

Serviço de Aprovisionamento

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL

CPI Nº. 1170/2022

AQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E DE CONTROLOS DE QUALIDADE NAS TOMADAS TERMINAIS DA REDE DE GASES MEDICINAIS

CADERNO DE ENCARGOS

**Serviço de Aprovisionamento
Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE**

Serviço de Aprovisionamento

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL

CPI Nº. 1170/2022

AQUISIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E DE CONTROLOS DE QUALIDADE NAS TOMADAS

TERMINAIS DA REDE DE GASES MEDICINAIS

CADERNO DE ENCARGOS

CLÁUSULAS JURÍDICAS

Cláusula 1ª

Objeto

O presente Caderno de Encargos e respetivos anexos compreendem as cláusulas a incluir no Contrato a celebrar na sequência do Concurso, que tem por objeto a aquisição de Gases Medicinais e de Controlo de Qualidade nas Tomadas Terminais da Rede de Gases Medicinais pelo ao Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., doravante designado por **HDFE, EPE**, conforme discriminado no presente Caderno de Encargos e respetivos anexos.

Cláusula 2ª

Preço Base

1. O Preço Base Total será de **384.575,00 € (trezentos e oitenta e quatro mil e quinhentos e setenta e cinco euros)**, valor ao qual acrescerá o IVA à taxa legal em vigor.
2. Nos termos do disposto no artigo 47.º do Código dos Contratos Públicos, republicado pelo Decreto-Lei n.º 111-B/2017, de 31 de agosto e alterado pela Lei n.º 30/2021, de 21 de maio, doravante simplesmente designado por CCP, Preço Base é o *“preço máximo que a entidade adjudicante se dispõe a pagar pela execução de todas as prestações que constituem o objeto do contrato a celebrar.”*.
3. Nos termos do disposto na alínea d) do n.º 2 do artigo 70.º do CCP, serão excluídas as propostas cujo valor total seja superior ao Preço Base definido no n.º 1 da presente cláusula.
4. Para a fixação do Preço Base foram tidos em consideração os preços resultantes de anterior procedimento para prestações do mesmo tipo.

Serviço de Aprovisionamento

Cláusula 3ª

Vigência do Contrato

1. O contrato entrará em vigor na data da sua assinatura e será válido por um período de **36 (trinta e seis) meses**.
2. Sem prejuízo do prazo de vigência referido no número anterior, mantêm-se as obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do contrato.

Cláusula 4ª

Contrato

1. O contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e eventuais anexos.
2. O contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) Suprimentos dos erros e omissões do Caderno de Encargos, identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;
 - b) Esclarecimentos e retificações relativas ao Caderno de Encargos;
 - c) O presente Caderno de Encargos;
 - d) A proposta adjudicada;
 - e) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.
4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99º do CCP e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101º do mesmo diploma.

Cláusula 5ª

Obrigações principais do fornecedor

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais, da celebração do contrato decorrem para o fornecedor as seguintes obrigações principais:
 - a) Levantamento *in loco*, de toda a rede e tomadas terminais existentes no HDFP, EPE para os diversos tipos de gases, com a elaboração de planta CAD. O limite de execução não deverá exceder os primeiros 9 (nove) meses do início da execução do contrato;

Serviço de Aprovisionamento

- b) Codificação de todas as tomadas terminais existentes no HDFF, EPE e elaboração do plano de manutenção preventivo das mesmas e controlo analítico para a vigência do contrato. O limite de execução não deverá exceder os primeiros 12 (doze) meses do início da execução do contrato; O mapeamento e plano de manutenção deverá conter a seguinte informação:

Piso	Nº de tomadas de Oxigénio medicinal			Nº de tomadas de Ar medicinal		
Serviço	Totais tomadas	Codificação Sequencial	Análise/ ano	Totais tomadas	Codificação Sequencial	Análise / ano

- c) Fornecer os produtos (**anexo II**), conforme as condições de fornecimento definidas no Caderno de Encargos e demais documentos contratuais;
- d) Manter atualizado o endereço da sede social;
- e) Comunicar qualquer situação de:
- i) Impossibilidade temporária de fornecimento;
 - ii) Impossibilidade legal de fornecimento;
 - iii) Substituição de artigos;
 - iv) Descontinuação definitiva de artigos;
- f) Não alterar as condições de fornecimento fora dos casos previstos no Caderno de Encargos;
- g) Informar de qualquer facto que possa condicionar, total ou parcialmente o cumprimento das obrigações contratuais;
- h) Entregar dentro do prazo e condições estipuladas no contrato (contra Nota de Encomenda ou à consignação);
- i) Garantir que:
- i) Instala os meios adequados para assegurar o fornecimento das quantidades de gases previstas durante a vigência do contrato;
 - ii) As instalações de propriedade e responsabilidade do fornecedor cumprem todos os requisitos da legislação em vigor durante o período do contrato; Planeia a localização das instalações e o início das operações, em conjunto com a Unidade Hospitalar, para que não existam interrupções no serviço, no caso de troca de fornecedor; Assume a responsabilidade por eventuais perdas no processo, desde que as mesmas sejam da sua responsabilidade.
- j) Assegurar, previamente ao início do fornecimento, que:
- i) Entrega ao Gestor de Contrato cópia do “projeto técnico” da instalação dos reservatórios criogénicos para aprovação de acordo com o referido nas cláusulas técnicas especiais (Anexo I do presente caderno de encargos). O limite de entrega não deverá exceder os primeiros 10 (dez) dias úteis do início da execução do contrato;

Serviço de Aprovisionamento

- ii) Entrega do Manual de Procedimentos sobre a utilização, manuseamento, segurança e plano de formação para o correto funcionamento da instalação, que deverá incluir o procedimento de atuação em caso de emergência, com especial incidência sobre o reservatório criogénico. O limite de entrega não deverá exceder os primeiros 10 (dez) dias úteis do início da execução do contrato;
 - iii) Entrega de programa de assistência à instalação criogénica dos gases medicinais, incluindo os serviços de conservação e manutenção;
 - iv) Entrega de fichas técnicas, fichas de segurança e algoritmos de atuação em caso de emergência.
- k)** Obter todas as permissões legais necessárias, emitidas pelos organismos competentes para os diferentes materiais, e manter as instalações criogénicas homologadas de acordo com os gases fornecidos e a legislação em vigor;
- l)** Estar em constante articulação com o HDFF, EPE, de modo a colaborar na gestão e aprovisionamento dos gases medicinais necessários ao adequado funcionamento e necessidades;
- m)** Deve, para o fornecimento de produtos sob a forma criogénica:
- i) Transportar o gás a seu cargo e risco em camiões cisternas, preparados para o efeito e em cumprimento da legislação em vigor;
 - ii) Ser o responsável pelo abastecimento nos reservatórios criogénicos de armazenamento;
 - iii) Assegurar as mesmas condições de segurança para o transporte e entrega dos restantes gases em garrafas;
 - iv) Garantir que a operação de abastecimento dos reservatórios se realiza na presença do técnico do fornecedor, assegurando que as instalações estão em perfeitas condições de funcionamento; caso contrário, deverão ser comunicadas urgentemente as anomalias detetadas ao fornecedor e ao responsável da área da Unidade Hospitalar.
- n)** Deve, para os abastecimentos:
- i) Garantir que o camião cisterna que transporta o produto deverá dispor de um sistema de medição verificado, com emissão de documento comprovativo da quantidade descarregada;
 - ii) Entregar aquando do abastecimento de gases sob a forma criogénica nos respetivos reservatórios criogénicos, o correspondente certificado de lote emitido pelo diretor técnico farmacêutico da produção;
 - iii) Dotar cada instalação criogénica, de toda a sinalética adequada ao seu correto entendimento e ao fim a que se destina;
 - iv) Dispor de um programa de assistência à instalação criogénica dos gases medicinais, incluindo os serviços de conservação e manutenção;
 - v) Apresentar um contacto para as situações de urgência, bem como de um contacto para a comunicação de avarias.
- o)** Deve, no caso de extinção do contrato, retirar todo o material instalado, da sua responsabilidade, sem prejuízo para a unidade hospitalar, devendo deixar a área afeta em condições ótimas para uma nova instalação;

Serviço de Aprovisionamento

- p)** Deve ter, no caso de fornecimento em garrafas, um sistema de rastreabilidade do produto e dos componentes da embalagem que lhe permita comunicar quando solicitado o stock de vasilhame consignado ao cliente, o qual dever-lhe-á ser devolvido no prazo de 30 (trinta) dias em caso de cessação contratual, sob pena de ser debitado o seu valor. Deverá ser disponibilizado ao cliente as ferramentas para consulta ao sistema de rastreabilidade;
- q)** Deve, no caso de fornecimento por misturadores, elaborar previamente um projeto técnico para aprovação pela instituição de saúde, em conformidade com as normas e a legislação em vigor.

Cláusula 6ª

Responsabilidades da Entidade Adjudicante

- 1.** Cumprir os seguintes requisitos, que dependem da complexidade da instalação criogénica da unidade hospitalar, de modo a legalizar o reservatório criogénico:
 - i)** Fonte de energia disponível com potência adequada;
 - ii)** Ponto de água para descongelação de válvulas;
 - iii)** Acesso telefónico para a Instalação de um Sistema de Televigilância (quando aplicável);
 - iv)** Pavimentação da zona de descarga da cisterna em material não betuminoso;
 - v)** Multicabo para condução dos alarmes a local de vigilância permanente;
 - vi)** Proteção contra incêndios;
 - vii)** Maciço adequado para colocação do reservatório criogénico;
 - viii)** Iluminação dos diversos locais de armazenamento.
- 2.** Designar, para os gases fornecidos em reservatório criogénico, um responsável na unidade hospitalar pela leitura periódica da quantidade previamente estabelecida entre as partes de gás no reservatório, mesmo quando exista telemetria.
- 3.** Realizar uma análise periódica do stock de garrafas estabelecido de forma a avaliar a necessidade de aumentar ou reduzir o stock, de modo a concretizar os pedidos de reposição.
- 4.** Verificar, pelos responsáveis designados, na receção do pedido, a conformidade da entrega do produto em causa com a encomenda e executar o processo de conferência em conformidade com as práticas aplicáveis.
- 5.** Verificar, no processo de receção de novas garrafas (cheias) e troca por garrafas vazias, que são cumpridas as seguintes situações:
 - a)** Efetuar primeiro a receção e o correto armazenamento das garrafas cheias e só depois iniciar a devolução das mesmas vazias ;
 - b)** Garantir que, na devolução da garrafas vazias, a empresa fornecedora entrega uma guia com a informação referente ao número de garrafas recolhidas;
 - c)** Confirmar que todos os lotes entregues constam da Guia de Remessa.
- 6.** Fazer a gestão da documentação essencial e do controlo das existências.
- 7.** Arquivar a documentação técnica (por exemplo, resumos das características dos medicamentos, certificado de análise de lote, relatórios de análise e eventuais intervenções) nos Serviços Farmacêuticos.

Serviço de Aprovisionamento

8. Disponibilizar, nas zonas de entrega e/ou descarga, as Fichas de Segurança dos produtos utilizados na unidade hospitalar, e garantir que todo o pessoal afeto tem a formação necessária que possibilite a interpretação e o conhecimento dos procedimentos a seguir em caso de acidente.

Cláusula 7ª

Alterações ao contrato

1. Qualquer alteração ao contrato deverá ser comunicada pela parte interessada na mesma à outra parte.
2. A parte interessada na alteração deverá comunicar, à outra, por escrito, com uma antecedência mínima de 66 (sessenta e seis) dias em relação à data em que pretende ver introduzida a alteração.
3. Qualquer alteração ao contrato, desde que aceite pelas partes, deverá constar de documento escrito assinado pelas partes interessadas, e produzirá efeitos a partir da data da sua assinatura.

Cláusula 8ª

Preço Contratual

1. Pelo fornecimento dos bens, o **HDFF, EPE** deve pagar ao adjudicatário, os preços unitários constantes da proposta adjudicada, nas condições ali expressas, acrescidos do IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
2. Os preços referidos no número anterior incluem todos os custos, encargos e despesas inerentes aos fornecimentos contratados e cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao **HDFF, EPE**.
3. Os preços acima referidos serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato.

Cláusula 9ª

Condições de pagamento

1. O **HDFF, EPE** obriga-se a proceder à liquidação das faturas no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data da sua receção.
2. O adjudicatário fica interdito de ceder parte ou a totalidade dos créditos emergentes do presente procedimento, nos termos do n.º 2 do artigo 577.º do Código Civil, salvo nas situações em que seja dado conhecimento prévio ao **HDFF, EPE**.

Cláusula 10ª

Faturação

1. Sobre a faturação, incidirá o imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.

Serviço de Aprovisionamento

2. Sempre que haja discordância, por parte do **HDFF, EPE** quanto aos valores indicados na fatura, deve este, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a receção da fatura, comunicar ao adjudicatário, por escrito, os respetivos fundamentos da discordância.
3. O adjudicatário obriga-se, após a receção da reclamação da fatura e no prazo de 48 horas, a responder à reclamação apresentada pelo **HDFF, EPE** nos termos do número anterior e, se necessário, proceder à emissão de nova fatura corrigida.
4. Desde que devidamente emitidas, as faturas serão liquidadas através de transferência bancária.

Cláusula 11ª

Penalidades

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato, o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. pode exigir do fornecedor o pagamento de uma pena pecuniária ou de montante a fixar em função da gravidade.
2. Nos casos em que, injustificadamente, o fornecedor recuse efetuar o fornecimento ou se atrase na entrega do mesmo, por motivo não imputável ao Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., deverá aplicar-se o seguinte regime de penalidades:
 - a) O Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. poderá, em caso de necessidade e se tecnicamente possível, recorrer a outros fornecedores para a prestação em falta, ficando a diferença de preços, se a houver, a cargo do fornecedor faltoso;
 - b) Por cada dia em que for excedido o prazo de entrega de bens (gases medicinais), o fornecedor ficará sujeito ao pagamento de multa correspondente a 10% sobre o valor do(s) bens não entregue(s);
 - c) No caso de incumprimento, por motivo imputável ao adjudicatário, do prazo de instalação e funcionamento dos equipamentos colocados contra consumo, propostos em concurso (centrais criogénicas de oxigénio e respetivas rampas e garrafas de backup), o adjudicatário ficará obrigado a pagar a totalidade dos custos decorrentes da manutenção do atual fornecedor do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.
3. No caso de atraso ou não fornecimento de bens por prazo superior a 30 dias, contados da data do pedido escrito efetuado pelo Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., poderá o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., mediante comunicação escrita fundamentada (correio, fax, email, etc.), considerar de imediato o incumprimento definitivo do contrato, podendo rescindir o mesmo com efeitos à data da falha no fornecimento, com o direito de exigir o ressarcimento dos danos consequentemente causados.
4. As penalidades previstas nas alíneas a) e b) poderão ser aplicadas cumulativamente.
5. Os pagamentos previstos nas alíneas anteriores poderão ser satisfeitos por descontos em faturas ainda não pagas, por levantamento parcial da caução ou mediante faturação dos valores em causa pelo Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. ao adjudicatário, de acordo com os limites legalmente fixados.

Serviço de Aprovisionamento

Cláusula 12ª

Força Maior

1. Não podem ser impostas penalidades ao adjudicatário, nem é havido como incumprimento, a não realização pontual das prestações contratuais a cargo de qualquer das partes que resulte de caso de força maior, entendendo-se como tal as circunstâncias que impossibilitem a sua realização, alheias à vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever à data da adjudicação e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar.
2. Podem constituir força maior, se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.
3. Não constituem força maior, designadamente:
 - a) Circunstâncias que não constituam força maior para os eventuais subcontratados do adjudicatário, na parte em que intervenham;
 - b) Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do adjudicatário ou a grupos de sociedades em que este se integre, bem como a sociedades ou grupos de sociedades dos seus subcontratados;
 - c) Determinações governamentais, administrativas, ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo adjudicatário de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;
 - d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo adjudicatário de normas legais;
 - e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do adjudicatário cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ou ao incumprimento de normas de segurança;
 - f) Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do adjudicatário não devidas a sabotagem;
 - g) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.
4. A ocorrência de circunstâncias que possam consubstanciar casos de força maior deve ser comunicada imediatamente à outra parte.
5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

Cláusula 13ª

Subcontratação e cessão da posição contratual

A subcontratação pelo prestador de serviços e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende de autorização da outra, nos termos do artigo 316.º do CCP.

Serviço de Aprovisionamento

Cláusula 14ª

Dever de Sigilo

O adjudicatário é especialmente responsável por garantir o sigilo profissional de todas as informações que os seus colaboradores venham a ter conhecimento, por via da prestação de serviço objeto do presente procedimento, relativas à atividade do **HDFF, EPE**.

Cláusula 15ª

Causas de Extinção

São causas de extinção do contrato:

- a)** O cumprimento, a impossibilidade definitiva e todas as restantes causas de extinção das obrigações reconhecidas pelo direito civil;
- b)** A revogação;
- c)** A denúncia;
- d)** A resolução, por via de decisão judicial ou arbitral ou por decisão do contraente público, nos casos previstos nos artigos 333.º a 335.º CCP.

Cláusula 16ª

Denúncia do Contrato

Qualquer das partes poderá exercer o seu direito à denúncia, mediante notificação à outra parte, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias em relação à data em que se pretenda pôr termo ao contrato.

Cláusula 17ª

Resolução do Contrato pelo HDFF, EPE

- 1.** O **HDFF, EPE** pode resolver o contrato, sempre que, por razões imputáveis ao adjudicatário, a normal prestação de serviços se encontre gravemente prejudicada ou, ainda, por incumprimento reiterado, se, depois de advertido e tendo-lhe sido aplicadas, ou não, as penalidades previstas no presente Caderno de Encargos, persistir no incumprimento.
- 2.** Para efeitos do disposto no número anterior, constituem fundamentos para a resolução do contrato designadamente:
 - a)** A prática de atos ou omissões dolosas ou negligentes que prejudiquem a normal prestação de serviços objeto do contrato.
 - b)** A falta de cumprimento em devido tempo, por parte do adjudicatário, das obrigações contratuais previstas no contrato.

Serviço de Aprovisionamento

3. A decisão de resolução por parte do **HDF, EPE** carece de fundamentação nos termos da lei geral, devendo constar das notificações as providências adotadas para se obter do adjudicatário o cumprimento do contrato ou a justificação para o seu incumprimento.

Cláusula 18ª

Resolução do Contrato pelo Adjudicatário

1. O adjudicatário poderá resolver o contrato nos termos gerais de direito.
2. O adjudicatário poderá desistir da intenção de resolução do contrato, atendidas as justificações apresentadas pelo **HDF, EPE** ou cumpridas as respetivas obrigações.

Cláusula 19ª

Modo de Resolução do Contrato

O direito de resolução é exercido por via judicial, devendo a parte interessada comunicar à outra parte a sua intenção de instauração de procedimento judicial.

Cláusula 20ª

Notificações, Informações e Comunicações

1. As notificações, informações e comunicações a enviar por qualquer das partes devem ser efetuadas com suficiente clareza, para que o destinatário fique ciente da respetiva natureza e conteúdo.
2. Na pendência do contrato, as notificações serão sempre feitas por escrito, entregues pessoalmente ou pelo correio, sob registo, e com aviso de receção.

Cláusula 21ª

Alterações Supervenientes

O contrato a celebrar constituirá o acordo e ajuste total entre as partes; eventuais alterações e complementos que se venham a introduzir naquele documento carecem de confirmação escrita e assinada pelas partes.

Cláusula 22ª

Contagem dos Prazos

Os prazos fixados nos documentos contratuais são contínuos, contados em conformidade com o estabelecido no Código Civil, correndo em sábados, domingos e dias feriados.

Serviço de Aprovisionamento

Cláusula 23ª

Encargos com o Contrato

Todas as despesas e encargos, qualquer que seja a sua natureza, que venham a decorrer da celebração do contrato serão da exclusiva responsabilidade do adjudicatário.

Cláusula 24ª

Redução e Conversão do Contrato

1. A declaração de nulidade ou a anulação parcial do contrato não determina a invalidade de todo o negócio, salvo quando se mostre que este não teria sido concluído sem a parte viciada.
2. Uma vez declarado nulo ou anulado, o contrato poderá ser convertido em outro contrato de tipo ou conteúdo diferente, desde que contenha os requisitos essenciais de substância e de forma, e o fim prosseguido pelas partes permita supor que o contrato teria sido celebrado se tivessem previsto a invalidade.

Cláusula 25ª

Gestor do Contrato

Será nomeado pelo Conselho de Administração do HDFS, EPE um gestor do contrato, que deverá acompanhar a sua execução, competindo-lhe praticar e promover os atos necessários à realização do interesse público.

Cláusula 26ª

Dados Pessoais

1. O adjudicatário obriga-se a cumprir os normativos que constam do Regulamento Geral de Proteção de Dados, bem como de toda a legislação e orientações relativas à segurança de dados pessoais nominativos de pessoas singulares a que tenha acesso no decurso da sua prestação de serviços e/ou fornecimento de bens, sendo estritamente proibido o seu tratamento para além dos fins e adequação contratuais, apenas se admitindo nos limites estritos do contrato, estando interdita qualquer portabilidade que não seja contratual e legalmente permitida.
2. O HDFS, EPE detém a posse dos dados por lhe terem sido confiados pelos seus legítimos titulares e, nesta medida, as operações de tratamento, designadamente portabilidade, retificação e apagamento terão de ser comunicadas e consentidas por este, sob pena de responsabilidade contra ordenacional, civil, criminal e ainda com comunicação de inconformidade por parte de subcontratante nos termos do Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais - Regulamento nº 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.

Serviço de Aprovisionamento

Cláusula 27ª

Direito de Não Adjudicar

Caso se verifique algum dos factos constantes do disposto no artigo 79.º do CCP, não haverá lugar à adjudicação.

Cláusula 28ª

Fundamentação para a Decisão de Não Contratação por Lotes

Opta-se pela não adjudicação por lotes, ao abrigo do disposto no artigo 46.º-A, n.º 2, alínea a), do CCP.

Cláusula 29ª

Foro Competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de Aveiro, com expressa renúncia a qualquer outro.

Serviço de Aprovisionamento

Em anexo:

Anexo I – Cláusulas Técnicas Especiais

Anexo II – Mapa de Quantidades

Anexo III – Referências

O presente Caderno de Encargos foi baseado no Manual Hospitalar de Boas Práticas de Gestão de Gases Medicinais – 1ª edição, outubro de 2017.

Serviço de Aprovisionamento

ANEXO I

CLÁUSULAS TÉCNICAS ESPECIAIS

1. Objeto:

- 1.1. Os produtos a fornecer, são os que constam de lista existente na plataforma eletrónica e em mapa de quantidades estimadas constante do Anexo II ao presente Caderno de Encargos, de acordo com as quantidades referidas, capacidades dos recipientes (garrafas) e que habitualmente são fornecidos no Mercado Nacional e para os quais as centrais estão dimensionadas, bem como de acordo com a distribuição de tomadas aí indicadas.
- 1.2. A disciplina jurídica aplicável ao acondicionamento primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização de gases medicinais, é definida pelo regulamento do INFARMED, aprovado pela deliberação n.º 56/2008 de 21 de fevereiro, desta entidade reguladora.

2. Condições Técnicas Especiais:

- 2.1. O fornecimento e instalação a realizar pelo adjudicatário deverá estar de acordo com as Normas e Regulamentos em vigor referidas no Anexo III.
- 2.2. O equipamento da central criogénica a instalar deverá garantir o abastecimento de gases mesmo em caso de avaria, devendo para o efeito possuir sistema/equipamento de reserva e emergência como backup.
- 2.3. Deverão ser assegurados os consumos nominais previstos, assim como os consumos de ponta.

3. Centrais de gases medicinais:

- 3.2. O adjudicatário instalará, a suas expensas, o equipamento que considere necessário, de forma a garantir o fornecimento contínuo e ininterrupto dos seguintes gases e equipamentos técnicos:

Oxigénio medicinal:

- Autonomia do Tanque Principal (mínima): 72h;
- Autonomia da Reserva (mínima): 24h;
- AUTONOMIA DA EMERGÊNCIA (S): 24 HORAS
- Prazo de Instalação: ATÉ UM MÁXIMO DE 3 meses após adjudicação;
- A gestão de aprovisionamento é da responsabilidade do fornecedor, controlando os seus níveis por telemetria sem custos adicionais.

4. Propriedade dos equipamentos:

- 4.1. À exceção dos tanques criogénicos, dos vasilhames, dos vaporizadores e dos demais equipamentos que compõem a central criogénica, os equipamentos são propriedade do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. e podem ser utilizados / recondicionados pelo adjudicatário para otimização do fornecimento desde que a solução seja apresentada por escrito, de forma fundamentada e detalhada, e a mesma seja autorizada por escrito pela direção dos serviços técnicos do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.

Serviço de Aprovisionamento

- 4.2. O adjudicatário fornecerá gratuitamente ou à consignação todos os adaptadores necessários para a ligação das suas garrafas nas centrais e nas rampas de emergência de cada um dos edifícios do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.

5. *Instalação de depósitos:*

- 5.1. Cabe ao adjudicatário, após análise de risco, definir a dimensão e localização do(s) depósito(s) bem como as alimentações aos edifícios. As infra-estruturas para a colocação deste(s) reservatório(s) é da inteira responsabilidade do adjudicatário e os custos envolvidos serão por si integralmente suportados.
- 5.2. No caso de mudança de fornecedor, a substituição dos depósitos, deverá ser realizada de comum acordo entre o adjudicatário cessante e o novo fornecedor, de modo a que não haja qualquer interrupção no fornecimento ou incumprimento dos prazos previstos para a instalação. Nesse procedimento, deverão ser creditados à entidade adjudicante os valores correspondentes às quantidades de gases medicinais não consumidos e retirados pelo adjudicatário cessante.
- 5.3. Antes do início dos trabalhos de montagem, o adjudicatário obriga-se a entregar aos Serviços técnicos, os seguintes elementos:
- a. Memória descritiva
 - b. Desenhos
 - c. Planos de trabalho
 - d. Análise Preliminar de Riscos

6. *Infra-estruturas:*

- 6.1. As infra-estruturas necessárias de ligação à(s) rede(s) de distribuição já existente serão da total responsabilidade do adjudicatário e a suas expensas. A sua montagem deverá efetuar-se sem haver interrupção no fornecimento. O Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. fornece, se solicitado, as plantas de arquitetura dos locais existentes para a instalação dos equipamentos. Os locais podem ser visitados, mediante contacto prévio com os Serviços técnicos, durante o horário normal de expediente numa data a combinar. O concorrente deve apresentar com a sua proposta a descrição da sua conceção, ao nível de projeto base, para que o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. possa efetuar a devida avaliação. Deverão estar contempladas todas as especialidades, nomeadamente arquitetura, eletricidade, pluviais, iluminação, pavimentação, estruturas, contenção de terrenos, vedação, sinalização. Todas as necessárias ligações de gases medicinais aos edifícios ou às linhas existentes deverão estar contempladas na proposta.
- 6.2. O dimensionamento das instalações deverá garantir os consumos previstos, assim como as Normas e Regulamentos em vigor. Na falta destas, utilizar-se-ão Normas e Regulamentos reconhecidos internacionalmente, devendo mencionar as utilizadas. Os equipamentos a instalar deverão garantir o abastecimento de gases mesmo em caso de avaria, devendo para o efeito possuir equipamento de reserva e emergência.

Serviço de Aprovisionamento

7. *Sistemas de Controlo e Alarmes:*

- 7.1. A montagem de todo o equipamento tem de incluir a instalação de sistemas de controlo, alarmes de funcionamento e de emergência, que pode ser independente ou não da Gestão Técnica Centralizada. Esta sinalização indicará em permanência a completa monitorização de todos os parâmetros de funcionamento e respetivos alarmes. As referidas leituras e alarmes deverão funcionar independentemente da falta de corrente no barramento principal. Os parâmetros de funcionamento atrás referidos são:
 - 7.1.1. Níveis mínimos dos fornecimentos primários e reservas
 - 7.1.2. Pressão mínima da rede principal
 - 7.1.3. Entrada em funcionamento das reservas e emergências
- 7.2. Só após aprovação, por escrito pelo Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. o adjudicatário iniciará os seus trabalhos de instalação. O adjudicatário deverá levar em conta que as instalações se encontram em funcionamento e que o abastecimento dos referidos gases medicinais nunca poderá ser interrompido.
- 7.3. No final dos trabalhos deverão ser entregues os manuais técnicos dos equipamentos e as respetivas declarações de Conformidade Europeia, assim como formação do pessoal dos Serviços técnicos e dos Serviços Farmacêuticos, que o adjudicatário considere necessária para o bom funcionamento da instalação. Oportunamente deverá ser entregue o certificado de aprovação de instalação e autorização de funcionamento de equipamento sob pressão emitido pelo Ministério da Economia.

8. *Assistência Técnica à Central Criogénica:*

- 8.1. É da responsabilidade do adjudicatário a prestação e encargos decorrentes da assistência técnica preventiva e curativa, 24 horas por dia todos os dias do ano, assegurando contacto permanente para comunicação de avarias e urgências. Os concorrentes deverão ter em consideração que o tempo de resposta (em horas) a uma solicitação de intervenção curativa com deslocação ao Serviço nunca poderá exceder 4h;
- 8.2. Tal responsabilidade envolve os seguintes aspetos:
 - 8.2.1. Deverá ser proposto aos Serviços do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. um mapa das ações de manutenção a efetuar durante a vigência do contrato;
 - 8.2.2. Das ações técnicas desenvolvidas o adjudicatário entregará relatórios anuais, onde constem os trabalhos executados e eventuais medidas a efetuar;
 - 8.2.3. Em caso de avaria o adjudicatário deverá garantir não só o fornecimento constante e atempado de novos quadros ou garrafas de reserva, mas também a sua substituição. Esta solução será necessária caso se verifiquem avarias graves no fornecimento à rede;
 - 8.2.4. Sempre que se verifique a necessidade de substituição dos quadros, garrafas de reserva ou emergência nas centrais, o adjudicatário procederá a esta operação sem quaisquer encargos;
 - 8.2.5. O adjudicatário deve ter os meios necessários para responder de imediato em caso de avaria 24 horas por dia, 365 dias por ano;
- 8.3. O adjudicatário terá os técnicos qualificados e meios necessários para realizar, entre outras tarefas:
 - 8.3.1. Manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos da central criogénica, segundo as instruções do fabricante;
 - 8.3.2. Manter um registo atualizado de todas as manutenções realizadas.

Serviço de Aprovisionamento

9. **Fornecimento de garrafas de Gases:**

- 9.1. O fornecedor obriga-se a efetuar o fornecimento dos gases em garrafa indicados no Anexo II ao presente Caderno de Encargos.
- 9.2. O aluguer de garrafas será incluído no preço de enchimento; o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. não pagará aluguer das garrafas presentes nas suas instalações.
- 9.3. O fornecimento de garrafas deverá obedecer às seguintes condições:
 - 9.3.1. Todas as garrafas deverão obrigatoriamente possuir indicação de forma bem visível, da pressão nominal e da data da última prova hidráulica a que foi submetida. Esta marcação para ser considerada válida não deverá exceder o prazo de tempo legal;
 - 9.3.2. As garrafas deverão apresentar-se sem manchas de ferrugem e com pintura uniforme que obedeça às normas em vigor;
- 9.4. Os vasilhames utilizados devem ser específicos para cada um dos gases e devidamente equipados conforme as Normas, estando ainda identificados e etiquetados.
- 9.5. O fornecimento de garrafas cheias será sempre o adequado para que nunca exista falta de abastecimento independentemente de picos de consumo de qualquer natureza que possam ocorrer, como por exemplo, pandemias, gripes e inverno.
- 9.6. Fornecimento de Garrafas de Oxigénio Medicinal com manorredutor incorporado:
 - 9.6.1. Será fornecido oxigénio no estado gasoso em garrafas com a capacidade de 3 e de 5 litros para oxigenoterapia.
 - 9.6.2. Estas garrafas deverão ser dotadas de:
 - i. Saída de pressão para ventilador com tomada compatível com as Normas AFNOR;
 - ii. Saída para oxigenoterapia com regulação por debitómetro;
 - iii. Possibilidade de pendurar em cama;
 - iv. Possibilidade de verificar pressão residual, mesmo com válvula fechada;
 - 9.6.3. O Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. reserva-se o direito de verificar a pressão das garrafas no momento da descarga [na totalidade ou por amostragem]. O fornecedor acompanhará a medição efetuada no tempo necessário para a sua realização.

10. **Formação:**

Sessões de formação por ano de contrato após agendamento pelo gestor de contrato sobre:

- 10.1. Gases Medicinais, características e riscos de utilização e manipulação;
- 10.2. Material de Utilização: regras de manipulação e riscos de utilização.

11. **Fornecimento de Controlo de Qualidade nas Tomadas Terminais:**

- 11.1. *As quantidades de controlos a adquirir constam do Anexo II ao presente Caderno de Encargos, ficando à responsabilidade do Gestor do Procedimento definir em número e serviços os controlos a realizar semestralmente. A quantidade indicada reflete 20% do número das tomadas totais existentes no HDFF, EPE e funciona como limite máximo, salvo se a entidade adjudicatária entender oportuno o ajuste das mesmas em +/- 20% das quantidades, justificado pelas suas necessidades, para o período aqui em apreço;*

Serviço de Aprovisionamento

- 11.2. Ao Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. é reconhecida a faculdade de redistribuição da quantidade dos controlos entre entidades no decorrer da execução contratual sem qualquer alteração do preço;
- 11.3. As análises devem ser efetuadas sob a supervisão do elemento nomeado pelo Gestor de Contrato para o efeito, estabelecendo-se um número de amostras e de unidades terminais a analisar periodicamente. Recomendam-se as seguintes regras a considerar na execução das análises de tomadas estabelecidas de acordo com o atual número de camas de cada entidade:
- Devem ser considerados como prioritárias as análises de tomadas nos serviços/divisões de maior criticidade clínica em termos da frequência de uso de gases medicinais e contaminação bacteriana;
 - Devem ser considerados como prioritárias as análises de tomadas mais antigas/ sem manutenção preventiva no espaço de 1 ano;
 - Deve ser dada prioridade às tomadas mais distantes do conjunto de 2.^a redução que as alimenta;
 - Não deve ser repetida a análise à mesma tomada durante a vigência do contrato, salvo situações devidamente justificadas e devidamente aprovadas;
 - A codificação das tomadas deve permitir identificar o Gás e o histórico das diferentes intervenções ao longo do tempo através das consultas dos respetivos relatórios.
- 11.4. A execução anual dos controlos analíticos nas tomadas terminais segue a seguinte distribuição:

Nº Camas Unidade hospitalar	Blocos Operatórios	Internamentos	Urgências	Ponto mais distante da Central de Gases
154	2/ano/gás	2/ano/gás	2/ano/gás	2/ano/gás
Gás a analisar	O ₂ ; Ar	O ₂ ; Ar	O ₂ ; Ar	O ₂ ; Ar

Serviço de Aprovisionamento

**ANEXO II
MAPA DE QUANTIDADES**

(Grelha Excel para preenchimento)

MAPA DE QUANTIDADES - ANEXO II CADERNO DE ENCARGOS

CPI 1270/2022 - Aquisição de Gases Medicinais e de Controlo de Qualidade nas Tomadas Terminais da Rede de gases Medicinais

Pos.	Código HDF	Designação Artigo HDF	Designação CHNM	Unidade Compra	Quantidad es estimadas para 36 Meses	P. U. s/ Iva	Valor Total por posição s/ Iva	Taxa Iva	Marca Comercial	Capaciade da embalage m em Lt	Quantid ade produto por embala gem	Código CHNM/ NPDM	Núm ero Regis to INFA RME D
1	110002110	AR COMPRIMIDO MEDICINAL X50S	Oxigénio 22% v/v Gás inal Cilind gás 50 l Inalatória	GARR	60,00		0,00 €						
2	110002111	AZOTO LIQUIDO MEDICINAL CONTENTOR 30 L	Não aplicável	GARR	45,00		0,00 €						
3	110002125	OXIGENIO MEDICINAL GASOSO X3 COM VÁLVULA INTEGRA	Oxigénio Gás inal Cilind gás 3 l Inalatória com Válvula Integra	GARR	4500,00		0,00 €						
4	110002113	OXIGENIO MEDICINAL GASOSO X3 COM VÁLVULA STANDARD	Oxigénio 100 % Gás inal Cilind gás 3 l Inalatória	GARR	5600,00		0,00 €						
5	110002114	OXIGENIO MEDICINAL GASOSO X50	Oxigénio Gás inal Cilind gás 50 l Inalatória	GARR	300,00		0,00 €						
6	110002112	OXIGENIO MEDICINAL GASOSO X5 COM VÁLVULA INTEGRA	Oxigénio Gás inal Cilind gás 5 l Inalatória	GARR	150,00		0,00 €						
7	110002115	OXIGENIO MEDICINAL LIQUIDO {	Oxigénio 100 % Gás inal Recip criogen 3000 l Inalatória	KG	705000,00		0,00 €						
8	1922035	Controlo da Qualidade Qualitativo tomadas de O2	Não aplicável	Teste	600		0,00 €						
9	1922036	Controlo da Qualidade Qualitativo tomadas de Ar	Não aplicável	Teste	180		0,00 €						
Valor Total da Proposta (sem Iva) 36 Meses							0,00 €						

Serviço de Aprovisionamento

ANEXO III REFERÊNCIAS

Circular Informativa INFARMED nº 236/CD/2012	Sistemas para a distribuição de Gases Medicinais
Códigos ONU para o transporte de Gases	Classificação e Definição das Classes de Produtos Perigosos – Classificação adotada para os produtos considerados perigosos, feita com base no tipo de risco que apresentam e conforme as Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas
Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto	Cria o Estatuto do Medicamento
Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho	Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro
Deliberação INFARMED nº 056/CD/2008	Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no nº 4 do artigo 149º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante
Deliberação INFARMED nº 516/2010	Define os elementos que devem instruir a notificação, a efetuar ao INFARMED, I.P., do exercício no território nacional das atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação
Diretiva 93/42/CEE, de 14 de Julho	Diretiva do Conselho Europeu relativa aos Dispositivos Médicos
Diretiva 2007/47/CE, de 5 de Setembro	Altera a Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos Dispositivos medicinais implantáveis ativos

Serviço de Aprovisionamento

Diretiva PED/97/93/CE, de 29 de Maio

Diretiva dos equipamentos Sob Pressão – O Decreto-Lei nº 211/99 de 14 de Junho, transpõe para a ordem jurídica nacional os requisitos especificados desta Diretiva. A legislação traduz uma nova abordagem, permitindo aos fabricantes procederem à Marcação CE de equipamentos sob pressão

Diretiva TPED, de 16 de Junho

Diretiva dos Equipamentos Sob Pressão Transportáveis – O Decreto-Lei nº 57/2011, de 27 de Abril, transpõe para a ordem jurídica nacional os requisitos especificados desta Diretiva, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis (TPED)

EU GUIDE to GMP

Good-manufacturing-practiceandgood-distribution-practicecompliance

Norma EN 1089-3

Norma Europeia que regula a cor da ogiva (parte superior de garrafa de gás) em função do risco associado ao conteúdo das garrafas de gases: tóxico e ou corrosivo, inflamável, oxidante e inerte

Norma ISO nº 7396-1:2007

Medical gaspipelinesystems – Part 1: Pipelinesystems for compressed medical gases andvacuum

Artigo 126º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto

Resumo das características do medicamento

Norma ISO nº 9170-1:2008

Terminal units for medical gaspipelinesystems – Part 1: Terminal units for use withcompressed medical gases andvacuum

Norma ISO nº 10524-1:2006

Pressureregulators for use with medical gases – Part 1: Pressureregulatorsandpressureregulatorswithflow–meteringdevices

Serviço de Aprovisionamento

Regulamento nº 1272/2008 (CLP)

“CLP” ou “Regulamento CLP” é o Regulamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e mistura, transposto para a ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei nº 98/2010, de 11 de Agosto

Documentação EIGA 169/16

Classification and Labelling Guide – Comtempla a 4ª Adaptação ao Progresso Técnico e Científico (ATP) do Regulamento n.º 1272/2008 (CLP) que foi dada pelo Regulamento (EU) n.º 487/2013, de 8 de maio