Expediente Nº. LICT/99/024/2025/0178

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Gases Medicinales y Mantenimiento Integral de las Instalaciones y Equipos Asociados a los mismos para FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

ÍNDICE

1. OBJETO 3
1.1 Descripción 3
1.2 Ámbito de aplicación 3
1.3 Características técnicas 4
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO 4
3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO 6
3.1 Instalaciones y Equipos 6
3.2 Petición del suministro por FREMAP 7
3.3 Tiempo de respuesta 7
3.4 Entrega de envases (botellas y tanques criogénicos) 8
3.4.1 Lugar y horario 8
3.4.2 Forma y lugar de almacenaje 9
3.4.3 Recepción 9
3.4.4 Autorización y seguridad 10
3.5 Gestión integral del suministro 10
3.6 Sistema de televigilancia 13
3.7 Garantía 13
3.8 Retirada de equipos finalizado el contrato 13
4. MANTENIMIENTO 14
4.1 Mantenimiento preventivo 14
4.2 Mantenimiento correctivo 14
4.3 Mantenimiento técnico legal 14
5. CONTROL 15
6. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL 16
7. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y GESTIÓN DE RESIDUOS 16
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 17
9. ANEXOS 18
10. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN 18

1. OBJETO

1.1 Descripción

El objeto del presente pliego es definir el alcance y las condiciones técnicas que regirán en el contrato de suministro de gases medicinales, en distintas formas de presentación y uso, y el mantenimiento de las instalaciones y equipos asociados, para FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Tanto el suministro de los productos como el mantenimiento de las instalaciones y equipos asociados deberán llevarse a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en el Pliego de Cláusulas Administrativas por los que se rige la presente licitación, debiendo a su vez, observar los condicionantes y requerimientos funcionales que se acompañan como Anexos Técnicos a la presente licitación, teniendo todos los documentos carácter contractual.

El objeto de la licitación comprende:

- **Suministro, transporte e instalación de:**

  - Los tanques criogénicos, las botellas y demás elementos accesorios que fueran necesarios para el adecuado abastecimiento de gases medicinales para la red hospitalaria de FREMAP.
  - Las botellas y demás elementos accesorios que fueran necesarios para el adecuado abastecimiento de oxígeno medicinal para los centros asistenciales de la Mutua.
  - Las botellas compactas que incorporen marcador digital (que indique capacidad y tiempo estimado de duración).

  Los productos objeto de suministro son definidos comúnmente como gases medicinales, unos son considerados como medicamentos (entre los que se encuentran oxígeno medicinal, aire medicinal, protóxido de nitrógeno, nitrógeno líquido medicinal) y otros son considerados como productos sanitarios (entre los que se encuentran dióxido de carbono, helio).

  Las botellas serán suministradas en **régimen de alquiler**.

- **Mantenimiento de las instalaciones y equipos asociados** (sean propiedad de FREMAP o de la empresa que resulte adjudicataria), necesario para el correcto suministro de gases medicinales a los hospitales de FREMAP.

1.2 Ámbito de aplicación

Los centros de FREMAP, tanto hospitales como centros asistenciales, distribuidos por todo el territorio nacional que se especifican en los **Anexos 9.1 y 9.2** respectivamente.

A su vez, la adjudicataria asume el compromiso de realizar, en los términos y condiciones establecidos en la presente licitación, el suministro de botellas de oxígeno medicinal y demás elementos accesorios, en los nuevos centros asistenciales que FREMAP pudiera abrir durante la vigencia del contrato.

1.3 Características técnicas

- **GASES MEDICINALES**

  Los gases medicinales a suministrar deberán ajustarse a las características exigidas por las Farmacopeas española y europea, y, cumplirán las condiciones y prescripciones indicadas por FREMAP en cuanto a la calidad, análisis a realizar, etc.

  FREMAP podrá requerir a la adjudicataria, que quedará obligada a cumplirlo, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, que suministre un certificado individualizado, firmado por la persona responsable, en el que se garantice fehacientemente la calidad y pureza del gas suministrado, indicando junto con las fechas de preparación y caducidad.

  La adjudicataria garantizará, en todo momento, el cumplimiento de la legislación vigente que afecte al objeto de la licitación.

  Los gases medicinales de uso habitual durante la vigencia del contrato objeto de la presente licitación, serán los recogidos en el **Anexo 9.3.** No obstante, la adjudicataria deberá proporcionar cualquier gas o mezcla no incluida en el Anexo anteriormente mencionado, que ocasionalmente pudiera ser solicitado por alguno de los hospitales de FREMAP.

  Por último, los licitadores deberán estar en disposición de poder suministrar helio para las resonancias magnéticas nucleares que se realizan en las ubicaciones de Majadahonda, Sevilla, Barcelona y Madrid Joan Maragall (Capitán haya).

- **MANTENIMIENTO**

  El mantenimiento preventivo a realizar en los hospitales de FREMAP abarcará como mínimo las actuaciones que se enumeran en el plan de mantenimiento preventivo recogido en el **Anexo 9.4** que se ejecutará sobre las instalaciones hospitalarias recogidas en el **Anexo 9.5**, estando en los restantes tipos de mantenimiento a lo establecido en el apartado 4 del presente pliego.

  Comprenderá las instalaciones y equipos relacionados con el objeto de licitación, ya sean propiedad de la adjudicataria o de FREMAP.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Además de la normativa general de aplicación, el Pliego de Cláusulas Administrativas y el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, la ejecución del contrato se encuentra sujeta al cumplimiento de la normativa y legislación de carácter técnico enumerada a continuación:

A. Normativa de carácter técnico

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 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 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica 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.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regulan los gases medicinales.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los 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.
- Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional.
- Farmacopea Europea.

B. Seguridad y salud laboral

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, haciendo constar a la empresa adjudicataria la obligatoriedad de designar uno o varios trabajadores para ocuparse de las tareas de prevención de riesgos laborales o de, en su caso, constituir un Servicio de Prevención específico dentro de la empresa, o concertar dicho servicio con una entidad especializada.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, de Señalización de Seguridad y Salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, de Seguridad y Salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

C. Medio ambiente

- Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera.
- Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre, Reglamento de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas.

D. Varios

- Instrucciones y criterios complementarios que se reciban de FREMAP.

E. Prescripciones técnicas y entorno funcional

- Norma UNE-EN ISO 7396-1:2016/A1:2019 sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. Incluida la normativa relacionada.

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

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1 Instalaciones y Equipos

- **Hospitales**

FREMAP tiene actualmente en funcionamiento varios hospitales que están recogidos en el **Anexo 9.1.** Relación de Centros Hospitalarios.

El soporte de entrega del producto seleccionado por FREMAP, en el caso del oxígeno medicinal es el tanque criogénico en el centro hospitalario de Majadahonda y el Microbulk en Sevilla *(a lo largo de este pliego se referenciaran tanto el tanque criogénico como el Microbulk conjuntamente como tanques criogénicos)*, y las botellas en los centros hospitalarios de Barcelona y Vigo, estas últimas podrán presentar diferentes formatos y dimensiones.

En concreto en los hospitales de Majadahonda y Sevilla, además del suministro para el tanque criogénico, podrá existir también un suministro de **oxígeno medicinal en botellas, en el supuesto de que hubiese cualquier problema con el tanque**.

En el resto de los gases medicinales se realizará el suministro en botellas que variarán en cuanto a dimensiones y formato en función del producto y adaptándose, en todo caso, a las necesidades de cada hospital.

Todas las botellas de gases utilizarán grifos con acoplamientos normalizados, según establece la normativa vigente, con el objetivo de evitar confusiones en su utilización. Las botellas irán provistas de su correspondiente etiqueta certificada por el fabricante, en la que se indique el tipo de gas que contienen; las instrucciones de emergencia; especificación del nombre, dirección y teléfono del suministrador, para los posibles supuestos de averías o emergencias. A su vez, se señalará en la etiqueta, que el gas está destinado a usos terapéuticos, que cumple con las especificaciones de la Farmacopea europea y española que estén en vigor en el momento del suministro. Por último, en la etiqueta se indicarán todos los datos necesarios para garantizar la correcta trazabilidad del producto.

Todos los grifos de las botellas de gases irán provistos de un precinto que garantice la no manipulación del envase, desde la salida del producto de su fábrica hasta el lugar de utilización, que será el hospital que haya efectuado el pedido.

La adjudicataria, con carácter previo o simultáneamente al suministro inicial de los distintos tipos de gases, para cada hospital, deberá a su cargo:

- Analizar las instalaciones de cada centro hospitalario, y, si fuera preciso, efectuar las actuaciones necesarias para poder efectuar el suministro del producto en las condiciones óptimas de seguridad, eficiencia y respeto de la normativa vigente que resulte de aplicación.

- A su vez, y en este primer momento, efectuará en cada hospital, **un informe del recinto destinado al almacenamiento de los gases**, incidiendo en el estudio del cumplimiento de la normativa vigente aplicable.

- **Centros asistenciales**

  El oxígeno medicinal será suministrado a los centros asistenciales de FREMAP en botellas. Cada licitador, dentro de los formatos tipo de los que disponga, deberá ajustarse lo máximo posible a botellas que tengan una capacidad de 2, 3, 5 y 10 litros, según la demanda de cada centro.

  La adjudicataria proporcionará a cada centro asistencial de FREMAP, además de las botellas de oxígeno con las características especificadas en el párrafo anterior, todos los elementos necesarios para su utilización. Se facilitará el suministro de accesorios nuevos en bolsas estériles, cerradas y precintadas. El sistema de conexión entre los aparatos y el paciente (tubos, máscaras o gafas), así como, los elementos que presenten riesgo de contaminación y tengan carácter fungible, serán nuevos en cada instalación. En caso de tratarse de elementos no fungibles deberán facilitarse en bolsa estéril debidamente precintada.

  Los equipos deberán poseer unas dimensiones que garanticen su estabilidad y serán suministrados con los soportes y elementos de fijación necesarios para asegurar que no puedan caer accidentalmente, con el riesgo que conllevaría de lesiones para los pacientes o acompañantes.

3.2 Petición del suministro por FREMAP

Los pedidos se mandarán a la empresa adjudicataria mediante e-mail, comenzando a contar el plazo de entrega (ver lo indicado en el apartado "3.3. Tiempo de respuesta" del presente pliego), al día siguiente del envío del pedido a la dirección de correo que establezca el adjudicatario. Dicha dirección deberá mantenerse con capacidad de respuesta las 24 horas del día, los 365 días del año.

No obstante, la empresa adjudicataria podrá revisar todos los pedidos enviados por FREMAP en el Portal del Proveedor, donde tiene que darse de alta siguiendo las instrucciones que FREMAP le proporcione, con la finalidad de facilitar la gestión de los pedidos y evitar así la demora en el suministro de los productos.

Excepcionalmente y solo para los hospitales, FREMAP podrá cursar los pedidos por teléfono*****, si bien, únicamente estará facultado para hacer este tipo de pedidos de carácter excepcional, el personal de FREMAP autorizado para gestionar los pedidos de suministro de gases, que son:

- Un responsable por cada hospital, cuyos datos se comunicarán a la adjudicataria en el momento de formalización del contrato.
- Un coordinador general habilitado para todos los centros, tanto hospitalarios como asistenciales, cuyos datos, también, se comunicarán a la adjudicataria en el momento de formalización del contrato.

*****El teléfono que facilite la adjudicataría deberá estar disponible las 24 horas del día, los 365 días del año.

Estos pedidos de carácter excepcional, deberán ser atendidos, al igual que los realizados por los cauces habituales, de forma inmediata, sin perjuicio de que FREMAP se comprometa a enviar a la mayor brevedad posible la oportuna confirmación. En todo caso, el servicio no podrá verse suspendido en espera del documento escrito.

3.3 Tiempo de respuesta

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar el producto **en el plazo máximo de 48 horas en territorio peninsular e Islas Baleares y en el plazo máximo de 72 horas en las Islas Canarias**, desde que empieza a contar el plazo de entrega (ver lo indicado en el apartado anterior). No obstante, en el caso de

pedidos urgentes, el suministro se realizará **como máximo a las 12 horas siguientes** de la notificación del pedido (el carácter de urgencia será determinado por FREMAP y así se hará constar expresamente en la petición realizada bajo esta condición).

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, la adjudicataria ha realizado la entrega efectiva del producto, en los parámetros de calidad y cantidad requeridos por FREMAP, de tal forma que sea posible desde ese momento su uso inmediato.

3.4 Entrega de envases (botellas y tanques criogénicos)

Actualmente FREMAP dispone de envases que son propiedad de la actual adjudicataria del suministro, que son tanto botellas de diferentes tamaños, como dos tanques criogénicos; por eso es imprescindible que la empresa que resulte adjudicataria se coordine con la empresa propietaria de dichos envases para la retirada y sustitución de todos los equipos. FREMAP colaborará con la nueva adjudicataria en la retirada del material, facilitándole la información necesaria en cuanto a identificación de la empresa propietaria, personas de contacto, etc. **En todo caso, el suministro de los productos a los distintos centros no podrá verse interrumpido, en ningún momento**, como consecuencia de los trabajos de retirada del material.

En este apartado debemos distinguir entre:

- **Gas suministrado en formato de botella***: dispondrá de un plazo máximo de 3 meses para el suministro de las botellas de los centros asistenciales, con el mismo número y capacidad de las botellas que se encuentran en la actualidad. Este plazo se podrá reducir en los casos particulares que FREMAP requiera, debiéndose a cualquier causa.
- **Gas suministrado a tanques criogénicos***: la adjudicataria en el plazo máximo de 3 meses deberá realizar el cambio de los tanques existentes por otros de su propiedad. La sustitución se deberá realizar sin que la misma perturbe el normal funcionamiento del hospital, pudiendo requerirse que la misma se haga en días u horas no laborales, sin que esto pueda suponer un coste adicional.

***En el precio unitario que se oferte por los diferentes suministros debe tenerse en cuenta el coste que suponga ese cambio.

No será necesario proceder a la sustitución de los elementos actualmente instalados cuando estos cumplan las prescripciones técnicas exigidas en el contrato y resulten plenamente compatibles con la solución ofertada por el adjudicatario.

3.4.1 Lugar y horario

En los casos de los hospitales de FREMAP, el suministro de los gases medicinales se realizará en los lugares de almacenamiento existentes en los centros para tal fin o, en su defecto, en aquellos depósitos o lugares que FREMAP determine.

En lo referente a los centros asistenciales, el suministro de la/s botella/s de oxigeno se realizará en el lugar del centro asistencial que indique el personal del propio centro a la adjudicataria.

El horario de suministro será:

- Con carácter general: de lunes a viernes de 8:00 a 20:00 horas, y, en todo caso, ajustándose a las necesidades del centro peticionario.

- Urgencias: las 24 horas del día, los 365 días del año. El carácter de urgencia se señalará de forma expresa en el pedido realizado por FREMAP, sin que este tipo de entrega pueda ocasionar gastos adicionales.

3.4.2 Forma y lugar de almacenaje

La adjudicataria por su cuenta y riesgo, transportará desde sus instalaciones hasta cada centro de FREMAP peticionario, el objeto del suministro de que se trate, procediendo en su caso, a la retirada de los envases vacíos que pudieran estar almacenados en el centro.

El transporte del producto se realizará en medio de transporte adecuado, cumpliendo siempre lo estipulado en el Reglamento de transporte por carretera ADR, y respetando en todo momento la normativa que en este ámbito resulte de aplicación.

En el caso del suministro a los depósitos criogénicos de oxígeno líquido el mismo se realizará en camiones cisternas de dos ejes con una carga útil mínima de 8.000 litros para el hospital de Majadahonda y de 6.000 litros para el hospital de Sevilla, por otro lado la longitud máxima será de 7.500 mm.

La adjudicataria deberá poseer los medios técnicos y humanos necesarios para llevar a buen término el transporte, de acuerdo con la Normativa sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, para que así la entrega del producto sea efectiva en los centros de FREMAP. Por otro lado, asumirá la responsabilidad en caso de accidente, desbordamiento o rebose, emanación de gas, así como cualquier otro siniestro (grave o leve) que afecte a terceros o a FREMAP, como consecuencia de las acciones de transporte y entrega de los productos. En el supuesto de producirse, durante el transporte o en la entrega, cualquiera de las incidencias señaladas con anterioridad, el adjudicatario lo pondrá en conocimiento de FREMAP de forma inmediata.
Los gastos ocasionados por el trasporte y las actuaciones necesarias para realizar la entrega se entienden incluidos en el presupuesto de licitación.

El adjudicatario deberá poseer almacenes debidamente homologados para la distribución de gases medicinales en las provincias de Barcelona, Madrid, Pontevedra y Sevilla. Es necesario que se encuentren en las ubicaciones mencionadas porque es donde están situados los hospitales con internamiento de FREMAP, con el fin de que se suministren los gases medicinales solicitados con la mayor brevedad posible, sobre todo para aquellas situaciones de urgencia que pueden darse para los pacientes de los hospitales mencionados.

3.4.3 Recepción

La entrega se realizará en presencia del responsable de cada centro de FREMAP peticionario del producto, o, en su defecto, por la persona designada al respecto por la dirección del centro.

El personal de FREMAP comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con la petición formulada por FREMAP.

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:

Albarán de entrega de Gases Medicinales en FREMAP

- Número de albarán.
- Nombre y dirección del centro de FREMAP receptor.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.

- Datos identificativos del personal de la adjudicataria que realiza el transporte/entrega del producto.
- Matrícula del vehículo que efectúa el transporte/entrega.
- Producto que suministra.
- Cantidad de producto suministrado.
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.

Finalmente y junto al albarán señalado con anterioridad, es necesario que la adjudicataria presente en cada entrega, copia del pedido realizado por FREMAP, a fin de que el responsable del centro donde se realiza el suministro del producto pueda cotejar fácilmente los datos existentes en uno y otro documento.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, que en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad FREMAP no validará el pedido realizado en la aplicación informática de FREMAP y no procederá al pago de la misma hasta que la adjudicataria subsane dicha disconformidad. Una vez obtenida conformidad, la adjudicataria deberá adjuntar el albarán sellado en el Portal del Proveedor.

3.4.4 Autorización y seguridad

La adjudicataria dispondrá de autorización por FREMAP para realizar, en cada uno de los centros peticionarios, aquellas maniobras y operaciones necesarias para efectuar la entrega del producto, utilizando para ello si fuera necesario los terrenos del centro, siempre que las condiciones del mismo así lo permitan.

En el supuesto de que para realizar la descarga del producto, por razones operativas, resultara imprescindible utilizar terrenos situados en el exterior del centro peticionario, y, por tanto, no propiedad de FREMAP, la adjudicataria, a su cargo, deberá gestionar y obtener las autorizaciones necesarias para realizar tales operaciones, máxime si la descarga del producto implicase la obstaculización o cierre de vías de acceso públicas, acerados, etc. En el caso anterior, la adjudicataria deberá garantizar, en todo momento, que se cumplen todas las medidas de seguridad vial y demás que resulten preceptivas, así como, que se cuente con autorización suficiente de los servicios municipales, guardia civil de tráfico u otros que resultaran de aplicación. Tales extremos deberán ser acreditados fehacientemente ante FREMAP antes del inicio de cualquier operación en las condiciones señaladas.

En todos los casos, tanto si el suministro se realiza dentro de los terrenos propiedad de FREMAP, como si se utilizan terrenos fuera del recinto del centro peticionario, la adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en la legislación vigente durante toda la vigencia del contrato, en materia de protección y seguridad relacionadas con el objeto de licitación, así como las directrices que en esta materia se pudieran realizar por el personal de FREMAP autorizado.

3.5 Gestión integral del suministro

La adjudicataria será el único punto de contacto de FREMAP para el objeto del contrato y realizará todas las actuaciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar, en todo momento, la provisión del suministro.

Se entiende por gestión integral del suministro el cumplimiento de al menos la gestión de los siguientes aspectos:

- **Información de gestión**

La adjudicataria deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado, siendo como mínimo el siguiente:

- Datos sobre facturación del período de referencia.
- Datos sobre consumos por centro peticionario y tipo de producto suministrado.
  - Tipo de gases suministrados.
  - Número de litros/kg/m3 suministrados en el período de referencia. En los períodos sucesivos se especificará el del período y el arrastre anual.
- Información de incidencias:
  - Información sobre incidencias detectadas en las instalaciones de gases o en los equipos existentes en los centros de FREMAP peticionarios (instalaciones de gases, materiales, equipos, almacenes, etc.).
  - Demoras en el suministro del producto con indicación de la fecha de petición, fecha de entrega y motivo del retraso.
  - Cualquier siniestro (grave o leve) que afecte a terceros o a FREMAP, como consecuencia de las acciones de transporte y entrega del producto.
  - Facturas anuladas y refacturaciones.

Toda esta información se proveerá con **carácter mensual**, dentro de los **diez primeros días del mes** siguiente al período analizado, en formato electrónico, mediante un correo electrónico a la dirección de correo electrónico que facilite el responsable del contrato al inicio del mismo.

El licitador deberá detallar los recursos que pondrá a disposición de FREMAP para asegurar la prestación de este suministro en los términos de calidad y plazos solicitados.

- **Canales de contacto y soporte administrativo**

La adjudicataria habilitará canales de contacto para FREMAP bajo las siguientes condiciones:

- Teléfono de atención al cliente: la adjudicataria pondrá a disposición de FREMAP un único teléfono de atención al cliente disponible las 24 horas todos los días del año.
- Internet / Correo electrónico: la adjudicataria pondrá a disposición de FREMAP, acceso a través de Internet y/o por correo electrónico a todos los datos sobre facturación, consumos de gases, totales y desglosados por tipo de gas y centro peticionario, de los periodos a que se refieran cada una de las facturas. El acceso a estos datos vía Web no da lugar a la exención del envío mensual de la información de gestión.
- Gestor de Cuenta única: la adjudicataria designará una única persona como el responsable máximo ante FREMAP en la presente contratación. Este gestor deberá ser el único interlocutor en las relaciones entre FREMAP y el adjudicatario y deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:
  - Experiencia mínima de cinco años en estas funciones.
  - Encargado de gestionar las incidencias en la facturación que pudieran aparecer por fallos en los sistemas informáticos, o de cualquier otra índole.
  - Encargado de informar a FREMAP sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el servicio ofrecido por el adjudicatario.

  Asimismo, velará por la correcta ejecución del contrato en los términos establecidos en la normativa vigente, y aportará a requerimiento de FREMAP previamente a la adjudicación del contrato nombre, apellidos, correo electrónico y teléfono de contacto de la persona designada para estas funciones.

En el caso de que se produjese un cambio durante la duración del contrato de la persona designada como gestor técnico, deberá cumplir con los requisitos exigidos anteriormente.

- **Asesoramiento**

Asesoramiento técnico-legal permanente en relación a las instalaciones o equipos que intervienen en el suministro o el mantenimiento del objeto de licitación.

- **Reclamaciones**

La adjudicataria deberá resolver cualquier tipo de reclamación presentada por FREMAP en relación a la medida y/o calidad del producto suministrado, demoras en el suministro de los gases sobre el plazo acordado, interrupción del suministro, facturas emitidas, etc. Estas reclamaciones deberán realizarse por canales unificados e integrados detallados más adelante, por el personal autorizado al efecto por FREMAP.

- **Gestión de reclamaciones**

El licitador debe definir y llevar a cabo el proceso de control de gestión de las reclamaciones presentadas, actualizando en todo momento el estado de cada reclamación. Será imprescindible el acuse de recibo de cada reclamación presentada y el aviso de cierre de la misma, una vez efectuada su resolución.

- **Tiempo de resolución**

FREMAP establece como plazo máximo para la resolución, por la adjudicataria, de las reclamaciones presentadas, el siguiente:

a) Si se refieren a aspectos del suministro (calidad del producto, incumplimiento del plazo de entrega, daños ocasionados, etc.): 3 días hábiles.
b) Si se refieren a aspectos administrativos (facturación, albaranes, etc.): 7 días hábiles.

- **Procedimiento de comunicación de reclamaciones**

Una vez producida una incidencia FREMAP presentará a la adjudicataria la reclamación por correo electrónico dirigido al gestor de cuenta única asignado.

- Una vez recibida la reclamación, la adjudicataria enviará acuse de recibo a FREMAP.
- Antes del vencimiento del plazo máximo la adjudicataria deberá responder e informar a FREMAP del estado de la reclamación indicando, expresamente, las acciones y medios puestos en marcha para la solución de la incidencia motivo de la reclamación.

Se entenderá que la incidencia, motivo de la reclamación, ha sido solucionada cuando exista conformidad expresa de FREMAP, sobre el restablecimiento del servicio en las condiciones normales (se incluyen en el servicio tanto los aspectos técnicos del suministro como los administrativos).

3.6 Sistema de televigilancia

La adjudicataria deberá mantener el sistema instalado de FREMAP. Dichas instalaciones contienen un sistema de control de las instalaciones de suministro de gases medicinales que controla continuamente los parámetros de los depósitos criogénicos y las centrales de gases de los hospitales.

Este sistema de control deberá estar operativo las 24 horas los 365 días del año, avisando por e-mail a las personas designadas en cada uno de los hospitales, de la existencia de algún parámetro que se encuentre fuera del rango que se definirá en el momento de su instalación.

Dispondrá de un sistema de alimentación autónomo para el supuesto de que exista algún fallo en la alimentación eléctrica.

Como mínimo deberá controlar los siguientes parámetros:

1. Presión y nivel de los depósitos criogénicos.
2. Presión de cada una de las rampas de oxígeno medicinal.
3. Presión de la fuente principal.
4. Presión de la salida a consumo.
5. Alarma de fallo de tensión.

3.7 Garantía

La empresa adjudicataria tomará las medidas necesarias para asegurar el cotinuo 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 hospitalario, así como posibles necesidades extraordinarias que pudieran derivarse del establecimiento de programas especiales o la existencia de períodos críticos. El responsable de cada centro hospitalario designado por FREMAP, en coordinación con la adjudicataria, determinará dicho stock mínimo por producto.

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 de suministro periódico, sustituyendo sin cargo para FREMAP las botellas caducadas o próximas a caducar, previa comunicación al responsable del centro de FREMAP que se trate.

Los licitadores justificarán fehacientemente esta garantía de suministro, en circunstancias excepcionales, mediante compromiso escrito a presentar dentro de la documentación integrante de su oferta.

3.8 Retirada de equipos finalizado el contrato

Cuando tenga lugar la finalización del contrato se restituirá a la adjudicataria el material y equipo de su propiedad depositado en las instalaciones de FREMAP, los cuales deberán ser desmontados y retirados a su cargo en el plazo de 3 meses, no pudiendo generar coste alguno a FREMAP por estos conceptos.
La adjudicataria se responsabilizará de los trabajos necesarios para efectuar las actuaciones señaladas en el párrafo anterior, respondiendo frente a los perjuicios o deterioros que pudieran producirse tanto a FREMAP como a terceros.

Las labores de retirada de los equipos se realizarán en coordinación con los responsables de cada centro y con la condición esencial de que deberá de mantenerse operativo, en todo momento, el suministro de gases medicinales para el centro. Para ello será necesario que la adjudicataria este coordinada con la nueva empresa adjudicataria y FREMAP, para facilitar que todo se mantenga operativo.

Los costes derivados de la retirada de estos materiales, deben estar incluidos en los precios unitarios que se ofertan, sin ningún coste para FREMAP.

4. MANTENIMIENTO

4.1 Mantenimiento preventivo

El adjudicatario deberá realizar las acciones de mantenimiento preventivas que se recogen en el **Anexo 9.4** sobre las instalaciones descritas en el **Anexo 9.5**.

4.2 Mantenimiento correctivo

- **Contenido:** la adjudicataria deberá realizar las acciones correctivas generadas bien como consecuencia de las tareas de mantenimiento preventivo, bien como consecuencia de incidencias sobrevenidas.
  Todas las actuaciones de mantenimiento correctivo deberán ser realizadas bajo la supervisión del responsable del centro hospitalario de FREMAP objeto de los trabajos, exigiéndose, previo al inicio de los mismos, un informe de la adjudicataria en relación a la naturaleza, contenido y alcance de la intervención correctiva.
- **Actuaciones y procedimientos de mantenimiento correctivo:** se encuentra incluido en el presupuesto de licitación la mano de obra, materiales, transporte y cualquier otro tipo de elemento que resultaran necesarios para la subsanación de cualquier deficiencia que pudiera afectar al conjunto de instalaciones objeto del presente pliego, no pudiendo la adjudicataria, por lo tanto, facturar adicionalmente ningún gasto a FREMAP por estos conceptos.
- **Tiempos de respuesta y reparación:** el tiempo de reparación, salvo casos excepcionales por razón de la entidad de la avería de que se trate, no debe superar las 24 horas desde la comunicación de la avería. Superado este plazo la adjudicataria deberá justificar ante el responsable del centro y, en su caso, el coordinador general el motivo de la demora.
  Por otro lado, la empresa adjudicataria deberá disponer de los medios técnicos y humanos necesarios para ofrecer un servicio de asistencia técnica de atención permanente, las 24 horas del día los 365 días del año. Dada la actividad de FREMAP, es necesario que ante cualquier aviso urgente, el tiempo de respuesta de la adjudicataria no exceda de las 4 horas siguientes al requerimiento.
- **Registro de mantenimiento correctivo:** El contratista mantendrá un registro de mantenimiento correctivo específico de cada hospital de FREMAP, el cual será remitido al responsable de cada centro y, en su caso al coordinador designado por FREMAP, después de toda actividad de mantenimiento correctivo efectuada por la adjudicataria.
  El citado registro contendrá el detalle de las instalaciones o equipos reparados, así como una descripción de los trabajos y actuaciones efectuados en la resolución de la incidencia.

En conclusión, estamos ante un contrato donde se incluyen todas las averías que se produzcan durante su duración en las instalaciones de gases medicinales, se exceptúan las ampliaciones o cambios de las instalaciones que se autoricen por la propiedad.

4.3 Mantenimiento técnico legal

La adjudicataria realizará el mantenimiento de las instalaciones, equipos y botellas con arreglo a las correspondientes especificaciones reglamentarias exigidas por la normativa industrial o sanitaria comunitaria, nacional, autonómica o local.

Si durante el período de vigencia del contrato se produjera un cambio en la normativa aplicable que obligara a la modificación total o parcial de alguna de las instalaciones existentes, la adjudicataria vendrá obligada, a proponer por escrito a FREMAP, las modificaciones necesarias para adecuar la instalación a lo ordenado en la disposición legal dentro de los plazos previstos en la misma. Los gastos que ocasione esta modificación correrán, en todo caso, a cargo de FREMAP. Sin embargo, si la adjudicataria no hubiera realizado esta propuesta dentro de los plazos previstos por la disposición legal, y como consecuencia de ello FREMAP fuera objeto de una sanción administrativa por la autoridad competente, el importe de la misma le sería descontado de la facturación a la adjudicataria.

Notas generales a observar por la adjudicataria en las labores de mantenimiento de los hospitales de FREMAP:

- Las labores de mantenimiento se ejecutarán interfiriendo lo mínimo posible en la actividad normal de los centros hospitalarios, exigiéndose una disponibilidad horaria suficiente para adaptar su jornada laboral a las necesidades de cada hospital, incluyendo si fuera necesario horario nocturno o festivo, sin que ello implique un sobrecoste adicional, si bien como regla general, los trabajos se realizarán en horario de lunes a viernes de 8:00 a 20:00 horas.
- El mantenimiento incluye las labores de adecuación de las instalaciones, que pudieran ser necesarias, para adecuar las mismas a la normativa vigente, ello sin cargo alguno para FREMAP.
- La adjudicataria asume la responsabilidad de garantizar el suministro de los materiales necesarios para realizar un adecuado mantenimiento de las instalaciones estando a su cargo, la calidad de los mismos y el tiempo de respuesta.

Los materiales, en todo caso, deberán ser originales y adaptados a las instalaciones y equipos existentes en cada centro. Todo cambio sobre las piezas originales deberá ser comunicado al responsable del centro de que se trate, y, en su caso, al coordinador general de FREMAP, justificando la adjudicataria los motivos del cambio.

La responsabilidad en relación al almacenamiento de las piezas para el mantenimiento es a cargo de la adjudicataria. FREMAP, en la medida de lo posible, colaborará con la adjudicataria para facilitar estas tareas si bien, en todo caso, la prioridad será la calidad del servicio que cada centro de FREMAP debe ofrecer a los pacientes.

5. CONTROL

FREMAP, a lo largo del periodo de vigencia del contrato, podrá establecer aquellos controles que estime oportunos para verificación del correcto funcionamiento de las instalaciones y la calidad y cantidad de los productos suministrados, que podrán ser realizados por entidades de control independientes, siendo por cuenta de la adjudicataria los gastos de realización de los mismos. En todo caso, el número de controles a realizar a propuesta de FREMAP no será superior a dos controles por ejercicio.

Si a raíz de estos controles, se detectan anomalías en el suministro o en las instalaciones o equipos cuyo mantenimiento es objeto de licitación, FREMAP levantará un acta de disconformidad, que será notificada a la adjudicataria, que deberá subsanar las deficiencias con la mayor inmediatez, y, en todo caso, en un plazo máximo de 3 días; remitiendo a FREMAP un informe pormenorizado de las causas que han motivado las desviaciones, medios puestos en práctica para corregirlas y, finalmente, el tiempo de resolución.

Será motivo suficiente para la rescisión del contrato el levantamiento de cuatro actas documentadas y probadas de incumplimiento de contrato.

A su vez, la adjudicataria se compromete a realizar análisis de la calidad del oxígeno, el nitrógeno, el protóxido de nitrógeno y el aire medicinal y, en general de todos los gases suministrados en las tomas de salida de las distintas dependencias de los Hospitales de FREMAP. Con una periodicidad y en un número total de determinaciones que queda a criterio del proveedor, en tanto no exista una normativa legal específica a la que, en su caso, habrá de atenerse. Igualmente se realizarán controles a solicitud del Servicio de Farmacia de cada centro, estando obligado al menos a realizar dos controles anuales.

6. RELACIONES Y OBLIGACIONES DE CARÁCTER LABORAL

Será a exclusiva cuenta del adjudicatario el pago de las retribuciones del personal que emplee para la realización del objeto de esta licitación.

El adjudicatario queda obligado a que todo el personal, que emplee para la ejecución de los trabajos contratados, esté afiliado y en alta a la Seguridad Social, obligándose asimismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

Todos los gastos de carácter social y los relativos a tributos del referido personal, serán por cuenta de la adjudicataria.

En ningún caso, FREMAP resultará responsable de las obligaciones de la adjudicataria con sus trabajadores, aún cuando los despidos y medidas disciplinarias que adopte sean consecuencia directa o indirecta del cumplimiento o interpretación del presente contrato.

A la extinción del contrato, no podrá producirse en ningún caso la consolidación de las personas que hayan realizado los trabajos objeto del mismo como personal de FREMAP.

En definitiva, la adjudicataria, es de quien depende única y exclusivamente todo el personal, tendrá todos los derechos y deberes sobre dicho personal con arreglo a la legislación vigente y aquella que en lo sucesivo pueda promulgarse.

7. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y GESTIÓN DE RESIDUOS

La empresa adjudicataria deberá velar por el estricto cumplimiento de la normativa medioambiental vigente, así como aquella que se pudiera promulgar durante la duración del contrato, en relación al objeto de licitación, adoptando para ello las medidas necesarias para su cumplimiento.

En el supuesto de producirse cualquier incidente medioambiental causado por la adjudicataria, ella misma responderá frente a las consecuencias que pudieran derivarse del incidente, liberando a FREMAP de cualquier responsabilidad y restaurando el entorno medioambiental alterado.

Para evitar cualquier incidencia de origen medioambiental, la adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las referidas a evitar emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier tipo de residuo, ruidos, teniéndose éstos también en cuenta a la hora del uso de maquinaria.

Si a pesar de lo señalado en el párrafo anterior, tiene lugar durante la ejecución de los trabajos cualquier tipo de incidente medioambiental, éste se comunicará inmediatamente a FREMAP, que podrá requerir a la adjudicataria, incluso por escrito, la información al respecto que considere oportuna. La empresa

adjudicataria vendrá obligada a la retirada y gestión de todos los residuos que se generen durante las labores de mantenimiento.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPI´s derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde existan riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización. El encargado de cada turno, será el responsable de vigilar por la utilización de los mismos de manera correcta.

Cualquier equipo de trabajo de la empresa de mantenimiento dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos del "**Anexo 1**" del Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo si es de fecha anterior su comercialización, siendo obligación de la empresa adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

En el momento de inicio de actividades en las instalaciones de FREMAP, la empresa adjudicataria recibirá las **Normas de prevención para empresas externas**, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse en la misma.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP deben cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria subcontrata alguna de las actividades contenidas en este contrato, de acuerdo a las condiciones establecidas en materia de subcontratación en el Pliego de Cláusulas Administrativas, le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- **Declaración de modalidad PRL (*)**

- **Declaración PRL-trabajadores (*)**

- **CAE Ficha Coordinación (*):** Informe, firmado por técnico de prevención competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido debe ser el incluido en el **documento Ficha CAE**, pudiéndose utilizar este u otro similar.

- **Recibí de las Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP. (*)**

Hacer clic en el Hipervínculo (https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante):

1. En el campo “Nombre O. Contratación” buscar FREMAP
2. Seleccionar la pestaña “Director Gerente de FREMAP”
3. Seleccionar la pestaña “Documentos”
4. Dentro del apartado “Otros documentos”

9. ANEXOS

9.1 Relación de centros Hospitalarios
9.2 Relación de centros Asistenciales
9.3 Catálogo de gases medicinales y consumos previstos
9.4 Plan de mantenimiento preventivo
9.5 Instalaciones de Hospitales

10.SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

FREMAP dispone de un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información y de Continuidad de negocio alineado con las normas ISO 27001 e ISO 22301, así como con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). FREMAP se encuentra certificada en la norma ISO 27001 desde 2018 y en el ENS, en su categoría ALTA, desde 2025.

En este contexto, FREMAP exige a sus proveedores la adopción de principios comunes alineados con su Política de Seguridad de la Información, su Política de Continuidad de Negocio y debe tenerse en cuenta por los mismos que se trabaja conforme los estándares de la ISO 27001, ISO 22301 y Esquema Nacional de Seguridad.

Adicionalmente a lo indicado en el pliego de cláusulas administrativas respecto a las obligaciones de Protección de Datos, el adjudicatario deberá cumplir con las siguientes medidas de Seguridad de la Información:

- El adjudicatario deberá realizar un tratamiento responsable de toda la información de FREMAP a la que tenga acceso o custodie, estableciendo medidas de seguridad adecuadas para garantizar la disponibilidad, integridad, confidencialidad, autenticidad y trazabilidad de la misma.
- El adjudicatario no compartirá ni difundirá con terceros ninguna información de FREMAP sin autorización expresa.
- El adjudicatario deberá proporcionar al personal a su cargo, antes de acceder a información de FREMAP, procedimientos adecuados para realizar un uso adecuado de la misma. Dichos procedimientos deberán estar alineados con la Política de Seguridad de la Información de FREMAP que se encuentra publicada en el perfil del contratante de FREMAP, situado en la Plataforma de Contratación del Sector Público.
- Los sistemas, equipos y/o soluciones informáticas de las que haga uso el personal a cargo del adjudicatario, estarán debidamente protegidos y securizados con las medidas de seguridad que indica el ENS en función de la información tratada, de manera que se minimicen los riesgos para FREMAP.
- El personal a cargo del adjudicatario sólo podrá acceder a las zonas designadas por FREMAP para la realización de su trabajo, en el caso de ser necesario.
- En el caso de que el adjudicatario hiciera uso de servicios en nube para tratar información de FREMAP, deberán cumplir con estándares de seguridad del ENS o marco equivalente.
- El adjudicatario comunicará de forma inmediata cualquier incidencia en materia de Seguridad de la Información que pueda tener impacto en los activos de información de FREMAP, sin perjuicio de su resolución y colaborará en los análisis forenses que fueran requeridos.
- Una vez finalizado el contrato, el adjudicatario deberá desarrollar las acciones necesarias para la transferencia de la información o la destrucción de la misma, incluyendo el borrado irrecuperable de cualquier información de FREMAP que ya no deba ser conservada.
- El adjudicatario deberá facilitar a FREMAP cualquier información que le sea requerida a efectos de comprobar el cumplimiento de estas medidas.
- FREMAP podrá realizar auditorías o solicitar evidencias de cumplimiento, incluyendo informes de auditoría de terceros.
- En lo relativo a la información de FREMAP tratada por el adjudicatario, cualquier subcontratación requerirá autorización expresa y el adjudicatario garantizará que los subcontratistas cumplen un nivel de seguridad equivalente.

El adjudicatario asumirá daños, costes y perjuicios derivados del incumplimiento de estas medidas que resulte en vulneraciones de seguridad o un uso indebido de la información de FREMAP.