



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

**CONTRATACION MIXTA DEL SUMINISTRO, RECARGA Y
ARRENDAMIENTO DE BOTELLAS DE OXÍGENO MEDICINAL PARA
LOS CENTROS DE TRABAJO DE MADRID Y BURGOS, Y DEL
SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN CENTRAL Y
DE DISTRIBUCIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL EN MADRID**

Madrid, 24 de octubre de 2022

Revisado por:	Aprobado por:
Sonia García Hernández Jefa de Servicio de Prevención	Laura Díez Herrero Secretaria General y Directora de Recursos Humanos

ÍNDICE

1. OBJETO

2. CONDICIONES DEL CONTRATO

- 2.1. Descripción y alcance del Contrato
- 2.2. Medios humanos y asistencia técnica
- 2.3. Condiciones de suministro
- 2.4. Mantenimiento preventivo y correctivo de la Central de Gases
- 2.5. Autorizaciones
- 2.6. Normativa aplicable
- 2.7. Contenido de la oferta técnica

3. PERSONA DE CONTACTO DE LA FNMT-RCM. COORDINACIÓN DEL SERVICIO

1. OBJETO

El objeto de este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) es definir las condiciones técnicas que han de regir en la contratación mixta del suministro del **oxígeno medicinal**, presentados en botella, necesario para la actividad asistencial sanitaria de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda (en adelante, FNMT-RCM) en sus Centros de Trabajo de Madrid y Burgos, así como el arrendamiento y mantenimiento de las botellas de acero con cabezal compacto que seguidamente se indica para cada Centro, con su correspondiente recarga, y el mantenimiento preventivo y correctivo de la Central de Gases de Madrid. De forma orientativa se incluye las necesidades de consumo estimadas para un periodo de 12 meses:

- Servicio Sanitario del Servicio de Prevención (en adelante, SSSP), calle de Jorge Juan 106 Madrid (acceso por la Puerta de Básculas/Fielato Calle Duque de Sesto, 47).
 - arrendamiento de 4 botellas X-5 compactas de acero con cabezal compacto y 5 litros de capacidad.
 - arrendamiento de 4 botellas X-50 compactas de acero con cabezal compacto y 50 litros de capacidad.
 - Recarga anual estimada de 8 botellas de capacidad 5 litros
 - Recarga anual estimada de 4 botellas de capacidad 50 litros
 - Mantenimiento preventivo anual de la central y sistema de distribución del oxígeno medicinal.
- Servicio Médico Asistencial Externo de la Fábrica de Papel de Burgos (SMAE), calle Costa Rica s/n Burgos.
 - arrendamiento de 2 botellas X-5 de acero con cabezal compacto de 5 litros de capacidad.
 - Recarga anual estimada de 4 botellas de 5 litros de capacidad.

2. CONDICIONES DEL SERVICIO

2.1. Descripción y alcance del Servicio

El presente contrato comprende las siguientes prestaciones:

- Entrega en régimen de alquiler de las botellas objeto del contrato, incluyendo el mantenimiento, tanto en Madrid como en Burgos.
- El adjudicatario facilitará a la FNMT-RCM la ficha técnica actualizada del medicamento Oxígeno Medicinal, así como su ficha de datos de seguridad.
- Suministro y reposición de oxígeno medicinal en función de su uso y necesidades, tanto al SSSP como al SMAE en sus instalaciones. Las direcciones figuran en el punto 1. Objeto.
- Al inicio del contrato, el adjudicatario dotará a ambos Centros de Trabajo de las botellas necesarias para la continuidad del servicio y de los equipos necesarios y adecuados para su uso. El adjudicatario se compromete a distribuir a cada Centro el número de botellas arrendadas por la FNMT-RCM antes de las 13:00 horas de la mañana del segundo día laborable, a partir de la fecha de entrada en vigor del presente contrato para garantizar la continuidad del servicio.
- El adjudicatario suministrará las fijaciones que se precisen, para asegurar que no puedan caer accidentalmente con riesgo de lesiones para sus usuarios.
- **Las botellas deberán disponer de todos los elementos necesarios para su utilización.**
- El adjudicatario efectuará la reposición a demanda de los diferentes Centros y será el responsable de mantener el stock mínimo establecido en cada Centro, así como el control de caducidad del producto y los periodos de validez de cada botella.

- Contemplará el mantenimiento de las botellas con arreglo a las correspondientes especificaciones reglamentarias exigidas por la normativa industrial o sanitaria comunitaria, nacional, autonómica o local.
- Mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de distribución del oxígeno medicinal de la instalación del SSSP de Madrid, así como los trabajos de adaptación de las mismas, si fuera necesario.
- Las botellas de gases medicinales utilizadas corresponderán a modelos debidamente legalizados ante organismos de la CE y cumplirán con lo establecido por el vigente Reglamento de Equipos a Presión, en especial lo dictaminado en la ITE MIE-AP-7, Norma UNE-EN 962 y Norma UNE-EN 1089-3:2011.
- Las botellas irán provistas de etiquetas en las que se indique el tipo de gas que contienen y las instrucciones de emergencia, con especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador, para casos de emergencia o avería. Estas etiquetas indicarán además que el gas está destinado a uso terapéutico y que cumple con las especificaciones de la Farmacopea Española y/o Europea.
- Las botellas irán provistas de una tulipa de protección, además del correspondiente precinto que garantiza la calidad del producto desde la liberación del lote hasta el momento de su utilización.
- Para cumplir con las Normas de Correcta Fabricación del Medicamento, todas las botellas deben disponer de etiqueta donde se indique el número de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad y planta de envasado.
- Las botellas compactas, tendrán una capacidad de 5 y 50 litros para el suministro de oxígeno, además de los grifos (con acoplamientos normalizados según legislación vigente) y tulipas que definen la normativa.
- **Las botellas de oxígeno de 5 litros de capacidad, deberán estar provistas de un regulador de alta presión, un caudalímetro de 0 a 15l/m y una salida de baja presión dotada de toma de conexión rápida, un manómetro indicador de la presión de almacenaje, y por tanto del contenido de oxígeno, y una válvula de seguridad tarada a la presión máxima de trabajo. Las botellas X5, además dispondrán de vaso humidificador.**
- Será la empresa adjudicataria la encargada de garantizar la pureza de los gases medicinales y de mezclas para su uso y consumo de los respectivos centros y de la seguridad de dichos gases tanto a los manipuladores de botellas e instalaciones como a los pacientes consumidores de los mismos.
- Las capacidades de los envases suministrados se ajustarán a las solicitadas por los Centros. En caso de que el adjudicatario suministrase botellas de capacidad superior a la solicitada, por sus necesidades operativas o logísticas, se facturará en este caso el importe de la botella solicitada.
- Las omisiones o descripciones erróneas en este PPT de detalles manifiestamente indispensables para llevar a cabo el objeto del contrato que, por uso y costumbre, deba ser realizado, no exime al Adjudicatario de la obligación de ejecutarlos.

2.2. **Medios humanos y asistencia técnica**

- La empresa adjudicataria deberá contar con el personal necesario e idóneo para la ejecución del contrato.
- El adjudicatario dispondrá de un servicio de mantenimiento con los medios materiales y humanos necesarios para garantizar el buen funcionamiento de las instalaciones y equipos los 365 días del año.
- Será por cuenta del adjudicatario los mantenimientos técnico-legales de las botellas suministradas,
- Sustituirá sin coste alguno las rechazadas por motivos de obsolescencia o deterioro.

2.3. Condiciones de suministro

2.3.1. Petición del suministro:

- El proveedor deberá facilitar a los Centros los datos relativos al servicio de recepción de pedidos, teléfonos, fax y correo electrónico, tanto en horario normal como en caso de emergencia. La dirección de correo electrónico y fax se mantendrá invariable durante la vigencia del contrato. Cualquier cambio que se produzca deberá ser notificado a la FNMT-RCM.
- Los pedidos se realizarán por el administrativo del SSSP (con la conformidad del Coordinador-Jefe de Salud Laboral) y se formalizarán a través de notificación por correo electrónico o fax que en todo momento servirán como acuse de recibo de la solicitud de pedido.
- El adjudicatario acusará recibo del pedido realizado, con carácter inmediato, evitándose, de este modo, posibles retrasos o incidencias como consecuencia de fallos en la comunicación, con la consiguiente demora en el suministro del producto.

2.3.2. Tiempo de respuesta:

- La empresa adjudicataria estará obligada a realizar el suministro inicial de las botellas arrendadas en un plazo máximo de 2 días, a contar desde la fecha del contrato.
- El suministro de botella de oxígeno medicinal se realizará en los plazos máximos indicados a continuación para cada caso, desde la fecha de notificación y recepción del pedido:
 - 5 días para recepciones con carácter planificado.
 - 12 horas para la reposición con carácter urgente o ruptura de stock.
- A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el pedido ha sido suministrado de manera efectiva cuando, dentro del margen de tiempo señalado con anterioridad, el adjudicatario ha realizado la entrega efectiva del producto, en los parámetros de calidad y cantidad contratados, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso inmediato por la FNMT-RCM.

2.3.3. Entrega y retirada de envases

- La prestación del servicio se llevará a cabo dentro del horario normal de funcionamiento de los Centros de Trabajo de la FNMT-RCM (de lunes a viernes de 07:00 a 14:30 horas).
- Para la realización de los suministros, se facilitará y asegurará al suministrador el acceso a todos los Centros de la FNMT-RCM.
- Los adjudicatarios deberán retirar las botellas vacías. **En el caso de las botellas de 50 litros de capacidad llenas, éstas deberán colocarse en las rampas dejando la instalación preparada para su uso.**
- Los gastos ocasionados por el transporte y las actuaciones necesarias para realizar la entrega del pedido solicitado y retirada del envase vacío, **se entienden incluidos en el presupuesto de licitación por botella.**
- **El adjudicatario se hará responsable de la reposición sin coste adicional para la FNMT-RCM de las botellas caducadas.**
- El adjudicatario transportará por su cuenta y riesgo, desde sus instalaciones, hasta el Centro de Trabajo de la FNMT-RCM que corresponda, las botellas de oxígeno medicinal y retirará las vacías o caducadas, con un medio de transporte adecuado según lo estipulado en el Reglamento de Transporte por Carretera ADR, y cumpliendo con la normativa vigente que en cada momento le sea de aplicación.

2.3.4. Recepción

- La operación de reposición de botellas, se realizará en presencia de un responsable, del SSSP en Madrid y del SMAE en Burgos, que comprobará y verificará la entrega y retirada de las diferentes

botellas, debiendo quedar constancia de la conformidad del pedido, a través de un albarán de entrega firmado por dicho responsable.

- Dicho responsable podrá desechar cualquier envase que presente deficiencias de pintado, suciedad o mal estado, teniendo que ser retirado y sustituido por otro similar en un plazo de 24 horas, sin cargo alguno para la FNMT-RCM.
- La persona de la empresa adjudicataria encargada del suministro deberá aportar, en cada entrega, documentación acreditativa del producto suministrado. Para ello, se formalizará un albarán de entrega con el contenido mínimo que se expone a continuación:
 - Número de albarán.
 - Nombre y dirección del centro de trabajo de la FNMT-RCM receptor.
 - Datos de identificación del personal de la FNMT-RCM que supervisa la entrega.
 - Datos identificativos del personal de la adjudicataria que realiza el transporte/entrega del producto.
 - Producto que suministra.
 - Cantidad de producto suministrado.
 - Fecha de pedido.
 - Fecha y hora de entrega.
 - Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- El albarán de entrega será verificado por el responsable de la FNMT-RCM que corresponda a cada centro de trabajo, que, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de la FNMT-RCM. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán.
- El adjudicatario será responsable de los daños que ocasionen su personal, ya directamente o como negligencia, dolo o dejación de funciones en la prestación del servicio y responderá de las indemnizaciones que procedan.

2.3.5. Garantía

- La empresa adjudicataria tomará las medidas necesarias para asegurar el mantenimiento del suministro y, en este sentido, se compromete a disponer, en todo momento, de un stock de producto suficiente para cubrir las necesidades de cada centro de trabajo.
- A efectos de garantizar que el stock de producto es válido y, por lo tanto, utilizable de forma inmediata, la adjudicataria controlará también las caducidades de las botellas suministradas, sustituyendo sin cargo para la FNMT-RCM, las botellas caducadas o próximas a caducar, previa comunicación al Coordinador-Jefe de Salud Laboral.

2.3.6. Retirada de botellas finalizado el contrato

- Cuando se rescinda el contrato, se restituirá al adjudicatario las botellas de gases propiedad del adjudicatario, sin que la FNMT-RCM tenga que abonar cantidad alguna por su retirada. La FNMT-RCM mantendrá un inventario de las botellas en depósito-alquiler y en él constarán los datos de identificación de cada botella.
- El adjudicatario se responsabilizará de los trabajos necesarios para efectuar las actuaciones señaladas en el párrafo anterior, respondiendo frente a los prejuicios o deterioros que pudieran producirse tanto a la FNMT-RCM como a terceros.

2.4. Mantenimiento preventivo y correctivo de la Central de Gases y distribución en Madrid

2.4.1. Mantenimiento preventivo

- El mantenimiento preventivo deberá asegurar el máximo rendimiento de la instalación del sistema de distribución de oxígeno medicinal y mantener un adecuado nivel de seguridad en el SSSP de Madrid.
- El servicio consistirá en la revisión de las instalaciones de gases medicinales por parte del personal técnico de la adjudicataria especializado en este tipo de instalaciones. En concreto, la empresa contratista realizará el mantenimiento preventivo de la instalación de oxígeno medicinal.
- El mantenimiento de dichas instalaciones y elementos incluirá un plan de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal que cumpla con la legislación vigente, atendiendo a las recomendaciones del fabricante de la instalación. La red de distribución de oxígeno medicinal debe cumplir la normativa vigente 93/42/CEE y el R.D. 1591/2009, que en España están resumidas en la ISO 7396-1.2 del 2017.
- En el mantenimiento se realizará una revisión preventiva anual.
- Al finalizar dicha revisión, además de adjuntar el parte de revisión/calibración/inspección que corresponda, emitirá un informe del estado de la instalación, pudiendo proponer mejoras para la misma.
- Si durante las intervenciones preventivas debieran subsanarse deficiencias en la instalación, la empresa adjudicataria emitirá presupuesto para su corrección el cual la FNMT-RCM se reserva el derecho de aceptar y/o contratar con otra empresa.
- **Con objeto de poder ajustar su propuesta, las empresas licitadoras deberán visitar las instalaciones del SSSP de Madrid.**

2.4.2. Control de fugas en la red de suministro y tomas

- También quedará incluido sin coste adicional la revisión y control anual de:
 - La ausencia de fugas en la red y accesorios conectados a la misma.
 - Comprobación de la estanqueidad y estado de las tomas y sus componentes.
- El plan de mantenimiento deberá contemplar que a la finalización del año se hayan revisado las tomas y puntos sensibles en la red de la instalación.

2.4.3. Mantenimiento correctivo

- Independientemente de las operaciones de mantenimiento preventivo, la empresa adjudicataria quedará obligada a atender, en un plazo no superior a 24 horas, cuantos avisos le sean comunicados por la FNMT-RCM para reparación y/o verificación de cualquier elemento específico de la instalación. El coste de la visita será sin cargo alguno para la FNMT-RCM.
- La ejecución de trabajos como consecuencia de avisos de avería, realización de modificaciones de la instalación o cualesquiera otras derivadas del mantenimiento preventivo, solicitados por la FNMT-RCM, se realizarán al margen de lo estipulado en el presente documento, con presupuesto previo que deberá ser aceptado por la FNMT-RCM antes del inicio de los trabajos.

2.5. Autorizaciones

- La empresa adjudicataria deberá estar dada de alta en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas.
- Deberá estar al corriente de la declaración de su actividad a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

- Deberá disponer del certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación en vigor emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y autorización de comercialización del producto objeto del presente contrato.
- Si durante el periodo de ejecución del contrato tuviera que renovar su autorización o certificación, deberá presentarlo al responsable del contrato de la FNMT-RCM.
- Los licitadores deberán tener vigente la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios como laboratorio farmacéutico de gases medicinales. Así mismo, habrán de disponer de la correspondiente autorización de fabricación y comercialización de la especialidad farmacéutica cuyo suministro se contrata.

2.6. Normativa de aplicación

- Además de por las prescripciones de este PPT, los trabajos en él contenidos se regularán por la normativa que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato, y en particular:
 - Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
 - Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.
 - 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, modificado por el Real Decreto 686/2013.
 - Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.
 - Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humanos.
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la 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.
 - Directivas 93/42/CEE, relativas a los productos sanitarios, con sus modificaciones y Directiva 2010/35, de 16 de junio, sobre dispositivos a presión transportables y sus modificaciones.
 - Real Decreto 1591/2009, que en España están resumidas en la Norma UNE EN ISO 7396-1 Sistemas de canalización de gases medicinales.
 - Norma UNE-EN ISO 1089-3:2011 Botellas para el transporte de gas.
 - Directivas 2003/94CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano que sustituye la Directiva 91/356/CEE de la Comisión de 13 de junio de 1991 por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.
 - Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.
 - ADR 2021. Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (adaptable a los posibles cambios normativos).

La normativa descrita no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución del objeto del presente contrato cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este PPT, pueda afectar al objeto del contrato, así como posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

2.7. Contenido de la oferta técnica

- Memoria explicativa del desarrollo del servicio que explique ampliamente lo solicitado en los apartados 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4, así como las certificaciones de las autorizaciones del punto 2.5 del presente PPT.
- Plazos de entrega.

3. PERSONA DE CONTACTO DE LA FNMT-RCM. COORDINACIÓN DEL SERVICIO

Para cualquier consulta o aclaración sobre el contenido de este documento y para velar por la buena ejecución del servicio, por parte de la FNMT-RCM pueden contactar con:

Consultas Técnicas para la presentación de la oferta/Coordinador de la FNMT-RCM para la ejecución del Servicio

Dr. D. Jesús María Alonso Uriarte
Coordinador Jefe
Servicio de Prevención
Secretaría General y Dirección de Recursos Humanos
Teléfono: 915666779
Fax: 91.566.68.87.
E-mail: jmalonso@fnmt.es

Por parte de la empresa contratada resultará necesario nombrar a un gestor de cuenta, cuyos datos deberán figurar en la oferta que se presente, que será el interlocutor válido ante la FNMT-RCM y representará a la empresa adjudicataria en todos los asuntos relacionados con el objeto del contrato.

Desde la adjudicación del contrato y a lo largo de su duración, ambos coordinadores, el de la FNMT y el del contratista, coordinarán y supervisarán las actuaciones necesarias para la correcta consecución del servicio.