



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO DIRIGIDO AL TRANSPORTE SANITARIO DE NAVARRA

ÍNDICE

1.	OBJETO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO	4
4.	NORMATIVA DE APLICACIÓN	5
5.	TRAZABILIDAD	6
6.	PROCEDIMIENTO DEL SUMINISTRO, LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA	7
7.	STOCK.....	7
8.	CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES	8
9.	RETIRADA DEL PRODUCTO A LA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO	9

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el suministro de oxígeno en régimen de depósito de sus envases y recargas de los mismos con destino a las Bases de Ambulancias gestionadas por BIDEAN.

2. ALCANCE

Se requiere el suministro del oxígeno medicinal para una flota actualmente integrado por 110 vehículos, cuya dotación consiste en:

- Ambulancias no asistenciales (76 vehículos): una bala de oxígeno de 10 litros, con previsión de incluir durante la primera anualidad del contrato una bala de oxígeno de 2 litros.
- Ambulancias asistenciales (34 vehículos):
 - o Dos balas de oxígeno de 10 litros
 - o Una bala de oxígeno de 5 litros
 - o Dos balas de oxígeno de 2 litros.

En las ambulancias asistenciales, debido a la electromedicina, existen dos tipos de conexiones, por lo que la empresa adjudicataria deberá adecuar la bala de oxígeno suministrada a las conexiones de la electromedicina. Si para la elaboración de la oferta la empresa licitadora requiere la visita in situ, deberá comunicar dicha visita a través del correo contrataciones@bideansalud.es

- Se requerirá asimismo un stockaje mínimo que, debido a la falta de información previa se determinará durante los primeros tres meses de ejecución del contrato junto con la empresa adjudicataria.

De este modo, el presente contrato comprende las siguientes prestaciones:

- Suministro y recarga de:
 - o Oxígeno medicinal en envase de 2 litros
 - o Oxígeno medicinal en envase de 5 litros
 - o Oxígeno medicinal en envase de 10 litros

- Distribución de las botellas de oxígeno en las bases ubicadas en:
 - o Pamplona: Pol. Aizoain Soto, Comarca I, Calle B, Berrioplano.
 - o Tudela: Pol. Las Labradas, Parcela 425
 - o Sangüesa: Polígono Rocaforte, nº 19
 - o Estella: Pol. Mercatondoa 13, 7 bajo
- Adecuación, instalación y mantenimiento de las instalaciones apto para el stockaje de las botellas de oxígeno durante el periodo de vigencia del contrato.

Dado que las cantidades exactas a suministrar no se conocen con carácter previo, el suministro se realizará mediante los pedidos que en función de las necesidades se vayan produciendo para el normal funcionamiento de la atención sanitaria a la población, siendo el porcentaje estimado de envío a cada una de las bases la siguiente:

- Base de Pamplona: 60%
- Base de Tudela: 20%
- Base de Sangüesa: 10%
- Base de Estella: 10%

El número estimado anual de recargas por tipo de envase es el siguiente;

Articulo Evase	Numero anual estimado de recargas por tipo de envase
Oxigeno medicinal en envase de 2 litros	380
Oxigeno medicinal en envase de 5 litros	300
Oxigeno medicinal en envase de 10 litros	740

3. PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

El adjudicatario deberá depositar los envases de gases en el lugar se detalla en la cláusula anterior y en número indicado en cada uno de los pedidos. Los envases se entregarán a título de depósito, **LLENOS DE GAS, y tanto el envase como el gas que contiene en esta entrega inicial son con cargo de dicho**

proveedor. BIDEAN no adquiere obligación económica por la carga inicial del gas de dichos envases, y solamente se hará cargo de las sucesivas recargas.

Es obligación de BIDEAN, la conservación y custodia de estos y su devolución una vez finalizado el periodo de tiempo establecido en el presente pliego regulador.

El adjudicatario se compromete a facilitar a BIDEAN los envases de gas en perfectas condiciones de seguridad y uso, siendo por cuenta del adjudicatario las revisiones y pruebas reglamentarias según normativa vigente.

El adjudicatario se compromete dar la asistencia necesaria al personal de las bases de ambulancias que hagan uso o manipulen las botellas, cuando así se le requieran. La asistencia deberá incluir las condiciones de seguridad que deben mantenerse durante su uso y guarda, así como instrucciones necesarias para que se produzca el agotamiento del gas antes de su devolución.

El suministro y recarga incluye a la totalidad de las bases de ambulancias que se señalan en la cláusula segunda del presente pliego y aquellos otros que entren en funcionamiento durante la vigencia del contrato.

BIDEAN podrá cambiar la localización dentro de cada municipio de los puntos de recogida/entrega, así como la inclusión de nuevos puntos, sin que ello suponga un coste adicional. Estos cambios y/o inclusiones se comunicarán a la empresa adjudicataria mediante correo electrónico enviado por el responsable del contrato.

Cuando las necesidades de las bases varíen, el listado de envases en depósito podrá ser modificado por BIDEAN, incrementando o disminuyendo su número. Cuando el adjudicatario considere necesario para racionalizar los costes de distribución aumentar el stock de envases de un centro, lo solicitará a BIDEAN, que deberá dar su aprobación.

El adjudicatario es el responsable exclusivo del material suministrado y de las faltas que en ellos pudieran notarse, sin que le libre de responsabilidad la circunstancia de que la propiedad haya examinado y reconocido el suministro. Si dicho material revisado es defectuoso, el adjudicatario procederá a la retirada de dicho material y a suministrarlo nuevamente en las condiciones adecuadas.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento, reposición, revisiones, retimbrados, pruebas reglamentarias, etc. de todos los envases, sin coste adicional para BIDEAN.

4. NORMATIVA DE APLICACIÓN

La empresa adjudicataria garantizará que los gases medicinales suministrados cumplen con los requisitos exigidos en la normativa vigente en cada momento, debiendo de cumplir con esta condición durante toda la vigencia del contrato.

La calidad y características de los gases suministrados deberán ajustarse a las especificaciones técnicas de Farmacopea Española, o en su defecto, la Farmacopea Europea, y estos gases deberán cumplir la legislación vigente según su aplicación.

Las condiciones de envasado, etiquetado embalaje y rotulación deberán cumplir con lo establecido en la normativa en vigor, para cada uno de los productos entregados.

Todos los artículos y productos se atenderán estrictamente a la normativa técnico-sanitaria en vigor, para la obtención, fabricación, elaboración, almacenamiento, instalaciones, conservación, transporte, distribución, caducidad y devolución, equipos a presión, seguridad industrial, personal manipulador y venta de cada artículo o grupo de artículos.

Si durante la vigencia del contrato la normativa al efecto de aplicación requiere la modificación de las características de los envases actuales, la adquisición de los nuevos será a cargo del adjudicatario, sin coste adicional alguno para BIDEAN.

El adjudicatario deberá disponer de autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, para la comercialización de los gases medicinales objeto del presente contrato durante toda su vigencia.

Asimismo, dispondrá del Código de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de los gases medicinales objeto de este contrato.

5. TRAZABILIDAD

El adjudicatario se responsabilizará de garantizar la trazabilidad, en todo momento, de los movimientos de las botellas, desde su entrada en la base que corresponda hasta su salida. Las condiciones del etiquetado para garantizar la trazabilidad serán las definidas en el 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.

Los albaranes de entrega de las botellas deberán incluir obligatoriamente nº de lote y caducidad.

La empresa adjudicataria colaborará y acreditará la identificación de aquellos centros en los que las botellas se devuelvan con una presión de gas superior a la presión que debe quedar como residual una vez se ha vaciado su contenido.

En el caso de que el producto sanitario objeto de este contrato genere una alerta a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos que se generen en BIDEAN en relación con la retirada del material de los centros donde haya existencias de dicho producto.

La actualización de la localización de las botellas deberá hacerse como máximo cada 24 horas. El adjudicatario deberá dar acceso a los datos registrados cuando así se lo solicite desde BIDEAN.

6. PROCEDIMIENTO DEL SUMINISTRO, LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Recurrentemente el personal responsable de BIDEAN comunicará al adjudicatario las peticiones de reposición de envases de las bases de ambulancias indicadas en la cláusula segunda del presente pliego. A partir de esa fecha el adjudicatario tendrá un plazo máximo de 72 horas o el plazo ofertado en su propuesta si este es menor, para suministrar los envases llenos y retirar los vacíos.

La entrega y recogida de envases se realizará en las bases de ambulancias o en los lugares que se fijen si lo anterior no fuese posible.

En el mismo momento de la recogida de un envase vacío, se deberá sustituir por un envase lleno de las mismas características.

7. STOCK

El adjudicatario realizará una óptima gestión del stock, asegurando la no existencia de botellas caducadas y preservando el stock suficiente para no tener roturas de stock.

El adjudicatario enviará semestralmente a BIDEAN un informe sobre la gestión de las botellas en el que como mínimo se informará por centro:

- Tipo y número de botellas devueltas con más presión que la residual por cada centro.
- Stock existente en cada uno de los centros, detallando la cantidad y el formato de la botella.
- Análisis de existencias y consumos

En todo caso, la empresa adjudicataria deberá asistir técnicamente y asesorar sobre la conveniencia y seguimiento del stock.

8. CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES

Todos los envases deberán cumplir con las siguientes especificaciones y características:

- Presión de llenado 200 bares
- Suministro de envase con precinto de garantía de todo el conjunto.
- Válvula antirretorno integrada en botellas.
- Indicador permanente del contenido de oxígeno en botella.

Los envases de 2 y 5 litros, además de las señaladas anteriormente, deben cumplir las siguientes características:

Envases de 2 litros

- Contenido del envase: 400 litros de oxígeno medicinal a presión atmosférica.
- Indicador permanente de presión de la botella.
- Debe poder ser utilizado de forma inmediata, tal y como se suministra.
- Válvula de apertura y cierre integrada de fácil apertura sin necesidad de llaves.
- Peso máximo de 3,6 Kgs.
- El sistema de suministro de oxígeno medicinal está constituido por una botella de oxígeno que lleva incorporado en su propio grifo un regulador de caudal, que debe ser adecuado para cualquier aplicación dentro y fuera de la ambulancia, o centro, y que permita regular el caudal de salida entre 0,5 litros/minuto hasta 15 litros/minuto; dicho regulador deberá de estar protegido contra caídas y golpes.

Envases de 5 litros

- Contenido del envase: 1.000 litros de oxígeno medicinal a presión atmosférica.
- Indicador permanente de presión de la botella.
- Debe poder ser utilizado de forma inmediata, tal y como se suministra.
- Válvula de apertura y cierre integrada de fácil apertura sin necesidad de llaves.
- Peso máximo de 10,5 Kgs.
- El sistema de suministro de oxígeno medicinal está constituido por una botella de oxígeno que lleva incorporado en su propio grifo un regulador de caudal, que debe ser adecuado para cualquier aplicación dentro y fuera de la ambulancia o centro, y que permita regular el caudal de salida entre 0,5 litros/minuto hasta 15 litros/minuto; dicho regulador deberá de estar protegido contra caídas y golpes.

La empresa adjudicataria deberá adecuar la bala de oxígeno suministrada a las conexiones de la electromedicina en las ambulancias asistenciales.

9. RETIRADA DEL PRODUCTO A LA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

A la finalización del contrato, el adjudicatario procederá a la retirada de todas las botellas de su propiedad en un plazo máximo de tres días desde la finalización del contrato.