suministros, debiendo comprobar y conformar los albaranes de entrega con firma y sello si estos son correctos.

### **Stock fijo para consumo**

La capacidad de gases que se debe mantener en stock en el IMIBIC es la siguiente:

- Dotación fija de 2 recipientes de Dióxido de Carbono calidad Pharma de 173 kg en planta cubierta como suministro principal.
- Dotación fija de 5 botellas de Dióxido de Carbono calidad Pharma de 50 litros en planta cubierta como suministro de reserva de la fuente principal.
- Dotación de 1 recipiente de Nitrógeno calidad Sanitaria 135-150 m3 en cada cámara frigorífica del IMIBIC. En la actualidad hay 4 cámaras frigoríficas, en las plantas 1, 2 3 y -1 respectivamente.
- Dotación del número de botellas de Dióxido de Carbono calidad Sanitaria necesarias para tantos congeladores -80 C de los que disponga el centro.
- Dotación de 2 botellas compactas de Oxígeno medicinal 5 litros
- Dotación de 2 botellas compactas de mezcla 50% Oxígeno-50% Protóxido Nitrógeno, medicinal, 5 litros

### **Stock adicional de seguridad**

## EXPDTE. FIB SE 03/2018

La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener en todo momento, en sus dependencias, un stock mínimo de gases medicinales que, a juicio de los técnicos de IMIBIC, consideren suficientes para cubrir las necesidades de las situaciones de urgencias.

La dotación inicial de este stock de seguridad, que está conformado inicialmente por los siguientes elementos, será suministrada sin cargo por el adjudicatario, que cobrará únicamente su reposición una vez se compruebe que no disponen de una carga mínima que asegure su uso:

- 1 botella de Dióxido de Carbono calidad Pharma de 50 litros en planta cubierta como suministro de reserva de la fuente principal.
- 1 recipiente de Nitrógeno calidad Sanitaria 135-150 m<sup>3</sup> en cada cámara frigorífica del IMIBIC. En la actualidad hay 4 cámaras frigoríficas, en las plantas 1, 2 3 y -1 respectivamente.
- 4 botellas de Dióxido de Carbono calidad Sanitaria necesarias para tantos congeladores -80 C de los que disponga el centro.
- 2 botellas compactas de Oxígeno medicinal 5 litros
- Dotación de 2 botellas compactas de mezcla 50% Oxígeno-50% Protóxido Nitrógeno, medicinal, 5 litros

No obstante, este stock de seguridad, podrá ser objeto de revisión debido al decaimiento que se produjera en su contenido. Estas modificaciones se notificarían al adjudicatario por parte de los técnicos de IMIBIC.

### **Devoluciones y retiradas de producto**

La empresa adjudicataria establecerá un protocolo para atender las reclamaciones y la posible retirada de los productos no aptos para el consumo. Por otra parte, retirará sin coste alguno, aquellas botellas de cualquier tipo de gases que no se hayan usado, es decir que permanezcan precintadas.

Cuando concluya el contrato se restituirá al adjudicatario las botellas de gases propiedad del adjudicatario, sin que IMIBIC tenga que abonar cantidad alguna por su retirada.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

FIBICO, necesita disponer de diferentes tipos de gases, y si bien el empleo no va a ser de carácter vital, debe quedar claro que el objetivo que se persigue es el suministro y el empleo bajo condiciones similares a las empleadas en Centros Hospitalarios, dado que se destinarán a la Investigación Biomédica. Por tanto las empresas ofertantes deben estar autorizadas para dicho tipo de suministros y deberán tener en cuenta en todo momento las normativas y recomendaciones que estén vigentes, tanto nacionales como Europeas.

### **Condiciones técnicas para la prestación del servicio**

Los Gases Medicinales a contratar por FIBICO para el IMIBIC, requieren el cumplimiento de las siguientes normativas:

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- R.D. 414/1996, de 1 de marzo, de productos sanitarios.
- R.D. 1800/2003 de 26 de diciembre por el que se regulan los gases medicinales.
- R.D. 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 1344/2007 Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- 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.
- Real Farmacopea Española.

Para llevar a cabo el suministro, la empresa adjudicataria se compromete a suministrar los gases comprimidos en botellas y recipientes adecuadas para tal fin, según se dictamina en el Reglamento de Aparatos a Presión, MIE –AP7. Serán de acero aleado al carbono y además del control de su fabricación, estos recipientes se someterán a controles periódicos y sistemáticos, siguiendo la normativa en vigor.

Quedan incluidas las normativas y legislación de tipo general y específica vigente actualmente y aquella otra que en lo sucesivo se promulgue. Excepcionalmente se velará por el cumplimiento de la ley 31/1995 de Riesgos Laborales.

#### **Descripción técnica de los productos**

Las botellas y recipientes utilizados corresponderán a modelos debidamente legalizados ante organismos competentes de la UE y cumplirán lo establecido por el vigente Reglamento de Aparatos a Presión, en especial lo dictaminado por ITC EP 6 Recipientes a presión transportables.

Estas botellas de gases comprimidos habrán de someterse a pruebas hidráulicas de presión cada 5 años, según se determina en el Reglamento mencionado anteriormente.

Pureza: la pureza mínima a suministrar en los gases es la siguiente:

GASES	Pureza mínima
-------	---------------

Dióxido de Carbono calidad Pharma en recipientes de 173 kg de capacidad como fuente principal	99,9998%
Dióxido de Carbono calidad Pharma en botellas de 50 litros de capacidad como reserva	99,9998%
Dióxido de carbono calidad Sanitaria en botellas de 50 litros de capacidad para los congeladores de - 80 °C	99,95%
Nitrógeno Líquido en recipientes de 135 o 150 m3 de capacidad para las cámaras frías.	99,95%

La pureza debe venir acreditada en la ficha de producto suministrada por el licitador.

Las botellas y recipientes de gases irán provistas de etiquetas, en las que se indique el tipo de gas que contiene y las instrucciones de emergencia, con especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador, para casos de emergencia o averías. Estas etiquetas indicarán además que el gas está destinado a uso terapéutico y que cumple con las especificaciones de la Farmacopea.

Las botellas de gases medicinales deberán ir señalizadas con “La Cruz Roja” de Ginebra.

Todas las botellas deben ir provistas de válvulas, cuyo acoplamiento cumple con la que establece el artículo 3 de la ya citada ITC-EP 6 y están identificadas con los colores que dictamina el artículo -4 del mismo reglamento.

Las botellas irán provistas de una tulipa de protección, además del correspondiente precinto que garantice la calidad del producto desde la liberación del lote hasta el momento de su utilización.

Para cumplir con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamento, todas las botellas deben disponer de una etiqueta donde se indique el número de lote, fecha de fabricación y planta de envasado.

Las botellas compactas, de acero o de aluminio, con una capacidad de 5 litros para el suministro de oxígeno y mezcla, además de los grifos y tulipas que definen la normativa indicada, deben de estar provistas de un regulador de presión, un caudalímetro de orificios calibrados y una doble conexión de salida, una para utilizar de forma directa mediante mascarilla o gafas nasales y otra mediante una toma directa.

La calidad de los gases ofertados se ajustará a las exigencias de la Farmacopea Española/Europea. Cuando se rescinda el contrato, se restituirá al adjudicatario todas las botellas depositadas en los diferentes Centros.

Los licitadores estarán obligados a adaptarse, en todo momento, a la legislación en vigor, en lo referente a la calidad de los productos ofertados, y en especial a lo referente al RD 1800/2003 de 26 de diciembre 2003, en el que se regula todo lo relativo a la autorización, fabricación, comercialización y dispensación de los gases medicinales.

La empresa adjudicataria debe aportar la ficha técnica de cada gas, debiendo de llevar adjunto cada envase su prospecto.

En las fechas de más altas temperaturas, final de la primavera, verano y otoño, el adjudicatario estará obligado a tomar las medidas que faciliten una menor pérdida de gas en las botellas que éste suministre. Para ello, deberá correr con los gastos derivados de adecuar las instalaciones existentes para este fin (instalación de casetas sombreadas, climatizadas, etc.)

### **Mantenimiento y control**

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario estará obligado a realizar dos chequeos anuales, con una frecuencia semestral, en los que quede comprobado y acreditado el correcto funcionamiento de la instalación de gases con la que cuenta actualmente el centro. Para el caso de tener que realizar modificaciones, se aportarán al presente expediente, y serán objeto de valoración el coste por sustitución de la línea actual de gases, a razón de precio por metro lineal de tubería, con un precio que deberá permanecer inalterado durante toda la vigencia del contrato

De igual manera, quedará incluido dentro del contrato la sustitución de los filtros necesarios para cualquier detector de gas, que, con motivo de la normativa aplicable en materia de PRL se encuentra ya instalado en el centro. Será por tanto, preceptivo, realizar una visita al centro previa a la presentación de la documentación requerida en el expediente de contratación.

En cualquiera de los casos anteriores, mientras duren las operaciones de mantenimiento, el adjudicatario velará por no interrumpir el desarrollo normal de la investigación llevada a cabo en el centro, y en caso de los cambios de los filtros de los detectores, estará obligado a dejar un equipo de sustitución en la sala afectada, mientras dura la operación de cambio de filtros.

Igualmente, y ante la detección de cualquier incidencia en la que se vea afectado un equipo suministrado por el adjudicatario, el mismo deberá ser repuesto en un plazo inferior a 12 horas, o 2 horas en caso de resultar de emergencia.

### **FORMACIÓN**

El adjudicatario está obligado a impartir un curso de formación en material de manipulación de gases medicinales, con fines de Investigación, destinado al personal que de la Fundación que sea designado por ella.

Igualmente, estará obligado a entregar a la Fundación un protocolo de actuación que refleje no solo el circuito de entrega y recogida de las botellas suministradas, sino también el protocolo de instalación y cambio de las mismas.