

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL PROCEDIMENT DE
CONCURRÈNCIA LIMITADA PER A L'ADJUDICACIÓ DEL CONTRACTE
DE SUBMINISTRAMENT DE GASOS MEDICINALS PER A LA FUNDACIÓ
HOSPITAL CLÍNIC VETERINARI**

1.- Objecte

És objecte d'aquest document la regulació de les condicions tècniques per a la contractació del subministrament d'oxigen medicinal a les instal·lacions de la Fundació Hospital Clínic Veterinari, en endavant FHCV, situada al Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona, C.P.08193, Bellaterra.

El subministrament es realitzarà a l'àmbit i amb l'abast que s'indiquen, per tal de garantir el nivell de la prestació, la continuïtat del subministrament i del funcionament dels equipaments i llur durabilitat, incloent el servei de manteniment de les ampolles segons normativa vigent, així com tota la infraestructura tècnica per poder realitzar el subministrament en condicions amb total seguretat. **Aquest subministrament es pagarà per consum real realitzat i no per quota mensual fixa.**

Els gasos medicinals objecte del present contracte han de complir la normativa que resulti a cada moment vigent, i de forma específica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris i el Reial Decret 1345/2007, de 11 d'octubre, pel qual es regula al procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació del medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

Les empreses licitadores han d'acreditar que disposen de les corresponents autoritzacions de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris com laboratori farmacèutic i especialitat, així com dels codis nacionals de producte respectius, tenint en compte que els gasos medicinals que continguin el mateix component amb qualitats ajustades a "farmacopees" diferents, seran considerats productes distints a l'efecte de la seva comercialització. Igualment, justificaran que disposen d'un Sistema de Traçabilitat per registrar tots els moviments dels productes medicinals, fins a la sortida cap a les dependències de la FHCV. Aquest Sistema de Traçabilitat haurà de contar amb suport informàtic i en paper, que relacioni l'assignació de lots i sublots del producte segons especificacions del Reial Decret 1345/2007, de 11 d'octubre.

2.- Presentació

L'òrgan de contractació és la Fundació Hospital Clínic Veterinari, en endavant FHCV.

2.1 Contacte

Les instal·lacions estan ubicades al Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona. Codi postal 08193 Bellaterra (Barcelona). Tel. 93 581 18 94. Fax 93 581 34 28. Correu electrònic: hcv@uab.cat Web: www.uab.cat/hcv/

2.2 Descripció de la activitat

La Fundació Hospital Clínic Veterinari desenvolupa diverses activitats dins els tres àmbits que configuren la seva missió: Assistencial, Docent i de Recerca.

L'activitat assistencial se centra en l'atenció veterinària a gats, gossos, cavalls i animals exòtics que sol·liciten directament els serveis del nostre hospital o bé ho fan a través del seu veterinari habitual (casos referits). Al voltant de 14.000 casos són atesos cada any per algun dels 72 veterinaris, distribuïts en 16 serveis (medicina interna, cirurgia, oftalmologia, neurologia, traumatologia, etc.) amb què compta la FHCV.

A part de l'activitat assistencial, la FHCV acull les pràctiques del grau i llicenciatura de Veterinària de la UAB i els programes de postgrau: Internat en Medicina i Cirurgia de Petits Animals, Internat en Medicina i Cirurgia d'Èquids, residències oficials en 11 especialitats i Programa hospitalari per Auxiliars Tècnics Veterinaris.

L'activitat de recerca es basa en la realització d'estudis clínics prospectius i retrospectius que generen al voltant de 30 articles científics publicats en revistes d'impacte cada any.

3.- Contingut mínim

El contingut del present plec es considera de caràcter mínim, de manera que el licitador podrà millorar-lo i/o adequar-lo als objectius i continguts plantejats a millors o majors expectatives, sempre que a judici de l'òrgan de contractació, aquests millorin de manera substancial els objectius inicialment plantejats.

4.- Descripció general del subministrament a contractar

L'adjudicatari s'encarregarà d'elaborar, emmagatzemar i subministrar gasos medicinals a la FHCV, així com els recipients que siguin necessaris. L'adjudicatari haurà de fer el manteniment d'aquests recipients i subministrar tants com sigui necessari per posar en marxa el subministrament i per tenir l'estoc disponible a la FHCV definit en les característiques tècniques d'aquest plec.

L'adjudicatari s'encarregarà de dissenyar i subministrar aquells equipaments d'emmagatzemament que siguin necessaris per complir la normativa vigent en el que respecta als dipòsits de gasos.

En aquesta contractació aniran incloses totes les despeses previstes en la durada del contracte, com per exemple, càrregues, envasos, entre altres.

5.- Característiques tècniques

5.1 Àmbit d'actuació

El subministrament es realitzarà al magatzem central de la FHCV i a la Unitat Equina de la FHCV, Facultat de Veterinària, Campus de la Universitat Autònoma de Barcelona, 08193 Bellaterra.

Els gasos medicinals i prestacions que integren el subministrament són els que es relacionen en aquest Plec de Prescripcions Tècniques, amb indicació dels consums estimats i dels preus màxims de licitació assenyalats.

5.2 Consums envasos anuals

El consum mig anual estimat és el següent en número d'envasos:

Presentació del gas medicinal	Nº envasos anuals	Lliurament inicial	Estoc previst
Oxigen medicinal gas 10'6 m3	120	20*	12**
Oxigen medicinal gas 2'8 m3	40	8*	4**
Diòxid de carboni 5 litres	***	1*	1

*Envasos plens a lliurar a l'iniciar el subministrament.

**Envasos plens del primer lliurament per iniciar el subministrament que correspondran a estoc, i que s'haurà de mantenir en tot moment.

*** Dependrà de l'ús que es faci a les nostres instal·lacions.

5.3 Descripció tècnica del productes

Les característiques tècniques mínimes són les que exigeix la Farmacopea Espanyola i/o Europea. L'adjudicatari estarà obligat a adaptar-se en tot moment a la legislació vigent a cada moment durant la durada del contracte, referida a la qualitat, la logística, les normatives, responsabilitats, etc. dels productes subministrats i serveis realitzats.

Els gasos subministrats hauran de complir les condicions i prescripcions indicades pel Departament de magatzem i logística pel que fa a la qualitat, les anàlisis a efectuar, etc., i també hauran de supervisar, en la mesura que els competeixi, el compliment de la legislació vigent i el seu desplegament, per la qual es consideren els gasos medicinals com a medicament.

L'equipament subministrat complirà totes les normes vigents i d'aplicació de Producte Sanitari.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament a la FHCV qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència del contracte.

Les empreses licitadores hauran d'acreditar els sistemes de qualitat i calibratge que utilitza en els processos de producció. En aquest sentit s'ha d'acreditar l'etiquetatge i la capacitat dels subministradors en disposar de les tècniques analítiques pel control de la qualitat dels gasos medicinals (sistemes de control de qualitat).

5.4 Condicions tècniques del subministrament i emmagatzematge de gasos

L'adjudicatari, a més del subministrament dels gasos, i sense cost addicional, ha de disposar de la infraestructura necessària per poder donar el subministrament en condicions de total seguretat.

- Recàrregues d'envasos quan aquests es buidin les vegades que faci falta.
- Transport i logística de tots els equipaments.

Per al subministrament, l'adjudicatari transportarà al seu càrrec i risc el gas, complint la normativa vigent.

L'adjudicatari està obligat a complir els protocols de càrrega i descàrrega, incloent els equips necessaris per a tal fi (horaris establerts, respectar les zones de càrrega). Durant el transport dels gasos medicinals, s'acompanyarà un certificat signat i datat on constin les dades de l'etiquetatge, que estarà a disposició de les autoritats sanitàries.

Qualsevol mesura o actuació que l'empresa adjudicatària pretengui portar a terme, haurà de comptar amb l'aprovació prèvia de la Direcció del Centre. L'empresa adjudicatària estarà obligada a indemnitzar al Centre per tots i cadascun dels perjudicis que, per raó de manca de subministrament, li hagin estat produïts.

Així mateix, seran a compte de l'adjudicatari les possibles sancions en què pugui incórrer per l'incompliment de les normes legals vigents.

El subministrament es realitzarà d'acord amb el centre peticionari, en el lloc reservat a aquest efecte i en l'horari establert, que serà de dilluns a divendres de 9'00 h. A 13'30 h.

El termini d'entrega dels productes en cas d'urgència serà màxim de 6 hores, aquestes comandes no podran generar cap càrrec addicional. L'adjudicatari haurà de facilitar un número de telèfon de contacte les 24 hores del dia els 365 dies de l'any per tal de garantir el subministrament de gasos.

La factura serà emesa en funció del volum del subministrament i de les necessitats de la FHCV. La FHCV acordarà les condicions de facturació amb l'empresa subministradora, de conformitat amb l'article 216, apartat 4 del Reial Decret Legislatiu 3/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el text refós de la llei de contractes del sector públic.

En qualsevol moment, la FHCV podrà sol·licitar l'aclariment o justificació dels imports i conceptes inclosos en les factures, havent d'aportar l'empresa adjudicatària l'oportuna justificació dels subministraments facturats i de l'import imputat.

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir unes existències mínimes que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments, pel que fa als gasos medicinals.

L'adjudicatari ha de presentar la proposta per la zona d'emmagatzematge d'ampolles, que haurà d'implantar sense càrrec, sent de la seva propietat i per tant a retirar a la finalització del contracte. Aquesta zona d'emmagatzematge haurà de complir totes les normatives de seguretat vigents i així com les de prevenció de riscos laborals. Aquesta zona haurà de preveure el correcte emmagatzematge de les ampolles plenes i buides necessàries pel subministrament.

Aquesta zona d'emmagatzematge tindrà la capacitat suficient per reservar totes les ampolles plenes i buides necessàries per a que no existeixi cap trencament d'estoc dels productes licitats entre els dies acordats de lliurament. L'empresa adjudicatària no podrà realitzar cap càrrec per la retenció d'envasos en poder de la FHCV.

Els recipients necessaris per al subministrament de gasos medicinals propietat de l'adjudicatari, compliran en tots els extrems i els possibles aspectes amb la normativa vigent i posteriors que poguessin sorgir durant la durada del contracte, havent d'adaptar-les, si fos necessari, sense cost per la FHCV.

L'adjudicatari transportarà pel seu compte i risc, des de les seves instal·lacions fins a la FHCV, els envasos plens i retirarà els buits, amb un mitjà de transport adequat, segons el que estipula el reglament de transport per carretera ADR, i complint la normativa que a cada moment sigui d'aplicació.

Per al lliurament de cilindres plens i la retirada dels buits, l'adjudicatària sol·licitarà, sempre, la presència de personal de Logística de la FHCV, el qual comprovarà, verificarà i segellarà l'albarà de lliurament. La reposició a l'estoc de les ampolles consumides s'efectuarà a demanda de la FHCV. El personal que l'adjudicatari faci servir per a la realització dels subministraments objecte del present contracte haurà de tenir la formació adequada i estar dotat dels equips de protecció personal establerts. L'empresa adjudicatària vetllarà pel compliment de les normes de seguretat i prevenció de riscos en les actuacions del seu personal i en particular la obligació de no fumar en els centres de treball.

L'albarà haurà d'estar sempre validat i indicar el nombre d'unitats subministrades de cada article en la unitat de mesura adjudicada. Es imprescindible especificar la data i l'hora del lliurament.

En cas de vaga del seu personal, l'empresa adjudicatària vindrà obligada a fixar els mínims de plantilla per cobrir les demandes i necessitats de la FHCV, d'acord amb la Direcció de la FHCV.

Qualsevol mesura o actuació que l'empresa adjudicatària pretengui executar haurà de comptar amb l'aprovació prèvia de la FHCV.

La FHCV, a través del seu personal, podrà prendre en qualsevol moment les mesures de control que consideri necessàries per l'acompliment de les obligacions a les que estigui sotmés l'adjudicatari com a conseqüència del contracte.

Les condicions especificades en aquest capítol es consideren condicions mínimes, podent l'adjudicatari proposar a aquestes les millors que consideri.

La puresa i la qualitat del gasos medicinals haurà de complir el definit per la Farmacopea Espanyola i/o Farmacopea Europea. Els licitadors estaran obligats a adaptar-se en tot moment a la legislació en vigor i la que pugués sorgir durant la vigència del contracte, quant a la qualitat, la logística, les normatives, responsabilitats, etc., dels productes oferts, sense cost addicional per la FHCV.

Per poder garantir la qualitat del gas del proveïdor des de la sortida de les instal·lacions fins a la seva utilització, aquest precintarà l'acoblament de sortida dels envasos de manera que es detecti qualsevol manipulació que s'hi pugui fer.

La quantitat de producte que conté una ampolla s'expressa en m³ si es tracta de gas comprimit o en kg o en litres en el cas d'un gas líquid i depèn de la pressió d'ompliment, (gas comprimit) i/o de les característiques físiques del producte (gas líquid). Els envasos correspondran a models degudament legalitzats davant d'organismes competents de la UE i compliran el que estableix el Reglament d'aparells a pressió vigent.

El subministrament dels gasos medicinals i d'ús sanitari en ampolles ha d'atenir-se a les següents condicions:

- Totes les ampolles de gasos medicinals faran servir vàlvules amb acoblaments normalitzats, segons el que estableix la normativa vigent, a fi d'evitar confusions en el consum de gasos.
- Totes les ampolles de gasos medicinals aniran proveïdes d'una etiqueta que indiqui el tipus de gas que està destinat a fins terapèutics (p.e. OXIGEN MEDICINAL), que compleixi les especificacions de la Farmacopea Europea i en la qual es donin les instruccions oportunes en cas d'emergència.
- Totes les vàlvules de les ampolles de gasos medicinals aniran proveïdes d'un tap precintable o precinte que garanteixi la no manipulació d'aquestes, des de la sortida de fàbrica fins a la seva utilització terapèutica a la FHCV.
- L'adjudicatari s'ocuparà, igualment, de mantenir els recipients (ampolles) en perfecte estat, de conformitat amb els reglaments i la legislació vigent a cada moment.
- Els envasos estaran etiquetats de forma fefaent, on s'indiqui el tipus de gas o mescla que contenen, la seva qualitat i/o composició, la data de càrrega i caducitat del producte, i les instruccions d'actuació en cas d'emergència.
- Efectuar la reposició a demanda o per caducitat del producte, essent de la seva responsabilitat el control dels períodes de validesa de cada ampolla.
- Cap ampolla serà lliurada amb un període de validesa inferior a la meitat de la seva caducitat.
- L'adjudicatari establirà mètodes de gestió d'estoc que garanteixi el consum pactat amb la FHCV i controlarà les caducitats de les ampolles de subministrament periòdic.
- L'empresa adjudicatària haurà de transportar les ampolles fins el lloc d'emmagatzematge o punt de consum que indiqui el centre. Així mateix ha de disposar dels mitjans adequats que evitin el deteriorament de les infraestructures del centre.
- Per a la presentació de l'oferta tècnica serà imprescindible i condició de validesa acreditar la visita a les instal·lacions. El centre facilitarà un certificat de visita que caldrà adjuntar a la documentació del concurs, en cas contrari la oferta podrà ser desestimada.
- El nombre d'ampolles a disposició del centre han de permetre una autonomia de consum com a mínim de 3 dies naturals.

5.5 Condicions i preus del subministrament

Dins del preu dels productes s'inclouen la manipulació, el transport, servei de càrrega, la conservació i el lloguer dels recipients, així com els calibratges necessaris. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

En el cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar-ho en la seva oferta.

Altres costos addicionals, com podrien ser quotes farmacèutiques o compromisos mediambientals, aniran a càrrec de l'adjudicatari i no suposarà cap cost addicional en la factura. Per tant aquest concepte haurà d'estar previst en l'oferta dels licitadors.

L'adjudicatari es compromet a mantenir en tot moment un estoc mínim de gasos medicinals i d'us sanitari suficient per a cobrir les necessitats. Els gravàmens, taxes, arbitris, etc., de tot ordre que es produeixin per raó del contracte que es formalitzi, seran per compte i càrrec de l'adjudicatari. A més correran pel seu compte les despeses de totes les assegurances que siguin necessàries, havent de tenir-se en compte els riscos per agents atmosfèrics, que requereixin pòlissa especial.

Durant el període de vigència del contracte no hi haurà revisió de preus.

5.6 Assistència tècnica

L'adjudicatari es compromet a l'assessorament tècnic-legal permanent, en referència al subministrament i als equips que intervenen en el mateix.

5.6.1 Assessorament

L'empresa adjudicatària haurà d'assessorar al personal logístic de la FHCV sobre els productes i equipaments objecte d'aquest plec. També haurà d'assessorar en matèria de prevenció i seguretat industrial als tècnics responsables de la FHCV.

5.6.2 Manteniment

L'empresa adjudicatària haurà de disposar del servei de manteniment i mitjans adequats per garantir la seguretat i el bon funcionament dels equips de la seva propietat al seu lloc d'ubicació.

En el cas del buidament de les ampolles per avaria o defecte de manteniment l'adjudicatari els emplenarà sense càrrec.

Anualment s'efectuarà pel personal tècnic de l'adjudicatari una inspecció de la zona d'emmagatzematge per estendre un certificat sobre el seu bon estat.

5.7 Treballs pel canvi d'adjudicatari

En cas de canvi d'adjudicatari, els treballs necessaris pel canvi de subministrament es portaran a terme sota la direcció i coordinació del responsable de Suport Logístic.

A l'inici i al final de l'adjudicació es farà un inventari general dels recipients de l'adjudicatari, en el qual intervindran el representant del mateix i el responsable de Suport Logístic. Quan finalitzi el contracte, es restituirà a l'adjudicatari cessant, posant a la disposició del mateix, els materials i equips dipositats dintre del centre de la FHCV.

Aquests equips seran retirats per l'empresa adjudicatària cessant en el dia assenyalat aixecant a aquest efecte, un acta de retirada entre ambdues parts. En cas de no seguir aquest procediment, la FHCV els retirarà pel seu compte o per encàrrec a tercers, deduint l'import d'aquest servei de la facturació de l'adjudicatari cessant, no podent reclamar aquests danys i perjudicis per aquest servei. L'adjudicatari cessant mantindrà el subministrament i instal·lacions al preu de l'any en curs fins a la data en què puguin ser instal·lats els equips de l'adjudicatari entrant.

5.8 Danys. Assegurança de responsabilitat civil

Serà a compte de l'adjudicatari indemnitzar tots els danys i perjudicis corporals, materials o conseqüències causades a la FHCV, al personal d'aquesta, a usuaris o tercers pels productes

subministrats, els dipòsits de propietat seva, pels vehicles subministradors de gasos, com també per les actuacions del seu personal, per negligències o culpa en l'execució del contracte.

No obstant l'anterior, i per cobrir els riscos que es poguessin derivar i que han estat assenyalats en els paràgrafs anteriors, l'adjudicatari haurà de disposar d'una pòlissa de responsabilitat civil de com a mínim de 1.000.000 €, que haurà de presentar en l'oferta.

6.- Condicions d'execució

6.1 Aportació de mitjans:

L'empresa adjudicatària aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per efectuar les funcions objecte del contracte.

6.2 Relació laboral

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i la FHCV.

6.3 Clàusules de garantia

L'adjudicatari es compromet a formular amb els empleats que prestin servei per aquest contracte, clàusules alienes al contracte de treball o a la prestació de serveis, que faci saber a l'empleat, al menys en els següents termes:

- a) Que al tractar informació i/o documentació crítica, guardarà confidencialitat sobre el contingut de la seva feina, informes o documentació de la que tingui coneixement.
- b) Que el treballador és coneixedor que en cap cas manté relació laboral amb la FHCV.

7.- Control i seguiment del contracte

En qualsevol moment i sense previ avís, l'interlocutor de la FHCV podrà obtenir del responsable nomenat per l'empresa adjudicatària tota la informació que consideri necessària per al seguiment de la feina.

8.- Protecció mediambiental, seguretat i prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de respondre a la normativa vigent en matèria mediambiental, de seguretat i de prevenció de riscos laborals.

Actuant sota la seva responsabilitat en el compliment de les mateixes, haurà de disposar al menys de les següents mesures:

- a) Disposar en les seves instal·lacions del pla de seguretat i/o emergència.
- b) Disposar d'un pla de prevenció de riscos laborals o tenir-lo contractat.
- c) Amb independència de la resta, els treballadors que intervinguin en la tasca objecte d'aquesta licitació hauran de conèixer les mesures de prevenció de riscos laborals de la seva empresa.