

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

ACORD MARC PER AL SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE
GASOS MEDICINALS, INDUSTRIALS I D'ÚS MÈDIC I SERVEIS
ASSOCIATS PER ALS CENTRES DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA
SALUT (ICS) I CENTRES ADHERITS.

INDEX

1. Objecte de la contractació
 - 1.1. Relació de gasos
 - 1.2. Presentacions i capacitats
2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament
 - 2.1. Centres adherits
3. Legislació d'aplicació en el present procediment
4. Pla de necessitats
5. Especificacions tècniques generals
6. Característiques específiques del subministrament
 - 6.1. Gasos medicinals
 - 6.1.1. Tipus de central A
 - 6.1.2. Tipus de central B
 - 6.1.3. Tipus de central C
 - 6.1.4. Tipus de central D
 - 6.1.5. Conjunt d'emmagatzematge d'emergència per als dipòsits d'oxigen, nitrogen, aire medicinal o protòxid de nitrogen gasós
 - 6.1.6. Ampolla compacta 5L oxigen
 - 6.2. Altres gasos
 - 6.3. Titularitat de les ampolles i la seva conservació
 - 6.4. Accessoris i complements específics
 - 6.5. Traçabilitat
7. Característiques i altres obligacions de les empreses subministradores
8. Instal·lacions i equipaments
9. Materials
10. Condicions logístiques
 - 10.1. Emmagatzematge
 - 10.2. Garantia de subministrament
 - 10.3. Unitats mínimes de comanda
 - 10.4. Peticions de lliurament
 - 10.5. Facturació
 - 10.6. Lliurament i albarans
 - 10.7. Termini de lliurament
11. Altres obligacions
12. Control de Qualitat i Servei de Gestió Integral de Gasos Medicinals
13. Quadre d'equivalències

Annexos:

ANNEX 1: Organització Territorial

ANNEX 2: Relació de Centres, adreces i contactes per la visita obligatòria

ANNEX 3: Quadre d'equivalències

ANNEX 4: Servei de Gestió de Gasos Medicinals

ANNEX 5: Servei de Gestió **Integral** de Gasos Medicinals (Hospital Vall d'Hebron)

ANNEX 5.1: Relació de preses

1. Objecte de la contractació

L'objecte del contracte es la contractació de l'acord marc per al subministrament dels gasos medicinals, industrials i d'us mèdic inclosos en l'apartat PLA DE NECESSITATS. Es contractarà també el Servei de Gestió Integral de Gasos Medicinals SGIGM i el servei d'analítiques de qualitat farmacèutica en punts de dispensació a pacient. En el subministrament s'inclou també l'assistència tècnica corresponen a la prestació del servei i el manteniment de les instal·lacions, dipòsits criogènics i centrals de gasos, així com la formació necessària al personal dels centres sanitaris i l'aportació d'un sistema de telemesura i televigilància, (TELEMETRIA), sense cap cost addicional en concepte de llicències o equivalents; en el cas de les instal·lacions dels centres hospitalaris, al que puguin accedir els nostres professionals i amb les següents característiques:

- a. Telemesura i Televigilància *on line*, amb seguiment en continu a disposició del client.
- b. Sistema de gestió d'alarmes (avisos automàtics a les persones de referència)
- c. Tant pels Hospitals com en els centres d'Atenció Primària, es preveu la implantació d'un sistema informatitzat per mitja d'una App, WebServer, etc., per fer el seguiment i traçabilitat de les ampolles. Sense cap cost addicional per a l'ICS.

1.1. Relació de gasos

La relació dels gasos emprats en els centres de l'ICS, es presenten a l'annex 2 del PCAP.

1.2. Presentacions i capacitats

Aquest gasos es poden subministrar en diferents presentacions i/o formats, líquid criogènic, ampolles, bateries, per compressió, etc... amb diferents capacitats i/o volums d'emmagatzematge, com per exemple:

- Estacions de compressió i purificació
- Dipòsits o cisternes criogèniques
- Ampolles individuals
- Bateries d'ampolles
- Forma sòlida (CO₂)

2. Centres destinataris del subministrament

Els destinataris del subministrament objecte del contracte son els hospitals i els centres d'atenció primària de la institució que s'indiquen en ANNEX 1 del PCAP.

El detall de la configuració de cada lot es troba detallada en l'Annex 2 del PCAP, i a títol informatiu, s'indiquen les quantitats anuals necessàries segons l'estimació dels seus consums històrics.

Els licitadors hauran de presentar una única oferta, per a cada un dels lots als quals es presentin.

Les empreses licitadores podran licitar per al subministrament dels gasos de la següent manera:

Han de presentar la seva oferta per a tots els tipus de gasos inclosos en els pla de necessitats, de cada LOT al que es presenta oferta. Es a dir, es obligatori presentar oferta a tots els gasos que configuren el lot.

2.1. Centres adherits al concurs de subministrament de gasos:

L'Institut Català de la Salut (ICS) ha signat un acord de contractació conjunta per als procediments de contractació administrativa de l'Acord marc per al subministrament agregat de gasos medicinals, industrials i d'ús mèdic i serveis associats per als centres de l'Institut Català de la Salut (ICS) i centres adherits amb els següents centres:

- Consorci Sanitari del Maresme (CSdM)
- Institut d'Assistència Sanitària (IAS)
- Parc Sanitari Pere Virgili (PSPV)
- Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (FHUVH- IR)
- Gestió Pius Hospital de Valls, SAM (HPdV)
- Gestió Sanitària S (GSS)
- Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP)

3. Legislació d'aplicació en el present procediment

Son d'aplicació específica al present procediment obert pel que fa als aparells de pressió i productes químics:

- R.D. 656/2017, de 23 de juny, pel qual s'aprova el Reglament d'Emmagatzematge de Productes Químics i les seues Instruccions Tècniques Complementàries MIE APQ 0 a 10.
- R.D. 709/2015, de 24 de juliol, pel qual s'estableixen els requisits essencials de seguretat per a la comercialització dels equips a pressió.
- R.D. 97/2014, de 14 de febrer, per la que es regulen les operacions de transport demercaderies perilloses per carretera en territori espanyol.
- R.D. 1388/2011, de 14 d'octubre, pel qual es dicten les disposicions aplicables a la directiva 2010/35/UE del Parlament Europeu i del Consell de 16 de juny de 2010 sobre equips a pressió transportables i per la qual es deroguen les directives 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE i 1999/36/CE.
- R.D. 2060/2008, de 12 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips a pressió i les seves instruccions tècniques complementàries.
- R.D. 222/2001, de 2 de març, pel qual es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva 1999/36/CE, del Consell, de 29 d'abril, relativa a equips de pressió transportables.
- R.D.769/1999, de 7 de maig, pel que es dicten les disposicions d'aplicació de la Directiva del Parlament Europeu i del Consell, 97/23/CE, relativa als equips de pressió i es modifica el Reial Decret 12/44/1979, de 4 d'abril, que va aprovar el Reglament d'aparells a pressió.
- R.D.1244/1979, de 4 d'abril, pel que s'aprova el Reglament d'aparells a pressió.
- La Instrucció tècnica complementària del "Ministerio de Industria" sobre Botellas y Botellones de Gases Comprimidos, Licuados y Disueltos a Presión (ITC-MIE AP7)"
- R.D. 2115/1998, de 2 d'octubre, sobre el Transport de Mercaderies Perilloses per Carretera, pel que es transposa l'Acord Europeu (TPC o ADR) en allò que no ha estat derogat pel R.D. 97/2014.

I també pel que fa a normatives sobre medicaments, son d'aplicació al present procediment obert:

- La Llei 29/2006, de 26 de juliol de Garanties i Ús racional dels Medicaments i Productes Sanitaris (BOE 178 del 22.12.1990)
- El Real Decreto 1345/2007, d'11 d'octubre pel que es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment (BOE 267, del 7.11.2007) i R.D. 1091/2010 sobre modificacions del R.D. 1345/2007
- Reial Decret Legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel què s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial Decret 824/2010, de 25 de juny, pel què es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en recerca.
- Reial Decret 577/2013, de 26 de juliol, pel què es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- Normes UNE aplicables:
 - Fonts de subministrament. Norma UNE-EN ISO 7396-1
 - Reguladors de pressió. Norma UNE-EN ISO 10524-1:2007
 - Connexions flexibles de botelles. Norma UNE-EN ISO 407:2005
 - Canalitzacions de coure. UNE-EN 7396-1
 - Canalitzacions amb marcat. UNE-EN ISO 5359:2008
 - Tubs flexibles de unió de baixa pressió. UNE-EN ISO 5359:2008
 - Esquema d'instal·lació d'elements reguladors de pressió intermèdia. UNE-EN 7396-1
- Sistemes de monitorització i alarmes. UNE-EN 7396-1
- Gestió de gasos d'ús medicinal en l'àmbit sanitari. UNE 179010:2021
- RD 1591/2009 de 16 d'octubre pel qual es regulen els productes sanitaris.
- R.D. 1800/2003, de 16 de desembre per la que es regulen els gasos medicinals. Derogada parcialment per el R.D. 1345/2007.
- NCF, Annex 6 Gasos medicinals (normes de correcta fabricació).
- La Farmacopea Europea i Espanyola. Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5a. edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional. (BOE núm.18 de 21 de enero de 2015). Així com altres continguts, Monografies (European Pharmacopoeia) i suplementos posteriors, publicats abans de la data de publicació d'aquest plec.
- R.D. 2236/1993 pel qual es regula l'etiquetat i el prospecte de medicaments per a l'ús humà.
- R.D. 726/1982 de 17 d'abril. Especialitats farmacèutiques: caducitat i devolució dels laboratoris.
- R.D. 414/1996, de 21 de març, de productes sanitaris
- Llei 31/1995 de Prevenció de riscos laborals, així com llurs complementàries i substitutives.
- Reial decret 374/2001 de 6 d'abril sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball
- Reial decret 1254/1999 de 16 de juliol pel qual s'aproven les mesures de control dels riscos inherents als accidents greus en els quals intervinguin substàncies perilloses
- ADR relativa al transport de mercaderies perilloses
- Tota la normativa específica que en matèria de prevenció de riscos i seguretat salut laboral, sigui d'aplicació.

4. Pla de necessitats

A l'Annex 2 del PCAP es desglossa el pressupost de cada un dels lots dels centres ICS i centres adherits.

Aquest s'ha configurat a partir de les definicions dels articles contingudes al catàleg central de l'ICS. S'inclouen les quantitats de consum anual previstes, extretes dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa, segons les necessitats de cada centre i en funció de la seva activitat assistencial.

El Pla de necessitats s'estructura en codis: Cada codi en la seva descripció inclou, de forma genèrica, la naturalesa i les característiques dels articles.

Els licitadors NO podran presentar més d'una oferta (referència) per a cada un dels articles al qual concorrin i no podran presentar la mateixa referència per a més d'un article.

Els diferents articles/gasos i les quantitats necessàries, segons l'estimació dels seus consums, estan agrupats en LOTS per a cada Hospital i Gerència Territorial d'Atenció Primària.

Els contractes basats són de subministraments de tracte successiu, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

5. Especificacions tècniques generals

Les empreses licitadores hauran d'acreditar per a cadascun dels gasos inclosos en la seva oferta, l'autorització i registre de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització, en aquells gasos que sigui preceptiu.

En qualsevol cas totes les empreses subministradores hauran de complir amb la normativa vigent aplicable a cada subministrament en concret.

Per a cada gas ofert, respecte la seva identificació, s'haurà d'indicar:

- La denominació genèrica
- La denominació comercial i/o marca.
- El CODI NACIONAL
- La Denominació Oficial Espanyola (DOE) atribuïda per l'Agència Espanyola del Medicament (si es el cas)
- La fitxa tècnica i de seguretat del producte

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència del contracte a la Gerència de compres de l'Institut Català de la Salut, oficina tramitadora de la contractació, així com als centres sanitaris consumidors del gas.

Les empreses licitadores hauran d'acreditar, per medi d'una entitat aliena, els sistemes de qualitat i calibratge que utilitza en els processos de producció. En aquest sentit s'ha d'acreditar l'etiquetatge i la capacitat dels subministradors en disposar de les tècniques analítiques pel control de la qualitat dels gasos medicinals (sistemes de control de qualitat ISO 9001).

6. Característiques específiques del subministrament

6.1. Gasos medicinals i instal·lacions

Els gasos es podran subministrar mitjançant compressió i purificació, emmagatzemats en ampolles, blocs d'ampolles, ampolles recanviables i preparats per a la seva connexió directa a la instal·lació o mitjançant camió cisterna per l'ompliment d'un dipòsit estacionari.

En el cas de l'aire medicinal generat per compressor la empresa subministradora disposarà d'un emplaçament, que facilitarà l'Hospital, on instal·lar-hi els sistemes modulars de compressors d'aire, purificadors, filtres i altres sistemes necessaris per al adequat subministrament.

La instal·lació proposada haurà de complir amb tots els requeriments legals (projectes d'obra i instal·lacions etc.), tècnics i de qualitat, incorporant un sistema d'anàlisi en continu.

Les ampolles i els blocs d'ampolles i la resta de material i equips subministrats seran propietat de la empresa subministradora la qual vetllarà pel seu manteniment i el correcte estat de conservació, responsabilitzant-se de la totalitat de les revisions i inspeccions reglamentaries corresponents. Quedarà igualment dins del contracte, la revisió dels elements que formen part dels col·lectors d'ampolles, les connexions, elements flexibles, regulacions, etc..

El tipus de subministrament estarà lligat al consum del centre, i de forma orientativa tenint en compte la següent taula:

Tipus de gas	Consum mensual (m ³)	Estat del gas	Tipus de subministrament	Tipus de central
Oxigen	< 2.000	Gasós	Ampolla - bloc	A
Nitrogen	< 2.000	Gasos	Ampolla - bloc	A
Protòxid	< 1.000	Gasós	Ampolla - bloc	A
Oxigen	< 5.000	Líquid	Ampolla	B
Nitrogen	< 5.000	Líquid	Ampolla	B
Oxigen	2.000 – 40.000	Líquid	Cisterna	C
Nitrogen	2.000 – 40.000	Líquid	Cisterna	C
Protòxid	1.200 – 1.800	Líquid	Cisterna	C
Aire medicinal		Gasós	Cisterna o Producció	D

El canvi de les ampolles i la col·locació en les bateries i/o rampes, ho farà el personal especialitzat de l'empresa adjudicatària complint les mesures de seguretat establertes.

6.1.1. Tipus de central A

Com a mínim, i complint la normativa vigent, estarà composta pels següents components: conjunt d'emmagatzematge en ampolles, reguladors de pressió, inversor, quadre d'alarma i vàlvula de seguretat.

6.1.2. Tipus de Central B

Com a mínim, i complint la normativa vigent, estarà composta per dos conjunts d'emmagatzematge amb ampolles, un dels quals romandrà en reserva mentre l'altre realitza el subministrament, un conjunt d'emmagatzematge d'emergència amb ampolles en estat gasós, economitador, filtre, regulador de pressió, inversor, quadre d'alarma i vàlvula de seguretat.

6.1.3. Tipus de central C: Emmagatzematge de gasos líquids i líquats

Cada centre assenyalarà un lloc adient, segons la normativa vigent, per tal d'instal·lar els equips objecte de concurs, que seran com a mínim:

- Dipòsit per oxigen líquid

- Dipòsit per Nitrogen Líquid
- Dipòsit per Protòxid de Nitrogen Líquid (calorifugat ó amb aïllament d'altbuit)
- Evaporadors
- Estabilitzador d'Aire Sintètic
- Bateria d'ampolles d'emergència d'aire sintètic (fase gas)
- Bateria d'ampolles d'emergència d'oxigen (fase gas) (blocs)
- Bateria d'ampolles d'emergència de Protòxid de nitrogen (fase gas)
- Mesclador - controlador de puresa de la mescla d'aire sintètic.

6.1.4. Tipus de Central D: Compressió i Purificació d'Aire Medicinal

En aquest supòsit l'empresa adjudicatària haurà de realitzar i executar pel seu compte, amb el vist i plau dels serveis tècnics de l'hospital, el projecte tècnic de tota aquella part de la instal·lació propietat de l'adjudicatari, seguint si es preceptiva, la normativa de productes sanitaris en els equips instal·lats de producció i purificació, i realitzarà la pertinent legalització de les instal·lacions davant l'administració competent dels dipòsits criogènics.

Inclourà com a mínim, els següents elements, d'acord amb la normativa vigent i els consums del centre:

- Compressors: En el nombre que es consideri adient per tal garantir el subministrament en tot moment, capaços de poder absorbir les demandes puntes de l'hospital i preveient els treballs de manteniment
- Sistema de purificació i filtració de l'aire.
- Calderí de regulació
- Sistemes de control i regulació.
- Sistema d'assecat per absorció amb catalitzador.
- Filtres bactericides, olis, CO, CO₂.
- Separador d'oli.
- Homogeneïtzador
- Sistema de commutació
- Sistema d'emergència alternatiu (com a mínim 1) d'acord amb la normativa vigent.
- Analitzador en línia
- Comptadors homologats per a la medició de l'aire produït en m³

La producció d'aire medicinal per compressors, disposarà d'un sistema de regulació i control amb telemetria, telecomandat i televigilat, per tal de garantir una resposta immediata en cas de qualsevol incidència en el sistema

El subministrament d'aire medicinal comprimit ha d'estar regulat i controlat per un sistema fiable des del qual es puguin realitzar les següents funcions:

- Recepció de com a mínim 2 línies independents d'aire medicinal comprimit.
- Unificació en una sola línia de sortida.
- Recepció de senyals dels analitzadors de gasos en continu disponibles.
- Gestió del funcionament dels compressors.
- Regulació de la pressió de la línia de sortida.

El sistema satisfarà en particular els següents requeriments:

- Recolzament d'una línia sobre un altre: Quan una pressió d'entrada de qualsevol de les tres línies, no arriba al valor seleccionat, regulable de 9 a 12 bar, ha d'entrar la segona o tercera línia com a recolzament.

- Commutació, com a mínim, a una línia d'emergència.

Els paràmetres de qualitat de l'aire produït pel sistema de compressors serà la contemplada per la legislació i normativa vigents i en qualsevol cas no sobrepassaran els paràmetres de qualitat que es detallen

IMPURESES	VALOR REQUERIT	MÈTODE D'ANALISI
O ²	20,4 ≤ %O ² ≤ 21,4	Analitzador paramètric
H ₂ O	≤ 67 ppm	Higròmetre electrònic
CO	≤ 5 ppm	Absorció infrarojos no dispersiu
CO ₂	≤ 500 ppm	Absorció infrarojos no dispersiu
NO/NO ₂	≤ 2 ppm	Quimioluminescència
SO ₂	≤ 1 ppm	Fluorescència ultraviolada
Olis	≤ 0,1 mg/m ³	Analítica farmacopea

Característiques de les fonts alternatives de subministrament.

.- **Rampes d'aire medicinal:** Doble bateria d'ampolles d'aire sintètic medicinal(fase gas) amb capacitat i durada que determina la normativa vigent i d'acord amb les necessitats del centre.

.- **Mesclador amb els següents components:**

- Font de nitrogen: formada per un dipòsit de nitrogen líquid amb gasificadors atmosfèrics.
- Font d'oxigen: formada per un dipòsit d'oxigen líquid amb gasificadors atmosfèrics.
- Mesclador de gasos (nitrogen i oxigen), amb tots els elements necessaris per a poder fer el subministrament en fase gasosa i amb les característiques requerides per la farmacopea espanyola i europea. El mesclador ha de portar incorporat un analitzador que permeti controlar el contingut de la mescla fabricada, així com un dispositiu de doble seguretat per controlar la pressió.
- Dipòsit per homogeneïtzar la mescla O₂ - N₂.

6.1.5 Conjunt d'emmagatzematge d'emergència per als dipòsits d'oxigen, nitrogen, aire o protòxid de nitrogen gasós

A. - Emmagatzematge d'emergència en ampolles o blocs:

Tindrà una capacitat mínima de 24 hores de servei, instal·lant-se en un local amb les característiques pròpies donades per la central de distribució d'oxigen, aire o Protòxid de nitrogen en estat gasós.

L'inversor automàtic de la central de distribució farà entrar en funcionament en servei el conjunt d'emmagatzematge en ampolles quan ho deixi de fer el subministrament principal. L'alarma es desconnectarà manualment des de la central.

En cas d'emergència, el temps de resposta de l'adjudicatari haurà de ser inferior al de les bateries d'emergència i per tant aquestes s'hauran de dimensionar a tal efecte.

B. - Emmagatzematge d'emergència per consums superiors a 20.000m³/mes

Per consums superiors a 20.000 m³/mes (27 m³/hora), i segons el criteri dels Serveis Tècnics del centre, s'haurà de disposar d'un segon recipient criogènic de reserva (de capacitat inferior al principal amb autonomia de 24 hores, i en funció de las necessitats del centre així com del espai disponible), el qual haurà d'estar connectat a la mateixa xarxa del dipòsit principal, per la qual cosa en aquest cas la central d'emergència en ampolles o blocs haurà d'estar dimensionada per al subministrament del centre hospitalari durant 8 hores.

En el supòsit de produir-se una fallada en el dipòsit principal i a la vegada en el dipòsit secundari, entrarà en funcionament l'inversor automàtic de la central d'emergència gasosa (ampolles o blocs) garantint un servei de 8 hores. L'alarma es desconnectarà manualment des de la central.

En cas d'emergència, el temps de resposta de l'adjudicatari haurà de ser inferior al de les bateries d'emergència i per tant aquestes s'hauran de dimensionar a tal efecte.

6.1.6 Ampolla d'oxigen 5 litres compacta

Especificacions tècniques ampolla compacta de 5 litres O₂ , amb visualització display digital:

Amb manoreductor integrat, manòmetre de seguiment de nivell de pressió (tant amb vàlvula oberta com tancada) per visualitzar el nivell d'autonomia en tot moment, agafador per a transport manual i per la llitera, cabalímetre (0-15 l/min), presa de connexió ràpida per a respiradors i per a administració directa a pacients.

Manòmetre amb visualització de la pressió del gas a l'interior de la ampolla. Visualització amb gràfica de barres de pressió de 0 a 200 bars (1 segment=5 bars). Indicacions digitals de volum en litres i autonomia en hores i minuts segons model d'us.

Indicador de cabal subministrat al pacient en cada moment.

Sistema automatitzat i digital de control, que aporti informació de litres, pressió (bars) i temps de consum restant, així com alarmes sonores i visuals per al control de l'autonomia.

En tots els Lots; es obligatori que com a mínim el 50% d'aquestes ampolles, (Oxigen 5 litres compacta), tinguin aquestes característiques i equipament.

Aquestes especificacions son d'obligat compliment, i d'acord amb els apartats dels criteris de valoració podran variar en funció de la oferta que faci cada licitador; en cadascun dels lots.

En els centres Hospitalaris, es valorarà el subministrament i implantació d'un sistema de traçabilitat en temps real, de totes les ampolles compactes d'O₂; que permeti la seva geolocalització. Aquest sistema ha de possibilitar realitzar un seguiment en temps real de la ubicació de totes aquestes ampolles dins del centre hospitalari a l'àrea d'urgències, magatzems i subcentrals de distribució, així com la recopilació d'informació de l'estat de cada ampolla; com a mínim de la pressió i % d'oxigen disponibles, i també la generació d'alertes en temps real. L'adjudicatari subministrarà i implantarà l'equipament i programari necessaris, sense cap cost addicional per a l'Hospital.

6.2 Altres gasos

Els altres gasos es podran subministrar emmagatzemats en ampolles, blocs d'ampolles, ampolles recanviables, o a detall per omplir dipòsits estacionaris (litres).

En el cas dels petits recipients no sotmesos a pressió per el nitrogen líquid (codi 15000071), aquests son propietat dels centres, i l'adjudicatari no estarà obligat a subministrar-los sense cost.

6.3 Titularitat de les ampolles i la seva conservació

Les ampolles, els blocs d'ampolles, rampes, etc., siguin propietat o no de l'empresa subministradora, aquesta és la responsable del seu manteniment i vetllarà pel correcte estat de conservació de les ampolles i/o els blocs d'ampolles i de qualsevol component necessari per al correcte funcionament de la instal·lació de reserva i/o seguretat, etc., (maniguets, vàlvules, commutació, rosques, manòmetres, etc.); fent-se càrrec de la totalitat de les revisions, substitucions, i inspeccions reglamentàries corresponents. En aquest sentit l'empresa subministradora de gasos que sigui adjudicatària, haurà de fer-se càrrec dels consums "passius" de gasos medicinals originats en els bloc d'ampolles de reserva, rampes, etc., ja sigui per caducitat o per fuites en les connexions, maniguets, etc., en que la causa d'aquestes fuites sigui atribuïble a un mal manteniment.

Qualsevol inspecció revisió o prova periòdica de compliment obligatori que, segons la normativa vigent, s'hagi de fer als recipients serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària, sense cap càrrec pel centre.

L'empresa adjudicatària no podrà realitzar cap càrrec per la retenció d'envasos en poder del centre.

6.4 Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics (humidificadors, cabalímetres i manoredactors), les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos. En aquest sentit, si el subministrament de les botelles d'oxigen medicinal (ampolla compacta 5 litres), requerís de característiques específiques pel que fa a la tipologia de connector/presa de gasos estàndard de cada Centre peticionari, les preses d'aquestes ampolles s'hauran d'adaptar als requeriments que el Centre precisi i l'adjudicatari es compromet a fer els canvis o les adaptacions pertinents, sense cap cost addicional.

En el cas en que es requerís efectuar modificacions o adaptacions en les instal·lacions de distribució dels gasos existents en els centres, per fer-les compatibles amb els seus equips, l'adjudicatari efectuarà aquestes possibles actuacions pel seu compte, assumint la totalitat de les despeses directes i indirectes que es puguin ocasionar, incloent-hi les possibles legalitzacions i o registres industrials i/o sanitaris que es puguin requerir.

Igualment a la finalització del contracte, si aquestes modificacions o adaptacions efectuades a les instal·lacions del centre fossin exclusives de l'adjudicatari, aquest es comprometrà a retornar a origen les instal·lacions actualment preexistents, deixant-les en qualsevol cas segons la normativa i reglamentació vigent en el moment de produir-se el canvi de subministrador, això no serà d'aplicació en el cas de que l'adjudicatari d'aquest concurs i el futur adjudicatari que el reemplaçés de comú acord decidissin altre tipus d'actuació relativa a l'adequació de les instal·lacions que en cap cas representés cap cost directe o indirecte al centre sanitari o al Institut Català de la Salut.

Pel que fa als equips evaporadors/gasificadors, rampes, mescladors, aquests es dimensionaran i adaptaran al consum de l'hospital, per evitar excessos de congelació. La eventual ampliació o modificació d'aquests elements es realitzarà a càrrec del licitador.

6.5 Traçabilitat

Es valorarà el desplegament d'un sistema de traçabilitat d'ampolles a l'interior dels centres i intercentres amb la implantació d'un sistema informatitzat per mitja d'una App i/o WebServer, etc., per poder fer el seguiment i traçabilitat de les ampolles. Sense cap cost addicional per a l'ICS.

El sistema de traçabilitat a implantar, que es valorà, haurà de complir els següents requisits mínims:

En el cas dels Hospitals que contractin el Servei de gestió integral de gasos medicinals SGIGM, l'adjudicatari s'encarregarà de vetllar per la traçabilitat de tots els moviments de les ampolles als punts d'ús i emmagatzematge, dotant de les eines i equips pertinents necessàries al personal que realitzi aquest servei.

En el cas que el SGIGM no sigui contractat per l'hospital i també pel que fa als centres d'atenció primària, l'adjudicatari haurà de dotar el personal propi del Centre, d'aquestes eines i equips per poder dur a terme correctament aquesta traçabilitat, sota la supervisió, formació i assessorament de l'adjudicatari.

En qualsevol dels casos, l'empresa adjudicatària posarà a disposició de l'Hospital i centres sanitaris, un programari de traçabilitat de gasos medicinals i l'equipament necessari, que constarà de:

- Una aplicació "web" allotjada en un servidor accessible des de qualsevol ordinador client connectat a Internet per explotar les dades de traçabilitat.
- Una aplicació mòbil, instal·lada en un terminal portàtil amb lector de codi de barres, per enregistrar i consultar dades de traçabilitat.

El sistema traçabilitat haurà d'utilitzar un mitjà tècnic per identificar les ampolles i el gas que contenen, així com la tecnologia per processar i guardar aquesta informació.

Aquest sistema informàtic haurà de ser capaç de fer un seguiment dels moviments de les ampolles dintre dels Centres inclosos al PPT, així com de localitzar les ampolles dintre del Centre/Servei, en cas de produir-se una alerta sanitària.

L'adjudicatari, facilitarà al servei de Manteniment i servei de Farmàcia, d'accés total online al sistema amb la finalitat de realitzar el seguiment i control del servei.

El sistema proposat ha de ser capaç de realitzar l'anàlisi de les existències i dels consums dels Serveis, proporcionant indicadors de qualitat associats (índex de rotació, pressió residual, fluxos no Standard, ampolles en estoc màxim, mínim i mig mensual, etc..) de conformitat amb el Servei de Manteniment i servei de Farmàcia, amb la finalitat d'optimitzar l'ús dels gasos medicinals.

El sistema de traçabilitat aportarà com a mínim, informació referent al codi de barres o QR, etc., números de sèrie, número de lot, data de caducitat del lot, codi del producte, composició, puresa i proveïdor.

La informació mínima sobre els moviments interns realitzats per cada ampolla dins de l'hospital serà nombre d'ampolles existents per tipologia, la seva ubicació, consums, data, hora i Servei en cada un dels seus moviments i control de la pressió residual en aquelles ampolles que estiguin preparades; el temps d'emmagatzematge i caducitats, i un anàlisi per optimitzar d'estocs, a través d'indicadors.

Es tindrà en compte la tecnologia que, en cas d'alerta sanitària, permeti una ràpida resposta en temps real per a la seva posterior retirada.

Anualment es realitzarà un inventari general de tots els tipus i mides de gasos embotellats a l'hospital.

7. Característiques i altres obligacions de les empreses subministradores

L'empresa adjudicatària ha de disposar i ho ha de garantir per escrit que compleix totes les normes vigents pel que fa a la seva condició de fabricant i proveïdor de gasos medicinals d'acord amb allò que preveu la "Instrucción Técnica complementaria sobre Botellas y Botellones de Gases Comprimidos, Licuados y Disueltos a Presión (ITC-MIE AP7).

A més l'empresa ha de tenir i garantir per escrit que disposa de:

- Laboratori d'anàlisi i control al lloc de fabricació, extcepte en el cas de l'airecomprimit que seguirà la normativa vigent.
- El subministrador ha de disposar d'emmagatzematge en la fàbrica/planta pel subministrament dels gasos objecte de concurs.

A més l'empresa adjudicatària haurà de garantir per escrit que el gas que subministra compleix com a mínim totes les normes de seguretat i qualitats que estableix les normatives citades anteriorment. Pel que fa a l'aire sintètic (aire medicinal generat per compressor) es farà un control en continu, amb alarma i commutació continua a bateria d'emergència.

L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà de les operacions de descàrrega en les instal·lacions de l'Institut Català de la Salut, i del compliment de totes les obligacions establertes en el Reial Decret 97/2014, de 14 de febrer, i en l'ADR relatives a la càrrega / descàrrega de les mercaderies perilloses objectes d'aquest contracte i de les operacions necessàries per dur-les a terme, en les instal·lacions dels centres de l'ICS.

L'oferta tècnica haurà d'incloure una declaració de compromís per nomenar, en el termini màxim d'un mes després de la signatura del contracte, un/a conseller/a de seguretat que es farà responsable de les operacions de càrrega/descàrrega en els centres de subministrament.

Aquesta figura assumirà la responsabilitat en la càrrega/descàrrega, redactarà protocol de seguretat per a la càrrega/descàrrega previ a l'inici de les operacions de l'empresa adjudicatària i un informe anual on quedin reflectides les activitats de l'empresa relatives al transport de mercaderies perilloses i operacions de càrrega/descàrrega. Aquests documents els farà arribar l'empresa adjudicatària als centres de l'ICS en el moment de la seva redacció.

El o els conseller/s de seguretat designat/s per l'empresa adjudicatària, exercirà la seva funció en relació amb les instal·lacions dels centres de l'ICS objecte d'aquest contracte, i per tant assumirà la responsabilitat en la càrrega/descàrrega.

L'empresa adjudicatària remetrà a l'ICS còpia de l'informe anual que ha de redactar el conseller de seguretat, on quedin reflectides les activitats de l'empresa relatives al transport de mercaderies perilloses en els centres de l'ICS.

L'empresa subministradora haurà de garantir l'accés a les fitxes analítiques i de control de qualitat, en format digital i accés telemàtic, on es verifica el compliment de les dites normes en els subministrament realitzats i facilitar els certificats que en el seu cas es requereixen.

Així mateix, ha de garantir el bon estat i funcionament dels accessoris i complements específics.

8. Instal·lacions i equipaments

En el cas de canvi d'adjudicatari es procedirà, si s'escau, a un canvi d'instal·lacions sense càrrec pel centre ni per l'Institut Català de la Salut i/o centre adherit tot i garantint la continuïtat i no interrupció del subministrament.

Al final de la vigència del contracte, l'empresa subministradora, es compromet a lliurar els emplaçaments de les instal·lacions lliures d'equips, materials, etc...

De manera orientativa, els equipaments a instal·lar a cada hospital per part de l'empresa entrant inclouen:

- a. Els dipòsits centralitzats d'oxigen i nitrogen medicinal de cada hospital;
- b. Els evaporadors ambientals;
- c. Les rampes;
- d. Els mescladors;
- e. Els compressors d'aire medicinal i elements de purificació i filtració;
- f. Els equips de control per telemetria;
- g. Les vàlvules i les canonades d'interconnexió i canalització fins els quadres d'alternança a la central de gasos;
- h. La instal·lació de sistemes de senyalització, control, sistemes contra-incendis, contra intrusió i seguretat i vigilància dins els recintes dels tancs; i
- i. Les ampolles i llurs dispositius de seguretat, vàlvules, displays i accessoris.
- j. Les bateries/blocs/rampes d'ampolles (aire, oxigen, protòxid)

L'adjudicatari, prèviament a la posada en funcionament, haurà d'obtenir els permisos i legalitzacions pertinents davant els organismes competents d'acord a la normativa vigent.

Totes les instal·lacions i equipaments subministrats per l'adjudicatari han d'estar dissenyats complint la normativa vigent i amb la capacitat per subministrar les quantitats i qualitats requerides d'acord amb les necessitats del centre.

Els equips, el muntatge, i les proves s'han de realitzar d'acord amb els codis i normes de construcció i enginyeria que s'aportaran mitjançant memòria tècnica i/o projecte, signat per un tècnic, i hauran de ser aprovades pel centre, tot això en el cas d'instal·lacions de nova construcció. Prèvia a la posta en marxa s'aportaran les certificacions de les entitats que es determinin en cada cas per poder legalitzar les instal·lacions.

El manteniment serà íntegrament a càrrec de l'empresa subministradora la qual facilitarà el pla de manteniment i el llibre o manual d'operacions.

L'abast del subministrament dels gasos medicinals i d'ús sanitari inclou manteniment de totes les instal·lacions i els equipaments d'emmagatzematge, generació, rampes de reserva/seguretat d'ampolles i les seves commutacions automàtiques, maniguets, vàlvules, manòmetres, etc., de distribució i control dels gasos medicinals i d'ús sanitari, sigui quina en sigui la titularitat. S'inclou també a càrrec de l'adjudicatari, el manteniment de l'ordre i la neteja dels recintes.

El manteniment s'especificarà per part de l'adjudicatari en una pla de manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal que compleixi la legislació vigent i les indicacions dels fabricants dels equips i materials.

La planificació de revisions i actuacions preventives es coordinarà amb els responsables de manteniment de cada hospital.

Consideracions del servei de manteniment.

L'adjudicatari haurà d'executar els següents components del servei de manteniment:

- i. Servei de **manteniment preventiu** de la instal·lació de gasos medicinals.
 - a. **Execució dels manteniments preventius dels equips en cessió o necessaris per donar**

el subministrament: les operacions de manteniment preventiu sobre aquests equips tindran les freqüències que marquin les normes i les recomanacions dels fabricants.

b. **Verificació d'estanqueïtat dels equips d'emmagatzematge i/o generació de gasos i de la infraestructura associada.**

Es comprovarà en revisió anual l'absència de fuites. Es comprovarà anualment l'estanqueïtat i l'estat de llurs accessoris i components.

L'adjudicatari lliurarà un informe amb detall dels defectes detectats.

c. **Manteniment preventiu instal·lació de gasos en centres d'atenció primària; principalment CUAP.** Aquest manteniment preventiu (opcional segons criteris de valoració) també inclou les rampes d'oxigen i/o aire medicinal i la seva infraestructura associada (vàlvules, maniguets, manòmetres, etc.) que pugui haver-hi en els centre d'atenció primària; principalment en els CUAP.

ii. Servei de **manteniment correctiu dels equips d'emmagatzematge i/o generació de gasos i de la infraestructura associada (recintes de gasos):**

d. L'empresa adjudicatària tindrà un servei d'atenció telemàtic per a avisos d'averies continuat de 24 hores, els 365 dies de l'any amb un temps de resposta a l'avís d'averies immediat.

e. Execució de reparacions: en cas d'avaria d'algun dipòsit, tanc, compressor, rampa, connexions de les ampolles a les rampes (incloent elements flexibles), canonada, central o qualsevol element que impedeixi el funcionament correcte d'algun equip d'emmagatzematge o generació de gasos, l'adjudicatari l'haurà de reparar i deixar la instal·lació en funcionament en un termini no superior a les 72 hores.

Si passa aquest termini i l'equip o el conjunt d'emmagatzematge o generació no s'ha pogut deixar en funcionament correcte per causes atribuïbles a l'adjudicatari, aquest assumirà al seu càrrec el subministrament dels gasos medicinals i d'ús sanitari en format ampolla o blocs d'ampolles necessaris per al funcionament diari dels hospitals, etc., fins a la finalització de la reparació i la represa de la plena operativitat de les instal·lacions.

Dins del preu de subministrament d'aire medicinal generat per compressor, també s'inclou tot el manteniment preventiu i correctiu de les instal·lacions de generació i purificació d'aire medicinal.

f. L'empresa adjudicatària tindrà també al seu càrrec el manteniment de l'ordre i la neteja dels recintes d'emmagatzematge i generació de gasos medicinals

iii. Servei de **manteniment de les ampolles:**

g. Les ampolles seran propietat de la empresa subministradora, la qual vetllarà pel seu manteniment i el correcte estat de conservació, responsabilitzant-se de la totalitat de les revisions i inspeccions reglamentàries corresponents. Qualsevol inspecció, revisió o prova periòdica de compliment obligatori que, segons la normativa vigent, s'hagi de fer als recipients serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària.

Seguiment del servei.

D'acord a la periodicitat fixada pels preventius, l'adjudicatari generarà i lliurarà als responsables de manteniment de cada Hospital els informes de manteniment preventiu, tècnic-legal, correctiu i de proposta de millores.

L'informe inclourà les notificacions d'avaria, els informes de revisió, calibració, inspecció que corresponguin, un informe de l'estat de les instal·lacions de cada centre i possibles millores a executar per optimitzar el consum de gasos.

Els informes s'hauran de lliurar en format digital i a través d'una plataforma de gestió on hi hagi tota la

documentació relacionada amb el servei (albarans, informes, certificats, notificació avaries, consums, paràmetres físics controlats, etc.)

L'empresa subministradora es compromet a adequar sense càrrec les instal·lacions, davant de qualsevol canvi de normativa i també a instal·lar-hi els sistemes de telemesura que s'hauran d'integrar amb els sistemes d'adquisició de dades que disposi el centre.

L'empresa subministradora també es compromet a implementar un servei **TELEMETRIA** i de televigilància per als centres objecte de licitació, que permeti la gestió local i a distància, de totes les variables essencials relacionades amb el subministrament dels gasos.

Amb transmissió on-line de les dades i alarmes generades, amb l'objectiu de garantir una resposta immediata davant qualsevol incidència en el seu subministrament, que permeti actuar en un mínim termini de temps.

El sistema ha de permetre detectar qualsevol incidència en el sistema i fer una transmissió de l'alarma corresponent a les persones responsables de les instal·lacions; així com també generar comandes i acumular històrics de dades i d'alarmes.

A tal efecte l'adjudicatari instal·larà tot l'equipament necessari per fer efectiu i funcional el sistema.

En cas que en la licitació es faci la proposta, l'empresa subministradora l'haurà d'integrar les dades, alarmes, etc., de la telemetria en el sistema de gestió i control (BMS, Scada, etc.) propi de l'Hospital; sense cap cost addicional en concepte de costos d'instal·lació de sondes i elements de camp, ni de programació ni de llicències.

Els equips de control per telemetria que com a mínim han de mesurar (relació no exhaustiva):

- La pressió de sortida dels tancs d'oxigen i nitrogen
- El nivell dels tancs d'oxigen i nitrogen
- Humitat
- La pressió del sistema de reserva d'ampolles.
- Les alarmes dels quadres de planta i/o de les rampes.

Els dispositius de televigilància instal·lats per l'adjudicatari, tindran dispositius d'alerta d'ompliment dels dipòsits per tal de garantir el subministrament a l'hospital amb el temps suficient per coordinar el lliurament.

Cal dotar els hospitals dels panells de control dels gasos necessaris per tal de garantir el control continu de les instal·lacions. En cas necessari es substituiran els panells existents per uns de nous que permetin veure l'estat, consums, alarmes, etc.

El sistema ha de tenir accés web i/o a través d'aplicació informàtica per a consulta telemàtica de dades, amb diferents nivells d'usuari d'accés a la mateixa per permetre l'accés del personal responsable dels hospitals a la telemetria. Els hospitals facilitaràn una línia telefònica o de dades per instal·lació.

Pel que fa a les ampolles, es mantindrà un sistema de documentació digital per mantenir la traçabilitat de les mateixes.

El sistema de televigilància disposarà en tots els hospitals, sense cost addicional, dels següents paràmetres de control, d'acord amb els criteris de valoració, i com a mínim els control de nivell i pressió dels dipòsits i la pressió de sortida del mesclador, son d'obligat compliment:

TELEMETRIA - PARAMETRES DE CONTROL EN CONTINU

DIPÒSITS O ₂	Nivell (*) Pressió (*) Pressió sortida dipòsit Pressió rampa 1 Pressió rampa 2 Pressió xarxa
DIPÒSITS N ₂	Nivell (*) Pressió (*)
MESCLADORS AIRE MEDICINAL	Pressió de sortida (*) % d' O ₂ Pressió blocs ampolles Pressió dipòsit acumulador
COMPRESSORS AIRE MEDICINAL	Corba funcionament de cada compressor % d' O ₂ Punt de rosada Humitat % ppm CO ₂ ppm CO ppm SO ₂ ppm NO/NO ₂ Pressió blocs ampolles
ALTRES CENTRALS (O ₂ , CO ₂ , N ₂ , PROTOXID, etc.)	Pressió blocs/rampes ampolles Pressió xarxa

A més de la implementació dels sistemes de gestió, configuració i transmissió alarmes i ordres, pertinents. Els paràmetres assenyalats (*) son d'obligat compliment; la resta segons criteris de valoració. Aquests paràmetres es registraran en els termes definits per la normativa vigent i es disposarà d'un sistema d'alarmes per a cada un d'ells, fixades per a valors màxims i mínims. L'hospital disposarà dels terminals de punts d'accés (usuaris, etc.) que cada Servei Tècnic determini.

9. Materials

Tot el material necessari per dur a terme el manteniment conductiu, preventiu i normatiu de la totalitat de la xarxa de distribució de gasos medicinals anirà a càrrec de l'adjudicatari. Entenent-se el buit com un gas medicinal.

També serà a càrrec de l'adjudicatari tots el materials necessaris per desplegar infraestructura per tal de recollir informació en temps real de la distribució de gasos canalitzats i embotellats.

Per a cada lot d'hospitals i centres adherits es preveu una bossa d'hores per aquells materials i peces que siguin necessaris per dur a terme reparacions correctives en les instal·lacions de gasos medicinals que son propietat de l'hospital i s'abonaran en funció del que s'ha subministrat. A l'annex 2 del PCAP es recull els centres que disposaran d'aquesta bossa d'hores i l'import de cada una d'elles.

Els Serveis Tècnics podran decidir si sol·liciten el subministrament a l'empresa adjudicatària o realitzar-ho per mitjà de tercers.

10. Condicions logístiques

Les empreses concursants hauran d'aportar en la seva oferta tècnica:

- La identificació dels centres productors, indicant el nombre, capacitat i localització.
- El servei de recepció de comandes i altres sistemes de identificació o detecció de les demandes dels centres. Per mitjà d'implantació de sistemes informatitzats de gestió i seguiment on-line. (Sense cost addicional).

9.1. Emmagatzematge

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de deixar i recollir les ampolles en els magatzems i altres punts de lliurament conforme les necessitats del centre. Essent present en la càrrega i descàrrega el personal del centre.

El canvi de les ampolles i la col·locació en les bateries ho farà també el personal especialitzat de l'empresa adjudicatària complint les mesures de seguretat establertes.

L'emmagatzematge de les ampolles es farà tenint en compte les següents consideracions:

- L'empresa realitzarà una inspecció de verificació de les condicions dels locals d'emmagatzematge de gasos o d'altres llocs d'ubicació (consultes...), emetent el corresponent informe de situació i les recomanacions pertinents per adaptar la instal·lació a la normativa vigent.
- Les deficiències observades hauran de ser esmenades a càrrec de la empresa adjudicatària.
- En el punt de consum, l'empresa adjudicatària assessorarà en el compliment de la normativa vigent.
- L'empresa adjudicatària haurà de transportar les ampolles fins el **lloc d'emmagatzematge o punt de consum que indiqui el centre**. Realitzant, amb el seu personal, el canvi i connexió de les ampolles al manoreductor. Així mateix ha de disposar dels mitjans adequats que evitin el deteriorament de les infraestructures del centre.
- En el cas concret dels centres hospitalaris i centres d'atenció primària, que es relacionen a l'Annex 2 d'aquest PPT Centres, adreces i contactes de visita obligatòria, per a la presentació de l'oferta tècnica serà imprescindible i condició de validesa acreditar la visita a les instal·lacions, magatzems i punts de consums: centrals de gasos, sistemes d'emergència, etc.
- Pels centres d'atenció primària amb una dispersió territorial important, la capacitat dels dipòsits o el nombre d'ampolles a disposició del centre han de permetre una autonomia de consum com a mínim de **5 dies naturals**.
- Cada hospital podrà establir el % mínim de reserva per als seus dipòsits de gasos, que el distribuïdor haurà d'observar i garantir en tot moment.

9.2. Garantia del subministrament

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

medicinals.

Així mateix es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec. Per comandes ordinàries i comandes urgents.

Es compromet a posar a l'abast un telèfon de contacte les 24 hores del dia, els 365 dies de l'any per tal de garantir el subministrament de gasos i el manteniment de les instal·lacions, en casos d'emergència

El subministrament es durà a terme **dins de l'horari establert pel centre**, inclòs els casos dels centres que només tinguin horari d'obertura nocturna, i a qualsevol horari quan es sol·liciti per causes extraordinàries i/o urgents. La recepció s'ha de fer amb la presència del personal demanteniment o altre personal definit pel centre a qui es donarà còpia de l'albarà.

El responsable del transport de l'empresa adjudicatària haurà d'identificar-se davant del personal que cada centre designi a l'efecte; abans del lliurament del material i es farà càrrec de la gestió, recollida i destrucció dels residus generats pel servei (cartrons, embalatges, ets).

9.3. Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: carrega de dipòsits de nitrogen en litres o m³; ampolla de 50 litres, ampolla de 2 litres, etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

9.4. Peticions de lliurament

Cada centre destinatari dels gasos efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries. La comanda sempre l'haurà de fer una persona autoritzada. L'empresa haurà de confirmar de forma escrita (correu electrònic, fax, etc...) la rebuda de la comanda i precisarà la data de lliurament conforme la petició. La confirmació s'haurà d'enviar a la persona autoritzada pel centre.

La empresa adjudicatària, acordarà amb cada centre un procediment especial de petició de lliurament en casos de situació d'emergència fora de les hores habituals de funcionament.

La empresa adjudicatària, enviarà a cada gerència un resum mensual dels consums i dels imports, dels diferents gasos subministrats, desglossats per centres.

En els casos dels gasos subministrats en dipòsits, la factura serà emesa en funció del volum del consum real mesurat en comptadors de cabal en la línia de gas, que hauran de ser instal·lats, en els seu cas, per les empreses adjudicatàries. Aquest mesurador es situarà després de la línia de producció (gasificador - vaporitzador) i al principi de la xarxa de distribució; incorporarà un equip de correcció automàtic d'acord amb les condicions de pressió i temperatura. El mesurador es calibrarà en presència d'algun tècnic del centre per una entitat de calibració certificada sempre que es consideri necessari i al menys una vegada l'any. El subministrament, la instal·lació, el manteniment i les calibracions periòdiques, aniran a càrrec de la empresa adjudicatària.

Els comptadors de cabal seran instal·lats en el termini d' un mes des de l'inici del contracte, en cas de que no estiguin instal·lats, es realitzarà un abonament en factura pel 7% del consum del gas subministrat.

9.5. Facturació

La periodicitat de la facturació haurà de ser mensual o quinzenal. Cada centre hospitalari acordarà les condicions de facturació amb l'empresa subministradora. Pel que fa a l'Atenció Primària la facturació es realitzarà agrupada per SAP o Gerència Territorial, també quinzenal o mensual.

En cap cas es podran emetre factures individuals per article subministrat, només es podrà presentar una factura per territori i hospital, quinzenal o mensual.

9.6. Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà.

Aquest últim haurà d'indicar el nombre d'unitats subministrades de cada article en la unitat de mesura adjudicada. És imprescindible especificar la data i l'hora de lliurament.

El camió de transport serà adequat a les carreteres i als accessos a cada centre i a cada recinte hospitalari.

9.7. Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 24 hores des de la rebuda de la comanda aquelles peticions rebudes amb caràcter ordinari.

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà de 3 hores. Així mateix, aquestes comandes, no podran generar cap càrrec addicional.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent incluisi comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

11. Altres obligacions

10.1 De compliment obligatori

Qualsevol prova periòdica que, segons la normativa vigent, s'hagi de fer als recipients i altres sistemes serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària, de compliment obligatori i sense cap càrrec pel centre.

L'empresa vetllarà pel compliment de les normes de seguretat i prevenció de riscos en les actuacions del seu personal en els centres sanitaris.

10.2 Plans de control de qualitat

Depenent de les instal·lacions disponibles en l'Hospital i previ acord entre la Direcció, Servei de Farmàcia, Enginyeria, Manteniment i Tècnic Especialista, es defineixen els plans de control dels gasos tenint en compte les següents recomanacions:

Certificacions de qualitat. El contracte inclou sense cost addicional, pels hospitals de l'ICS i els hospitals adherits, que l'empresa adjudicatària efectuarà 2, 3 o 4 certificacions anuals de qualitat farmacèutica de gas medicinal en punt de dispensació a pacient (presa de gasos); depenent del número de llits que disposi el centre, així el número de determinacions serà el següent:

Segons el número de llits:

- < 100 llits 1/any
- 100 - 200 llits 2/any
- 200 - 500 llits 3/any
- > 500 llits 4/any

Les mostres han de ser obtingudes de dos punts diferents (un d'ells prop de la font de subministrament i l'altra en un punt crític de presa, punts que determinarà el centre, per a cadascun dels gasos disponibles en l'Hospital.

Els serveis tècnics de cada hospital podran determinar les dates en les que es realitzin aquestes mostres.

Les anàlisis per a cada gas, han de complir amb els paràmetres definits per la Real Farmacopea

Espanyola i el certificat d'anàlisi ha de tenir en compte els valors reals analitzats i el sistema d'anàlisi emprat. El laboratori d'anàlisi ha d'estar degudament acreditat (ENAC o equivalent) per a realitzar les proves segons la Farmacopea Espanyola.

Els resultats de les anàlisis han de ser lliurats al Personal Designat, qui els valorarà. Si aquests resultats evidencien l'incompliment dels paràmetres establerts, informarà a la Direcció per que decideixi en conseqüència.

Adicionalment els hospitals del ICS i els centres hospitalaris adherits, podran contractar més analítiques d'aquesta tipologia d'acord amb la taula de l'apartat criteris de valoració

Qualitat dels gasos medicinals subministrats pel fabricant

Per poder verificar la qualitat dels gasos medicinals subministrats pel fabricant, el proveïdor/adjudicatari aportarà al Centre hospitalari i Gerència Territorial d'Atenció Primària, la informació necessària per tal de comprovar que:

- Els gasos medicinals autoritzats com a medicaments disposen de l'autorització de comercialització emesa per l'AEMPS.
- Els laboratoris farmacèutics en què es fabriquen els gasos esmentats a l'apartat anterior disposen de l'autorització de fabricació emesa per l'AEMPS;
- Els gasos medicinals amb consideració de producte sanitari disposen de l'autorització de posada en servei emesa per l'AEMPS;
- En la documentació de lliurament del producte figura el certificat d'anàlisi del gas d'ús medicinal subministrat en recipient criogènic fix;
- En els recipients mòbils apareix el número de lot.

Qualitat dels gasos fabricats "in situ"

Quan els gasos es fabriquen al centre mateix, la responsabilitat de la seguretat, de la qualitat i de l'eficàcia dels gasos d'ús medicinal l'assumirà l'adjudicatari.

L'abast del control de qualitat dels gasos fabricats "in situ" comprendrà:

- Qualitat de l'aire medicinal sintètic fabricat mitjançant mesclador

L'ús de mescladors ha de garantir la concentració d'oxigen i la inexistència d'impureses associades conforme a Farmacopea Europea. Per això, i com a conseqüència, s'analitza la producció del gas en continu d'oxigen i humitat. Per això, s'analitzen en continu, els paràmetres de contingut d'oxigen i humitat durant la producció del gas. Les especificacions de l'aire medicinal sintètic han de complir amb la monografia número 1684 de la Farmacopea Europea vigent.

- Qualitat de l'aire medicinal obtingut pel conjunt compressor/cadena de filtració

En la fabricació de l'aire medicinal mitjançant el conjunt compressor-cadena de filtració és de vital importància que la cadena de filtració sigui capaç d'eliminar totes les possibles impureses que pugui contenir l'aire medicinal i les possibles originades en el procés de fabricació.

L'aire medicinal ha de complir amb la monografia número 1238 de la Farmacopea Europea vigent. En conseqüència cal instal·lar un filtre; i fer-hi el manteniment, a la canalització d'entrada al centre per mantenir el nivell de partícules d'acord amb la Norma UNE-EN ISO 7396-1:2016.

10.3 Pla de Formació

L'objectiu de la formació és dotar a un màxim de professionals dels Hospitals i Centres dels coneixements bàsics relatius als gasos medicinals, les seves principals característiques, la seva gestió en els diferents departaments, la seva responsabilitat i en especial en les mesures de seguretat i ús responsable i eficient dels gasos i els equips i dispositius de dispensació, d'acord amb la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Dispositius Mèdics i el procediment general de Gasos Medicinals (PGGM).

Objectius específics:

Caldrà que l'adjudicatari proporcioni uns coneixements essencials relatius a:

- Normativa
- Característiques i usos assistencials dels gasos mèdics amb un especial èmfasi en els aspectes de seguretat, administració, monitoratge i reconeixement de botelles, actualitzant aquesta part cada cop que es produeixi un canvi significatiu en els productes i/o en la seva presentació
- Gestió industrial dels gasos en les instal·lacions sanitàries: selecció, adquisició, recepció, emmagatzematge, producció, controls, supervisió i dispensació
- Gestió d'alertes farmacèutiques
- Característiques de les diferents formes de subministrament de medicaments i responsabilitats del Servei de Farmàcia en la gestió dels gasos medicinals
- Altres que l'Hospital o el centre sanitari, consideri oportú realitzar.

Es farà un pla de formació i conscienciació pel personal sanitari, proporcionant-los tota aquella informació que es consideri necessària per a l'ús correcte de les unitats terminals i els elements de distribució dels gasos medicinals. El licitador ha de descriure aquest pla de formació en la proposta tècnica

De la mateixa manera es farà un pla de formació específic per al personal de manteniment de l'Hospital enfocat en les tasques i atribucions pròpies que els pertocuen, cobrint com a mínims els temes de normatives, seguretat industrial, prevenció de riscos laborals, emmagatzematge i distribució. El licitador també ha de descriure aquest segon pla de formació en la proposta tècnica.

12. Control de Qualitat i Servei de Gestió Integral de Gasos Medicinals.

Addicionalment, si cada l'hospital ho considera convenient, podrà ampliar el nombre de punts de realització d'aquestes analítiques pel CONTROL DE QUALITAT DELS GASOS SUBMINISTRATS. En aquest sentit l'Acord Marc, preveu la contractació del servei d'analítiques de control de qualitat farmacèutica de gasos medicinals en un nombre de punts de dispensació a pacient, a determinar per cada hospital.

Segons l'apartat criteris de valoració, en la taula corresponent a valoració econòmica, s'indica el nombre de punts a contractar; i l'empresa farà oferta de: preu unitari i preu total d'aquest servei.

Es realitzaran controls d'acord amb el pla de control de qualitat de la qualitat de cada gas subministrat a cada hospital. Els gasos subministrats i llegits a punt de servei s'ajustaran a les característiques tècniques exigides per les farmacopees espanyola i europea.

Els resultats d'aquests controls i de les analítiques de la mostra de cada lot subministrat de tots els gasos produïts o no, al centre s'hauran de presentar digital i telemàticament.

Opcionalment, si cada hospital ho considera, també es podrà contractar la prestació del Servei de Gestió Integral de Gasos Medicinals, d'acord amb les especificacions de l'Annex 4 i l'annex 5 del PPT.

Els hospitals que precisen del SGIGM son HU Vall Hebron de Barcelona (amb un PLEC Específic detallat a l'annex 5), HU Joan XXIII de Tarragona i HU Arnau de Vilanova de Lleida. La resta durant la vigència del contracte poden decidir incorporar aquest servei en el termes de la licitació.

13. Quadre d'equivalències

Les equivalències entre les quantitats de líquid i gas son les expressades en l'Annex 3, d'aquest PPT, QUADRE D'EQUIVALENCIES.

Per altres tipus de gasos, si la "Unitat de mesura del preu de comanda" de la oferta presentada no s'ajusta al tipus d'unitat inclòs en la descripció de l'article, cal indicar clarament en cada cas, quin es el factor d'equivalència que s'ha utilitzat per realitzar la oferta.

A Barcelona,

Francisco García-Moreno Charlez
Responsable de l'Àrea d'Infraestructures, Serveis Tècnics i Patrimoni
Institut Català de la Salut

ANNEX 1

Organització Territorial

ORGANITZACIÓ: GERÈNCIES TERRITORIALS DE L'ICS



ANNEX 2

Relació de centres amb visita obligatòria

ANNEX 2

Relació de Centres d'Atenció Primària amb visita obligatòria

Gerència Territorial	Centre	Localitat	Adreça	GAS	Rampa	Ampolles	Litres ampolla	Responsable_1	Responsable_2	Correu	Correu	Telefon	Telefon
Camp de Tarragona	CAP Rambla	Tarragona	Plaça Imperial Tarraco, 7	O ₂	1	1+1	50	Eduard Català	Xavier Iglesias	eduard.catala@gencat.cat	ijglesias.tgn.ics@gencat.cat	679987475	
Camp de Tarragona	CAP Sant Pere	Reus	Camí de Riudoms, 53-55	O ₂	1	3+3	50	Eduard Català	Xavier Iglesias	eduard.catala@gencat.cat	ijglesias.tgn.ics@gencat.cat	679987475	
Camp de Tarragona	CAP Miami	Mont-roig	Avinguda de Barcelona, 173	O ₂	1	2+2	50	Eduard Català	Xavier Iglesias	eduard.catala@gencat.cat	ijglesias.tgn.ics@gencat.cat	679987475	
Camp de Tarragona	CAP Salou	Salou	Av. Carrilet, 12	O ₂	1	4+4	50	Eduard Català	Xavier Iglesias	eduard.catala@gencat.cat	ijglesias.tgn.ics@gencat.cat	679987475	
Barcelona Ciutat	CUAP Manso	Barcelona	C. Manso 19	O ₂	1	6+6	50	Gerald Augusto Gárate Domínguez	Marina Navarro Navas	coordinaciocupmanso@gencat.cat	gagarate.bcn.ics@gencat.cat	677 77 05 49	93 554 31 61
Barcelona Ciutat	CUAP Horta	Barcelona	C. Sant Gaudenci, 23	O ₂	1	2+2	50	Olga Bonavida	Paulina Teresa Casanovas	obonavida.bcn.ics@gencat.cat	cachorta.bcn.ics@gencat.cat	671 51 03 92	93 428 95 17
Barcelona Ciutat	CUAP Horta	Barcelona	C. Sant Gaudenci, 23	Aire	1	2+2	50	Olga Bonavida	Paulina Teresa Casanovas	obonavida.bcn.ics@gencat.cat	cachorta.bcn.ics@gencat.cat	671 51 03 92	93 428 95 17
Barcelona Ciutat	CUAP Casernes	Barcelona	C. Fernando Pessoa, 47-51	O ₂	1	9	50	Rosa Gilete	Carla Sevilla Melis	rgilete.bcn.ics@gencat.cat	CarlaSevillam.bcn.ics@gencat.cat	695356199	93 274 79 50
Barcelona Ciutat	CUAP Casernes	Barcelona	C. Fernando Pessoa, 47-51	Aire	1	9	50	Rosa Gilete	Carla Sevilla Melis	rgilete.bcn.ics@gencat.cat	CarlaSevillam.bcn.ics@gencat.cat	695356199	93 274 79 50
Barcelona Ciutat	CUAP Sant Martí	Barcelona	C. Fluvià 211	O ₂	1	2+2	50	Armando Casado	Sara García Castillo	armandcasado.bcn.ics@gencat.cat	saragarcia.bcn.ics@gencat.cat	607 07 15 81	93 356 21 62
Barcelona Ciutat	CUAP Sant Martí	Barcelona	C. Fluvià 211	Aire	1	2+2	50	Armando Casado	Sara García Castillo	armandcasado.bcn.ics@gencat.cat	saragarcia.bcn.ics@gencat.cat	607 07 15 81	93 356 21 62
Metropolitana Nord	CUAP Maresme	Mataró	Passatge Antoni Diaz Conde, s/n; 08303 Mataró	O ₂	1	1+1	50	Encarni Expósito Franco	Vanessa Jurado Villar	encarnacion.exposito@gencat.cat	vjuradov.mn.ics@gencat.cat	675783126	695357815
Metropolitana Nord	CUAP Maresme	Mataró	Passatge Antoni Diaz Conde, s/n; 08303 Mataró	Aire	1	1+1	50	Encarni Expósito Franco	Vanessa Jurado Villar	encarnacion.exposito@gencat.cat	vjuradov.mn.ics@gencat.cat	675783126	695357815
Metropolitana Nord	CUAP Badalona	Badalona	C. de Juli Garreta, s/n,	O ₂	1	1+1	50	Teresa Santos Santos	Laura Baldó Rastoll	tsantos.bnm.ics@gencat.cat	lbaldora.mn.ics@gencat.cat	675782588	634667212
Metropolitana Sud	CUAP Hospitalet	L'Hospitalet	C. del Cobalt, 135,	O ₂	1	2+2	50	Eugenia Cardeñosa	Ricard Conde	ecardenyosa.apms.ics@gencat.cat	rconde.apms.ics@gencat.cat	932.601.926	
Metropolitana Sud	CUAP Hospitalet	L'Hospitalet	C. del Cobalt, 135,	Buid	1	2x21m3		Eugenia Cardeñosa	Ricard Conde	ecardenyosa.apms.ics@gencat.cat	rconde.apms.ics@gencat.cat	932.601.926	
Metropolitana Sud	CUAP La Solana	St. Andreu de la Barca	Sant Felip Neri, 18	O ₂	1	2+2	50	Julia Fernandez Abós	Vanessa Ruiz Hipólito	jfernandez.a.pms.ics@gencat.cat	vruizh.apms.ics@gencat.cat	936.356.651	936.828.696
Metropolitana Sud	CUAP La Solana	St. Andreu de la Barca	Sant Felip Neri, 18	Buid	1	1x21m3		Julia Fernandez Abós	Vanessa Ruiz Hipólito	jfernandez.a.pms.ics@gencat.cat	vruizh.apms.ics@gencat.cat	936.356.651	936.828.696

HOSPITALS ICS	Adreça	Responsable_1	Responsable_2	Correu	Correu	Telefon	Telefon
AH01 H.U. Vall d'Hebron	Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129, - CP 08035 Barcelona	Josep Balcells	Eduardo Martinez	jobalcells@vhebron.net		932746038	
AH02 H.U. Bellvitge	Feixa Llarga, s/n - CP 08907 L' Hospitalet de Llobregat	Joan Duran	Carlos Torres	jduran.lopez@bellvitgehospital.cat	ctorres@bellvitgehospital.cat	932607535	932607852
AH03 H.U. Germans Trias	Carretera de Canyet s/n. - CP 08916 Badalona	Jose Ma. Blanco		jmblanco.germanstrias@gencat.cat			
AH04 H.U. Josep Trueta de Girona	Av. de França, s/n - CP 17007 Girona	Jaume Fernandez	Enric Pericot	jaumefernandez.girona.ics@gencat.cat		972940299	
AH05 H.U. Joan XXIII de Tarragona	Dr. Mallfré i Guasch, 4, - CP 43007 Tarragona	Eduard Martinez	David Edo	eduard.catala@gencat.cat	david.edo@gencat.cat		
AH06 H.U. Arnau de Vilanova	Av. de l'Alcalde Rovira Roure, 80 - CP 25198 Lleida	Josep Ma Piedra	Josep F. Solà	impiedra.lleida.ics@gencat.cat	jfsola.lleida.ics@gencat.cat	660586733	973705281
AH07 H. de Tortosa Verge de la Cinta	C. de les Esplanetes, 14 - CP 43500 Tortosa	Joan Espuny	Ricard Chavarria	jespuny.ebre.ics@gencat.cat	rchavarriafores.ebre.ics@gencat.cat	977519122	618518189
AH08 H. de Viladecans	Av. De Gavà, 38 - CP 08840 Viladecans	Albert Bonaventura	Antonio Gámez	abonaventura.hv@gencat.cat	antogalo.hv@gencat.cat	677384157	667089470

Centres adherits	Adreça	Responsable_1	Responsable_2	Correu	Correu	Telefon	Telefon
Parc sanitari Pere Virgili	C/Esteve Terradas, núm 30 08023 Barcelona	Juan Antonio Molinero	Yolanda Prieto Manzano	imolinero@perevirgili.cat	yprieto@perevirgili.cat	649603492	932594025
Pius Hospital de Valls (Hospital Aguts)	Plaça de Sant Francesc, 1 43800 Valls (Tarragona)	Albert Cortines Montalvo	Gerard Ferré	acortines@piushospital.cat	gferre@piushospital.cat	977 61 30 00	630 944 145
Pius Hospital de Valls (Centre geriàtric i Sociosanitari)	Residència Alt Camp a Carrer Camí del Bosc, 16, 43800 Valls (Tarragona)	Albert Cortines Montalvo	Gerard Ferré	acortines@piushospital.cat	gferre@piushospital.cat	977 61 30 00	630 944 145
Institut d'Assistència Sanitària (Parc Hospitalari Martí i Julià)	Carrer Doctor Castany s/n 17190- Salt	Josep Torrent	Mireia Olmo	josep.torrent@ias.cat@sg@ias.cat	mireia.olmo@ias.cat	972 182 500	972 189 006
ConSORCI Santari del Maresme	Carretera de Cirera, 230 08304 Mataró (Barcelona)	José Fernandez Fernandez		jfernandez@csgm.cat		937 417 700	
Hospital Universitari Santa Maria	Avda. Alcalde Rovira Roure, 44 25198 Lleida	Joan Vilaseca Alavedra		jvilaseca@gss.cat		973 72 72 22	
Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP)	Ctra de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n 08916 Badalona	Joan Xicola Vallmitjana/Francesc Velarde Cecilia		jxicola@igtp.cat/fvelarde@igtp.cat		93 554 30 50	
Fundació hospital Vall d'hebron hospital de recerca (VHIR)	VHIR Edifici mediterrània, Pg. de la Vall d'Hebron, 129, 08035 Barcelona	Mireia Casamajor		mireia.casamajor@vhir.org		677541614	

ANNEX 3

QUADRE D'EQUIVALÈNCIES

Quadre d'equivalències

Les equivalències entre les quantitats de líquid i gas son les següents mesures a temperatures de 15º C i 1 bar de pressió :

Oxigen		
Volum de gas (m3)	Pes (Kg.)	Volum líquid (l.)
1	1,342	1,175
0,745	1	0,876
0,85	1,141	1

Nitrogen		
Volum de gas (m3)	Pes (Kg.)	Volum líquid (l.)
1	1,1874	1,469
0,842	1	1,238
0,679	0,807	1

Aire		
Volum de gas (m3)	Volum de gas (m3)	Volum de gas (m3)
1	1	1
0,816	0,816	0,816
0,713	0,713	0,713

Protòxid de Nitrogen (Òxid nítrós)		
Volum de gas (m3)	Volum de gas (m3)	Volum de gas (m3)
1	1	1
0,541	0,541	0,541
0,662	0,662	0,662

Per altres tipus de gasos, si la “Unitat de mesura del preu de comanda” de la oferta presentada no s’ajusta al tipus d’unitat inclòs en la descripció de l’article, cal indicar clarament en cada cas, quin es el factor d’equivalència que s’ha utilitzat per realitzar la oferta en la fitxa tècnica de producte.

ANNEX 4

PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ DE GASOS MEDICINALS

ÍNDEX

- 1 OBJECTE I ABAST.
- 2 DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL.
 - 2.1 ANÀLISI DEL COMPLIMENT DE L'PGGM.
 - 2.2 RECERCA DE EFICIÈNCIES.
 - 2.2.1 XARXES DE GASOS MEDICINALS.
 - 2.2.2 GESTIÓ DE LES AMPOLLES.
 - 2.2.3 GESTIÓ DELS TANCS I ELS COMPRESSORS.
 - 2.3 CONTROL DE QUALITAT FARMACÈUTIC DELS GASOS,
 - 2.4 LOGÍSTICA DE GASOS MEDICINALS.
 - 2.4.1 GESTIÓ DE NECESSITATS.
 - 2.4.2 CONTROL DISTRIBUCIÓ D'AMPOLLES.
 - 2.5 TRAÇABILITAT DE GASOS MEDICINALS.
 - 2.6 EMPLENAMENT DE RECIPIENTS CRIOGÈNICS,
 - 2.7 SUPERVISIÓ DE MATERIALS D'APLICACIÓ DE GASOS MEDICINALS.
 - 2.8 ASSESSORAMENT TÈCNIC I DE SEGURETAT A SERVEIS USUARIS.
 - 2.9 INFORMACIÓ I REPORTING.
 - 2.10 VIGILÀNCIA I COMPLIMENT DE L'PGGM EN MATÈRIA DE SEGURETAT.
 - 2.11 CERTIFICACIONS ISO DE L'HOSPITAL
 - 2.12 FORMACIÓ
- 3 PERSONAL.
- 4 MATERIALS.
- 5 MITJANS TÈCNICS I ACREDITACIONS.
- 6 RESPONSABILITATS.
- 7 DETERMINACIÓ DEL PREU

1. OBJECTE I ABAST

El present plec té per objecte descriure les prescripcions tècniques que regiran la contractació del SERVEI PER A LA GESTIÓ DE GASOS MEDICINALS, en els centres sanitaris de l'ICS i centres adherits; en l'Acord Marc de Subministrament de Gasos Medicinals.

En el punt 2 DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL es detallen les prestacions que haurà d'implementar l'adjudicatari d'aquest servei. Entre d'altres, el lliurament de tots els gasos relacionats en l'annex 2 del PCAP i el servei de logística d'ampolles; i s'entén per logística d'ampolles tot el moviment intern de les mateixes, des del lliurament al centre sanitari, principalment hospital, fins el moment que l'ampolla es retirada pel transport de l'adjudicatari per a ser reomplerta.

El servei contractat també inclourà l'assistència tècnica especialitzada pel Procediment de Gestió de Gasos Medicinals (en endavant PGGM) "Estàndards de Qualitat de Gasos Medicinals en l'Àmbit Hospitalari", guia publicada per la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària, l'Associació Espanyola d'Enginyeria hospitalària i l'Associació Espanyola de Fabricants de Gasos Medicinals.

L'objectiu d'aquest servei és l'optimització en la gestió dels recursos efectuant les Inversions que el licitador consideri necessàries per a la consecució d'eficàcies i estalvis, l'increment de la seguretat en totes les instal·lacions de gasos medicinals del centre sanitari i la millora de la qualitat de servei oferta als diferents usuaris. D'aquest contracte n'és responsable la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de cada hospital o centre sanitari.

El PPT del referit procediment de licitació, estableix en el punt 6.1 que les ampolles i els blocs d'ampolles i la resta de material i equips subministrats seran propietat de la empresa subministradora, la qual vetllarà pel seu manteniment i el correcte estat de conservació, responsabilitzant-se de la totalitat de les revisions i inspeccions reglamentàries corresponents. Per tant, les ampolles de gasos que es distribueixen pels diferents serveis del hospital o centre sanitari son també propietat de l'adjudicatari.

Per altra banda es considera molt important, pel bon funcionament de l'hospital o centre sanitari, disposar d'un servei de logística d'ampolles que abasti tot el recorregut de les ampolles dintre del Hospital a l'empresa que sigui propietari de les ampolles i que serà l'adjudicatària.

L'abast del servei es fa extensiu als hospitals que s'indiquen a continuació:

	SGIGM
HU Joan XXIII	X
HU Arnau de Vilanova	X
HU Bellvitge	opcional
HU Germans Trias i Pujol	opcional
HU Dr Josep Trueta	opcional
H de Tortosa Verge de la Cinta	opcional
H de Viladecans	opcional

Tenim dues situacions. Els hospitals que d'inici ja contracten aquest servei de gestió i els hospitals que ho poden sol·licitar en qualsevol moment de la durada del contracte. Caldrà presentar oferta en els dos casos.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ DE GASOS MEDICINALS

L'adjudicatari posarà a disposició de l'ICS i centres adherits, que tinguin la necessitat de contractar aquest servei, els recursos materials i humans necessaris, dedicats a la implementació i manteniment en el temps del PGGM, Igualment, l'adjudicatari haurà d'aportar i utilitzar una eina informàtica que gestioni la traçabilitat interna i treballarà en tot moment d'acord al que estableix la normativa vigent. Les funcions que durà a terme aquest servei de gestió integral seran les següents:

- Anàlisi del grau de compliment del PGGM al centre i elaboració del pla d'acció.
- Recerca d'eficiències per al compliment del compromís d'estalvi en consum de gasos.
 - A la Xarxa de gasos
 - En la gestió de les ampolles
 - En la gestió dels tancs de líquids criogènics
- Control de qualitat farmacèutica en les preses terminals dels gasos.
- Control de qualitat dels gasos fabricats "in situ"
- Logística d'ampolles amb control de pressió residual.
- Traçabilitat de totes les ampolles de gasos.
- Ompliment de recipients criogènics.
- Supervisió de materials d'aplicació de gasos medicinals.
- Assessorament tècnic i de seguretat a usuaris.
- Informació i reporting. Informes periòdics a manteniment i/o serveis generals.
- Vigilància i compliment del PGGM en matèria de Seguretat.
- Informes periòdics a manteniment i/o serveis generals.
- Informes d'evolució dels consums.

La prestació del servei li correspondrà també:

La gestió i la logística del subministrament de gasos de manera integral, recepció de càrregues, distribució interior ampolles i/o recipients criogènics.

Assistència tècnica per a poder realitzar la prestació en condicions de total Seguretat, fiabilitat i sense interrupcions en el subministrament.

Gestió proactiva de la seguretat en els gasos i la seva manipulació.

Control i supervisió de processos tals com la gestió del magatzem.

Coordinació amb els diferents serveis per a facilitar les comandes de gasos i materials.

Cerca i eliminació de males pràctiques.

Gestió proactiva en la formació tant dels nous serveis com de material de utilització amb gasos.

Totes les actuacions es faran d'acord amb la normativa vigent i també segons la norma UNE 179010 *Gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario*

2.1. ANÀLISI DEL COMPLIMENT DE L'PGGM

Es realitzarà un informe inicial amb el grau de compliment del PGGM. En concret, es revisaran els següents punts:

- Selecció dels gasos.
- Adquisició.
- Recepció.
- Emmagatzematge.
- Manipulació.
- Prescripció.
- Distribució / dispensació de gasos medicinals.
- Control i supervisió de gasos medicinals.

Un cop realitzat l'informe, l'adjudicatari realitzarà una anàlisi de les desviacions i proposarà un pla d'acció per a la implementació de les mesures correctores, que serà consensuat amb els serveis tècnics de l'hospital. Així mateix, l'adjudicatari haurà de realitzar el seguiment d'implementació de les mesures proposades.

2.2. RECERCA D'EFICIÈNCIES

2.2.1. XARXES DE GASOS MEDICINALS

Es dissenyarà un pla de control juntament amb l'hospital que englobarà freqüències i accions sobre els elements que componen la xarxa de distribució de gasos medicinals. L'adjudicatari executarà les accions seguint aquest pla de control.

Quan l'adjudicatari identifiqui una deficiència que afecti el consum, ho comunicarà a l'hospital, que serà responsable de la gestió de l'esmena. L'adjudicatari, al seu torn, realitzarà el seguiment a les deficiències trobades fins a la seva correcta resolució.

El pla de control, inclourà també:

- Verificació de la estanqueïtat a la xarxa, en les fonts de subministrament, col·lectors, reguladors, etc.
- Comprovació del tancament de les preses i dels elements de regulació
- Comprovació diària del tancament de les preses EGA, a les àrees quirúrgiques

2.2.2. GESTIÓ DE LES AMPOLLES

L'adjudicatari realitzarà una òptima gestió de l'estoc, assegurant la no existència d'ampolles caducades i preservant l'estoc suficient per que no es produeixi un trencaments de l'estoc.

En totes les ampolles B5 equipades amb manòmetres digitals, el display haurà de mostrar el temps restant d'ús de l'ampolla, en funció del cabal.

2.2.3 GESTIÓ DELS TANCS I COMPRESORS D'AIRE

Dins de les comprovacions a realitzar hi ha la anotació de nivells dels tancs i del consum d'aire. Aquestes comprovacions es realitzaran diàriament, prenent nota de l'hora del mesurament.

2.3. CONTROL DE QUALITAT FARMACÈUTIC DELS GASOS

L'adjudicatari executarà durant la vigència del contracte, un pla de control de qualitat farmacèutica dels gasos. Aquest pla ha d'incloure els punts de consum dels gasos amb la periodicitat que sigui necessària, segons les recomanacions del PGGM i amb l'objectiu de testar la qualitat del gas que va ser inhalat pel pacient. Els informes analítics seran realitzats per laboratori homologat i signats per un responsable tècnic competent.

2.4. LOGÍSTICA DE GASOS MEDICINALES

2.4.1. GESTIÓ DE NECESSITATS

L'adjudicatari s'encarregarà de controlar i garantir els estocs mínims establerts per als diferents gasos, emetent un informe de les necessitats de gasos medicinals dirigit a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital o centre sanitari.

2.4.2. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓ D'AMPOLLES

L'adjudicatari estarà al càrrec del control de la distribució de les ampolles, dins de l'abast del contracte, fins al seu punt d'utilització, comprovant que estan ubicades al lloc establert prèviament i que estarà correctament connectada, senyalitzada i amb els sistemes de subjecció adequats.

2.5. TRAÇABILITAT DELS GASOS MEDICINALS

L'adjudicatari es responsabilitzarà de garantir la traçabilitat de tots els moviments de les ampolles fins als punts d'utilització i emmagatzematge, mitjançant l'ús d'una eina informàtica.

Es realitzarà un inventari general de tots els tipus i mides de gasos embotellats existents en tots els serveis. Aquest inventari es realitzarà com a mínim amb freqüència anual.

El sistema de traçabilitat ha de fer servir un mitjà tècnic per identificar les ampolles i el gas que contenen, així com la tecnologia necessària per processar i guardar aquesta informació.

Aquest sistema informàtic serà capaç de fer un seguiment dels moviments de les ampolles inclosos en l'abast del present plec, així com de localitzar les ampolles dins de cada servei, en cas de produir-se una alerta sanitària. L'hospital o centre sanitari, a través dels Serveis Tècnics i/o del Servei de Farmàcia, disposarà d'accés total online al sistema, per poder realitzar seguiment i control.

A més, el sistema informàtic, realitzarà anàlisi tant de les existències com dels consums dels serveis, proporcionant indicadors de qualitat associats (índex de rotació, pressió residual, fluxos no estàndard, etc.), per tal d'optimitzar l'ús dels gasos medicinals.

El sistema de traçabilitat aportarà, com a mínim, informació referent a codis de barres, número d'albarà lliurament, números de sèrie, nombre de lot i data de caducitat dels lots, codi de producte, composició, puresa i proveïdor.

La informació mínima sobre el flux de moviments interns realitzats per cada ampolla dins de l'hospital serà: la seva ubicació, data, hora i servei en cadascun dels seus moviments i control de la pressió residual en aquelles ampolles preparades a l'efecte.

2.6. EMPLENAMENT DE RECIPIENTS CRIOGÈNICS

L'adjudicatari omplirà els recipients criogènics de mostres que no puguin omplir-se de manera

automàtica, sota la supervisió d'un responsable de servei receptor. El licitador, inclourà en la proposta tècnica, un procediment on es descriu tant l'abast com el procés de cada recipient, tenint en compte que haurà de vigilar amb especial atenció l'ús dels EPI corresponents.

2.7. SUPERVISIÓ DE MATERIALS D'APLICACIÓ DE GASOS MEDICINALS

L'adjudicatari durà a terme una auditoria anual per comprovar el correcte estat dels materials de distribució: cabalímetres d'oxigen i aire, vacuorreguladors i manorreductors. El licitador inclourà en la proposta tècnica, el procediment, l'equipament i la freqüència d'aquest control. Aquesta auditoria ha de garantir el bon funcionament dels dispositius, documentant el calibratge dels equips de dispensació de gasos i buit, així com els manorreductors de les ampolles.

En cas de detectar un material no conforme, l'adjudicatari procedirà a informar els responsables dels serveis la situació del seu equipament, indicant-li la necessitat de substitució o reparació.

L'adjudicatari també s'haurà d'encarregar del manteniment conductiu (verificació diària) de l'estació de producció de buit del centre hospitalari, incloent en aquest manteniment conductiu les bombes, filtres, dipòsits, xarxes de distribució, preses murals, quadres elèctrics i mecànics, així com qualsevol element d'aquest sistema.

Quan es produeixi una incidència s'informarà per escrit a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital o centre sanitari.

2.8. ASSESSORAMENT TÈCNIC I DE SEGURETAT A SERVEIS USUARIS

L'adjudicatari vetllarà pel compliment de la Normativa de Seguretat de la Normativa de Gasos, informant de les desviacions de les normes i proposant les correccions necessàries, així com fer el seguiment fins a la seva correcció.

Es realitzarà un pla de formació i conscienciació per al correcte ús de les unitats terminals i dels elements de distribució dels gasos medicinals per part dels usuaris. El licitador descriurà aquest pla de formació en l'oferta tècnica.

També es realitzarà un pla de formació al personal de manteniment de l'hospital que ho sol·liciti.

2.9. INFORMACIÓ I REPORTING

L'adjudicatari lliurarà mensualment un informe en el qual s'indiquin les accions dutes a terme en aquest mes. El licitador haurà de lliurar en la seva oferta tècnica, un model d'informe mensual que ha de contenir informació referent a actuacions fetes o previstes de:

- Seguretat.
- Qualitat del Servei.
- Estalvis aconseguits.

L'adjudicatari també presentarà un informe complet, en suport informàtic, del servei prestat, sent lliurat aquest de manera trimestral. Aquest informe trimestral constarà, com a mínim, de la següent informació:

- Estoc actualitzat.
- Resum amb els moviments de l'estoc.
- Situació actual d'equips i instal·lacions objecte del present expedient de contractació.
- Anomalies o incidències esdevingudes en el període en vigor.

- Consums de cada un dels gasos i imports unitaris i totals.
- Eficàcies realitzades en el període en vigor.
- Accions realitzades per al grau de compliment del PGGM.

L'adjudicatari remetrà mensualment al Hospital o Centre Sanitari, els subministraments efectuats per gas, la quantitat, el preu unitari i l'import total, tant del mes en curs com la informació acumulada.

El licitador haurà d'adjuntar models dels informes que es sol·liciten en l'oferta tècnica.

2.10. VIGILÀNCIA I COMPLIMENT DE L'PGGM EN MATÈRIA DE SEGURETAT

Serà d'obligat compliment la normativa i legislació de tipus general i específic vigents actualment i aquelles altres que, d'ara endavant, es promulguin.

L'adjudicatari haurà de comptar amb un sistema de gestió de prevenció de riscos laborals, així com un sistema de gestió de la qualitat i un sistema de gestió ambiental.

La normativa d'obligat compliment serà l'última edició de la Reial Farmacopea Espanyola que defineix els valors dels gasos medicaments. S'ha de comptar a més amb un sistema de gestió de la qualitat de productes sanitaris.

L'empresa adjudicatària col·laborarà amb l'hospital en els requeriments que es deriven de les certificacions ISO 9.001 i ISO 14.001.

Pel que fa al servei integral de gestió de gasos medicinals, realitzarà la seva tasca d'acord amb el que estableix l'PGGM (procediment general de Gasos Medicinals), elaborat per la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària, l'Associació Espanyola d'Enginyeria Hospitalària i l'Associació de Fabricants de gasos Medicinals

2.11. CERTIFICACIONS ISO DE L'HOSPITAL

L'adjudicatari col·laborarà amb els serveis tècnics de l'hospital en els requeriments que es deriven de les certificacions ISO 9001:2000 i ISO 14001:2004 i comptarà amb un Sistema de Gestió de la Qualitat de Productes Sanitaris, un Sistema de Gestió de Prevenció de Riscos Laborals, un Sistema de Gestió de la Qualitat, un Sistema de Gestió Ambiental i haurà de disposar d'un SERVEI D'ATENCIÓ PERSONALITZADA per atendre qualsevol incidència que es pugui presentar.

Igualment, posarà a disposició de l'hospital un canal de comunicació permanent, indicant a més un telèfon atès personalment i un fax de contacte per poder atendre el subministrament, avaries, emergències i resolució de les possibles incidències relacionades amb el Servei, disponible les 24 hores i els 365 dies a l'any.

2.12. FORMACIÓ

El licitador inclourà en la seva oferta un curs de formació en gasos medicinals i serveis adaptat al entorn hospitalari. La formació ha de estar reconeguda per alguna entitat adient.

3. PERSONAL

L'empresa adjudicatària aportarà el personal qualificat necessari en cada moment per a la realització del servei de gestió integral de gasos medicinals, com són l'organització, la planificació, la realització d'informes i la interlocució amb l'hospital

L'adjudicatari designarà una única persona com a responsable màxim de la gestió del contracte objecte d'aquest plec, que realitzarà la coordinació operativa del servei de gestió integral. El licitador haurà de fer constar en la seva oferta tècnica, una declaració expressa a aquest efecte detallant el nom de la persona designada.

Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària els danys produïts pel seu personal per actuació indeguda, dolosa o incompetent sobre els equips i instal·lacions, de manera que respondrà de qualsevol actuació indeguda o negligent dels seus empleats.

L'adjudicatari lliurarà a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital la relació del personal que intervingui en el contracte, amb horaris, telèfons de localització i assignació de treballs per a cada un d'ells.

La formació que s'exigirà al personal serà com a mínim de Cicle Formatiu de Grau Mig, especialitats mecànica, manteniment electromecànic, instal·lacions elèctriques i automàtiques, electrotècnica o equivalents.

El personal aportat per l'empresa dependrà totalment d'aquesta i no adquirirà cap tipus de relació contractual laboral amb l'ICS i centres adherits.

L'empresa ha de dotar a tot el seu personal d'uniforme de treball i identificació, així com de tots els mitjans de treball i protecció individual i col·lectiva necessaris per realitzar les seves tasques, en compliment de la legislació vigent de seguretat i salut de riscos laborals. Igualment és competència de l'adjudicatari, la formació del seu personal en els mètodes de seguretat i vigilància.

El personal de l'empresa mantindrà en tot moment una actitud correcta cap a tot el personal de l'hospital on presti aquest servei i als usuaris del mateix, guardant sempre el màxim decor en qualsevol de les seves actuacions professionals, reservant-se l'hospital o centre sanitari la potestat d'exigir la substitució treballadors que incompleixin aquestes consideracions.

Per dur a terme les funcions considerades, el contracte basat fixarà el nombre de treballadors que cada hospital o centre sanitari determini per a la prestació del servei; especificant hores anuals de prestació presencial del servei. La prestació del servei inclou la cobertura per vacances.

El seguiment de la prestació del personal afecte al contracte, es durà a terme mitjançant sistemes de control de temps que cada hospital pugui tenir instal·lats al efecte i que permet consultar en tot moment el registre de control d'accés (entrada/sortida) dels treballadors de l'empresa adjudicatària

4. MATERIALS

En el punt 9 del PPT s'especifica els materials necessaris per a aquest servei.

5. MITJANS TÈCNICS I ACREDITACIONS

El servei de gestió integral de gasos medicinals s'establirà en un espai a definir amb els Serveis Tècnics de l'hospital. L'adjudicatari proporcionarà la totalitat dels mitjans necessaris per a la realització del servei: suports informàtics, EPI, eines i altre equipament necessari.

També presentarà totes aquelles acreditacions que exigeixi la legislació durant la vigència del contracte, així com acreditacions d'assegurament de la qualitat.

L'adjudicatari disposarà d'un servei d'atenció personalitzada, per atendre qualsevol incidència que es pugui presentar. Per això, posarà a disposició de l'hospital un canal de comunicació permanent, indicant a més un telèfon atès personalment i un fax / mail de contacte per poder atendre el subministrament, avaries, emergències i resolució de les possibles incidències relacionades amb el servei, disponible les 24 hores i els 365 dies a l'any.

6. RESPONSABILITATS

L'adjudicatari serà responsable de la qualitat dels serveis subministrats, així com dels danys i perjudicis que es dedueixin per a l'hospital, o per a tercers, com a conseqüència de defectes, omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes de la qualitat del producte o en l'execució del contracte, havent d'indemnitzar en tot cas a l'hospital i / o a tercers perjudicats.

L'adjudicatari garantirà a l'hospital qualsevol reclamació de tercers fundada en els motius anteriors assenyalats.

7. DETERMINACIÓ DEL PREU

En la oferta, l'empresa valorarà econòmicament l'import de la prestació del servei de gestió integral de gasos medicinals, segons les necessitats de servei i la dotació sol·licitada.

SERVEI DE GESTIO DE GASOS MEDICINALS. Necessitats de cada hospital:

	SGIGM	DOTACIÓ MÍNIMA, amb cobertura vacances inclosa, DL a DV, no festius
HU Joan XXIII	X	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables
HU Arnau de Vilanova	X	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables
HU Bellvitge	opcional	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables
HU Germans Trias i Pujol	opcional	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables
HU Dr Josep Trueta	opcional	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables
H de Tortosa Verge de la Cinta	opcional	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables
H de Viladecans	opcional	1 tècnic/a x 8 hores dies laborables

Operaris amb CFGS mecànica, mecatrònica, electrotècnia o equivalents.

La facturació del treball realitzat es durà a terme per mesos vençuts, amb factures del mateix import, que es justificaran amb parts de treball realitzat. L'adjudicatari emetrà les factures electrònicament, d'acord amb la normativa al efecte.

ANNEX 5

PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL DE GASOS MEDICINALS

ÍNDEX

1 OBJECTE I ABAST

2 DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL

2.1 ANÀLISI DEL COMPLIMENT DE L'PGGM

2.2 RECERCA DE EFICIÈNCIES

2.2.1 XARXES DE GASOS MEDICINALS

2.2.2 GESTIÓ DE LES AMPOLLES

2.2.3 GESTIÓ DELS TANCS I ELS COMPRESSORS

2.3 CONTROL DE QUALITAT FARMACÈUTIC DELS GASOS

2.4 LOGÍSTICA DE GASOS MEDICINALS

2.4.1 GESTIÓ DE NECESSITATS

2.4.2 CONTROL DISTRIBUCIÓ D'AMPOLLES

2.5 TRAÇABILITAT DE GASOS MEDICINALS

2.6 EMPLENAMENT DE RECIPIENTS CRIOGÈNICS

2.7 SUPERVISIÓ DE MATERIALS D'APLICACIÓ DE GASOS MEDICINALS

2.8 ASSESSORAMENT TÈCNIC I DE SEGURETAT A SERVEIS USUARIS

2.9 INFORMACIÓ I REPORTING

2.10 VIGILÀNCIA I COMPLIMENT DE L'PGGM EN MATÈRIA DE
SEGURETAT

2.11 CERTIFICACIONS ISO DE L'HOSPITAL

2.12. SERVEI D'OXIGENOTERÀPIA PORTÀTIL A LES ÀREES GENERAL I
MATERNO INFANTIL

2.13 FORMACIÓ

3 PERSONAL

4 MATERIALS

5 MITJANS TÈCNICS I ACREDITACIONS

6 RESPONSABILITATS

7 CONTROL ECONÒMIC DEL SERVEI INTEGRAL

8 FACTURACIÓ

1. OBJECTE I ABAST

El present plec té per objecte descriure les prescripcions tècniques que regiran la contractació del SERVEI PER A LA GESTIÓ INTEGRAL DE GASOS MEDICINALS de l'Hospital Universitari del Vall d'Hebron.

Aquest servei serà amb corresponsabilitat de l'empresa adjudicatària pel que fa l'obtenció d'estalvis esperats per a la millora de la eficiència del consum de gasos durant la vigència del contracte. Es defineix com una tarifa plana anual de servei i subministrament de gasos.

En el punt 2 DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL es detallen les prestacions que haurà d'implementar l'adjudicatari d'aquest servei. Entre d'altres, el lliurament de tots els gasos relacionats en l'annex 2 del PCAP i el servei de logística d'ampolles; i s'entén per logística d'ampolles tot el moviment intern de les mateixes, des del lliurament al centre sanitari, principalment hospital, fins el moment que l'ampolla es retirada pel transport de l'adjudicatari per a ser reomplerta.

El servei contractat també inclourà l'assistència tècnica especialitzada pel Procediment de Gestió de Gasos Medicinals (en endavant PGGM) "Estàndards de Qualitat de Gasos Medicinals en l'Àmbit Hospitalari", guia publicada per la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària, l'Associació Espanyola d'Enginyeria hospitalària i l'Associació Espanyola de Fabricants de Gasos Medicinals.

L'objectiu d'aquest servei és l'optimització en la gestió dels recursos efectuant les Inversions que el licitador consideri necessàries per a la consecució d'eficàcies i estalvis, l'increment de la seguretat en totes les instal·lacions de gasos medicinals del centre sanitari i la millora de la qualitat de servei oferta als diferents usuaris. D'aquest contracte n'és responsable la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de cada hospital o centre sanitari.

El PPT del referit procediment de licitació, estableix en el punt 6.1 que les ampolles i els blocs d'ampolles i la resta de material i equips subministrats seran propietat de la empresa subministradora, la qual vetllarà pel seu manteniment i el correcte estat de conservació, responsabilitzant-se de la totalitat de les revisions i inspeccions reglamentàries corresponents. Per tant, les ampolles de gasos que es distribueixen pels diferents serveis del hospital o centre sanitari son també propietat de l'adjudicatari.

Per altra banda es considera molt important, pel bon funcionament de l'hospital o centre sanitari, disposar d'un servei de logística d'ampolles que abasti tot el recorregut de les ampolles dintre del Hospital a l'empresa que sigui propietari de les ampolles i que serà l'adjudicatària.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI DE GESTIÓ INTEGRAL

L'adjudicatari posarà a disposició de l'ICS els recursos materials i humans necessaris, dedicats a la implementació i manteniment en el temps del PGGM. Igualment, l'adjudicatari haurà d'aportar i utilitzar una eina informàtica que gestioni la traçabilitat interna i treballarà en tot moment d'acord al que estableix la normativa vigent.

Les funcions que durà a terme aquest servei de gestió integral seran les següents:

- Subministrament i producció de gasos medicinals:
 - Fonts de producció (dipòsits i sistemes associats)
 - Sistemes de televigilància, monitorització i seguretat de subministrament
 - Subministrament d'ampolles
 - Producció d'aire per compressor
- Producció de buit:
 - Inclou la font de subministrament i el seu manteniment
- Servei de traçabilitat i control d'estoc
 - Gestió de l'estoc i de distribució de les ampolles a tots els serveis de l'hospital

- Implementació de sistema de gestió de la traçabilitat de les ampolles, a temps real. Dins d'aquest apartat es gestionarà la optimització de les capacitats de les ampolles i el seu màxim aprofitament.
- Manteniment del sistema de distribució de gasos medicinals:
 - S'inclou la supervisió i manteniment de les centrals d'ampolles, dels sistemes de reducció de pressió i la verificació de tota la instal·lació i de totes les preses de gasos.
 - S'emetrà informes de l'estat de les instal·lacions a petició dels tècnics de l'Hospital.
- Sistema de monitorització i anàlisi de l'eficiència de les xarxes de distribució.
- Implementació d'eines d'anàlisi de la petjada de carboni del procés i subministrament de gasos criogènics amb origen verd certificat.

El sistema tindrà per objectiu, entre els enumerats, la recerca d'eficiències per al compliment del compromís d'estalvi en consum de gasos, que es revisarà anualment i es verificarà la reducció en els consums:

- A la Xarxa de gasos
- En la gestió de les ampolles
- En la gestió dels tancs de líquids criogènics

La proposta del licitador haurà d'incloure i detallar actuacions correctives a les instal·lacions per a la identificació i la reparació de fuites, de forma que es pugui obtenir una reducció del consum total de gasos.

En aquesta línia caldrà preveure auditories amb ultrasons, reparació de preses, instal·lació de vàlvules automàtiques de tancament de zones (àrees de gran consum, com tot el bloc quirúrgic, consultes externes, etc.

Igualment permetrà vetllar per la qualitat dels subministrament:

- Control de qualitat farmacèutica en les preses terminals dels gasos.
- Control de qualitat dels gasos fabricats "in situ"

La prestació del servei li correspondrà també:

- La gestió i la logística del subministrament de gasos de manera integral, recepció de càrregues, distribució interior ampolles i/o recipients criogènics.
- Assistència tècnica per a poder realitzar la prestació en condicions de total Seguretat, fiabilitat i sense interrupcions en el subministrament.
- Gestió proactiva de la seguretat en els gasos i la seva manipulació.
- Control i supervisió de processos tals com la gestió del magatzem.
- Coordinació amb els diferents serveis per a facilitar les comandes de gasos i materials.
- Cerca i eliminació de males pràctiques.
- Gestió proactiva en la formació tant dels nous serveis com de material de utilització amb gasos.
- Servei d'Oxigenoterapia

Totes les actuacions es faran d'acord amb la normativa vigent i també segons la norma UNE 179010 *Gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario*

2.1. ANÀLISI DEL COMPLIMENT DE L'PGGM

Es realitzarà un informe inicial amb el grau de compliment del PGGM. En concret, es revisaran els següents punts:

- Selecció dels gasos.
- Adquisició.
- Recepció.
- Emmagatzematge.
- Manipulació.
- Prescripció.
- Distribució / dispensació de gasos medicinals.
- Control i supervisió de gasos medicinals.

Un cop realitzat l'informe, l'adjudicatari realitzarà una anàlisi de les desviacions i proposarà un pla d'acció per a la implementació de les mesures correctores, que serà consensuat amb els serveis tècnics de l'hospital. Així mateix, l'adjudicatari haurà de realitzar el seguiment d'implementació de les mesures proposades.

2.2. RECERCA D'EFICIÈNCIES

2.2.1. XARXES DE GASOS MEDICINALS

Es dissenyarà un pla de control juntament amb l'hospital que englobarà freqüències i accions sobre els elements que componen la xarxa de distribució de gasos medicinals. L'adjudicatari executarà les accions seguint aquest pla de control. Es tracta d'un pla de manteniment preventiu de tota la xarxa de distribució de gasos medicinals on l'adjudicatari haurà d'assumir els costos dels materials de substitució desgastats, com poden ser preses de gasos, vàlvules, commutadors o reguladors.

Quan l'adjudicatari identifiqui una deficiència que afecti el consum i requereixi una acció correctiva, ho comunicarà a l'hospital, i es farà càrrec de la gestió de l'esmena. Sent l'hospital qui assumeixi els costos dels materials de recanvi necessaris, mitjançant una bossa de Correctiu, que s'indica al punt 4 del Plec. L'adjudicatari realitzarà el seguiment a les deficiències trobades fins a la seva correcta resolució.

El pla de control, inclourà també:

- Verificació de la estanqueïtat a la xarxa, en les fonts de subministrament, col·lectors, reguladors, etc.
- Comprovació del tancament de les preses i dels elements de regulació
- Comprovació diària del tancament de les preses EGA, a les àrees quirúrgiques.

Serà objecte de valoració la presentació d'un pla per recollir dades en temps real de com es distribueix el cabal dels gasos per les diferents ramificacions de l'hospital. S'haurà de presentar un pla d'implantació d'elements que permetin aquesta recollida de dades i quina explotació es farà de les mateixes. En cap cas aquesta instal·lació suposarà un cost per l'hospital.

El detall de la dotació de preses de gasos medicinals de l'Hospital Vall d'Hebron es recull a l'annex 5.1 de relació de preses de gasos. Una variació de fins al 5% del nombre total de preses no afectarà a l'abast ni import del contracte.

Dins d'aquest pla de recerca d'eficiències caldrà fer un desplegament d'aparells de mesura del cabal i de la pressió dels gasos de les àrees principals. El licitador haurà de fer una proposta d'instal·lació de cabalímetres que monitoritzin cabals i pressions, i que es comuniquin de forma inalàmbrica amb el sistema de gestió de gasos.

2.2.2. GESTIÓ DE LES AMPOLLES

L'adjudicatari realitzarà una òptima gestió de l'estoc, assegurant la no existència d'ampolles caducades i preservant l'estoc suficient per que no es produeixi un trencaments de l'estoc.

En totes les ampolles B5 equipades amb manòmetres digitals, el display haurà de mostrar el temps restant d'ús de l'ampolla, en funció del cabal.

Serà objecte de valoració que les ampolles B5 comuniquin el temps restant d'ús i la presentació d'un pla per recollir aquestes dades i posar-les a disposició de l'hospital en temps real. S'haurà de presentar un calendari d'instal·lació dels elements necessaris per captar aquestes senyals sense que representi cap cost per l'hospital.

2.2.3 GESTIÓ DELS TANCS, COMPRESORS D'AIRE I CENTRALS DE BUIT

S'ha de monitoritzar en temps real tant la pressió dels tancs com el cabal de consum de l'hospital, tant en aire com en oxigen independentment si la producció es per compressors o per mesclador. Es valorarà que aquesta informació estigui a disposició de l'hospital en qualsevol moment.

També serà objecte de valoració la implementació de millores que representin una reducció de la despesa energètica de les fonts de producció.

Respecte les centrals de producció d'aire medicinal que son propietat de l'hospital, l'adjudicatari **haurà de preveure una partida per a la substitució de la central de producció d'aire medicinal**, i fer-se càrrec del manteniment conductiu consistent en revisions diàries i del manteniment preventiu, que consistirà en revisar la instal·lació i els equips segons les pautes previstes pel fabricant amb l'objectiu d'evitar l'aparició de possibles anomalies. Per dur a terme aquest manteniment de forma eficient i precisa es considera imprescindible que l'adjudicatari disposi d'elements de diagnòstic precisos (software en el seu cas) i recanvis originals de la marca.

En qualsevol cas, les actuacions mínimes a dur a terme en cada una de les bombes seran les següents:

- Comprovació del correcte funcionament
- Neteja interna
- Subministrament i substitució dels olis sintètic
- Subministrament i substitució dels filtres bacteriològics

L'adjudicatari també serà el responsable de gestionar el manteniment correctiu tot i que els materials necessaris per dur a terme la reparació aniran a càrrec de l'hospital. Quan es detecti una incidència s'informarà per escrit a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital o centre sanitari.

2.3. CONTROL DE QUALITAT FARMACÈUTIC DELS GASOS

L'adjudicatari executarà durant la vigència del contracte, un pla de control de qualitat farmacèutica dels gasos. Aquest pla ha d'incloure els punts de consum dels gasos amb la periodicitat que sigui necessària, segons les recomanacions del PGGM i amb l'objectiu de testar la qualitat del gas que va ser inhalat pel pacient. Els informes analítics seran realitzats per laboratori homologat i signats per un responsable tècnic competent.

2.4. LOGÍSTICA DE GASOS MEDICINALS

2.4.1. GESTIÓ DE NECESSITATS

L'adjudicatari s'encarregarà de controlar i garantir els estocs mínims establerts per als diferents gasos, emetent un informe de les necessitats de gasos medicinals dirigit a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital o centre sanitari.

2.4.2. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓ D'AMPOLLES

L'adjudicatari estarà al càrrec del control de la distribució de les ampolles, dins de l'abast del contracte, fins al seu punt d'utilització, comprovant que estan ubicades al lloc establert prèviament i que estarà correctament connectada, senyalitzada i amb els sistemes de subjecció adequats.

2.5. TRAÇABILITAT DELS GASOS MEDICINALS

L'adjudicatari es responsabilitzarà de garantir la traçabilitat de tots els moviments de les ampolles fins als punts d'utilització i emmagatzematge, mitjançant l'ús d'una eina informàtica.

Es realitzarà un inventari general de tots els tipus i mides de gasos embotellats existents en tots els serveis. Aquest inventari es realitzarà com a mínim amb freqüència anual.

El sistema de traçabilitat ha de fer servir un mitjà tècnic per identificar les ampolles i el gas que contenen, així com la tecnologia necessària per processar i guardar aquesta informació.

Aquest sistema informàtic serà capaç de fer un seguiment dels moviments de les ampolles inclosos en l'abast del present plec, així com de localitzar les ampolles dins de cada servei, en cas de produir-se una alerta sanitària. L'hospital o centre sanitari, a través dels Serveis Tècnics i/o del Servei de Farmàcia, disposarà d'accés total online al sistema, per poder realitzar seguiment i control.

Per a tal efecte, el licitador haurà d'instal·lar al seu cost els elements de mesura de tecnologia inalàmbrica per a permetre la transferència de senyals entre els capçals de les ampolles i el sistema de gestió que s'implantarà a l'Hospital.

A més, el sistema informàtic, realitzarà anàlisi tant de les existències com dels consums dels serveis, proporcionant indicadors de qualitat associats (índex de rotació, pressió residual, fluxos no estàndard, etc.), per tal d'optimitzar l'ús dels gasos medicinals.

El sistema de traçabilitat aportarà, com a mínim, informació referent a codis de barres, número d'albarà lliurament, números de sèrie, nombre de lot i data de caducitat dels lots, codi de producte, composició, puresa i proveïdor.

La informació mínima sobre el flux de moviments interns realitzats per cada ampolla dins de l'hospital serà: la seva ubicació, data, hora i servei en cadascun dels seus moviments i control de la pressió residual en aquelles ampolles preparades a l'efecte.

2.6. EMPLENAMENT DE RECIPIENTS CRIOGÈNICS

L'adjudicatari omplirà els recipients criogènics de mostres que no puguin omplir-se de manera automàtica, sota la supervisió d'un responsable de servei receptor. El licitador, inclourà en la proposta tècnica un procediment on es descriguin tant l'abast com el procés de cada recipient, tenint en compte que haurà de vigilar amb especial atenció l'ús dels EPI corresponents.

2.7. SUPERVISIÓ DE MATERIALS D'APLICACIÓ DE GASOS MEDICINALS

L'adjudicatari durà a terme una auditoria anual per comprovar el correcte estat dels materials de distribució: cabalímetres d'oxigen i aire, vacuorreguladors i manorreductors. El licitador inclourà en la proposta tècnica, el procediment, l'equipament i la freqüència d'aquest control. Aquesta auditoria ha de garantir el bon funcionament dels dispositius, documentant el calibratge dels equips de dispensació de gasos i buit, així com els manorreductors de les ampolles.

En cas de detectar un material no conforme, l'adjudicatari procedirà a informar els responsables dels serveis la situació del seu equipament, indicant-li la necessitat de substitució o reparació.

L'adjudicatari també s'haurà d'encarregar del manteniment conductiu (verificació diària) de l'estació de producció de buit del centre hospitalari, incloent en aquest manteniment conductiu les bombes, filtres, dipòsits, xarxes de distribució, preses murals, quadres elèctrics i mecànics, així com qualsevol element d'aquest sistema.

Quan es produeixi una incidència s'informarà per escrit a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital o centre sanitari.

2.8. ASSESSORAMENT TÈCNIC I DE SEGURETAT A SERVEIS USUARIS

L'adjudicatari vetllarà pel compliment de la Normativa de Seguretat de la Normativa de Gasos, informant de les desviacions de les normes i proposant les correccions necessàries, així com fer el seguiment fins a la seva correcció.

Es realitzarà un pla de formació i conscienciació per al correcte ús de les unitats terminals i dels elements de distribució dels gasos medicinals per part dels usuaris. El licitador descriurà aquest pla de formació en l'oferta tècnica del contracte.

També es realitzarà un pla de formació al personal de manteniment de l'hospital que ho sol·liciti.

2.9. INFORMACIÓ I REPORTING

L'adjudicatari lliurarà mensualment un informe en el qual s'indiquin les accions dutes a terme en aquest mes. El licitador haurà de lliurar en la seva oferta tècnica, un model d'informe mensual que ha de contenir informació referent a actuacions fetes o previstes de:

- Seguretat.
- Qualitat del Servei.
- Estalvis aconseguits.
- Accions de millora en les instal·lacions.

L'adjudicatari també presentarà un informe complet, en suport informàtic, del servei prestat, sent lliurat aquest de manera trimestral. Aquest informe trimestral constarà, com a mínim, de la següent informació:

- Estoc actualitzat.
- Resum amb els moviments de l'estoc.
- Situació actual d'equips i instal·lacions objecte del present expedient de contractació.
- Anomalies o incidències esdevingudes en el període en vigor.
- Consums de cada un dels gasos i imports unitaris i totals.
- Eficàcies realitzades en el període en vigor.
- Accions realitzades per al grau de compliment del PGGM.

L'adjudicatari remetrà mensualment al Hospital o Centre Sanitari, els subministraments efectuats per gas, la quantitat, el preu unitari i l'import total, tant del mes en curs com la informació acumulada.

El licitador haurà d'adjuntar models dels informes que es sol·liciten en l'oferta tècnica.

2.10. VIGILÀNCIA I COMPLIMENT DEL PGGM EN MATÈRIA DE SEGURETAT

Serà d'obligat compliment la normativa i legislació de tipus general i específic vigents actualment i aquelles altres que, d'ara endavant, es promulguin.

L'adjudicatari haurà de comptar amb un sistema de gestió de prevenció de riscos laborals, així com un sistema de gestió de la qualitat i un sistema de gestió ambiental.

La normativa d'obligat compliment serà l'última edició de la Reial Farmacopea Espanyola que defineix els valors dels gasos medicaments. S'ha de comptar a més amb un sistema de gestió de la qualitat de productes sanitaris.

L'empresa adjudicatària col·laborarà amb l'hospital en els requeriments que es deriven de les certificacions ISO 9.001 i ISO 14.001.

Pel que fa al servei integral de gestió de gasos medicinals, realitzarà la seva tasca d'acord amb el que estableix l'PGGM (procediment general de Gasos Medicinals), elaborat per la Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària, l'Associació Espanyola d'Enginyeria Hospitalària i l'Associació de Fabricants de gasos Medicinals

2.11. CERTIFICACIONS ISO DE L'HOSPITAL

L'adjudicatari col·laborarà amb els serveis tècnics de l'hospital en els requeriments que es deriven de les certificacions ISO 9001:2000 i ISO 14001:2004 i comptarà amb un Sistema de Gestió de la Qualitat de Productes Sanitaris, un Sistema de Gestió de Prevenció de Riscos Laborals, un Sistema de Gestió de la Qualitat, un Sistema de Gestió Ambiental i haurà de disposar d'un SERVEI D'ATENCIÓ PERSONALITZADA per atendre qualsevol incidència que es pugui presentar.

Igualment, posarà a disposició de l'hospital un canal de comunicació permanent, indicant a més un telèfon atès personalment i un fax de contacte per poder atendre el subministrament, avaries, emergències i resolució de les possibles incidències relacionades amb el Servei, disponible les 24 hores i els 365 dies a l'any.

2.12. SERVEI D'OXIGENOTERÀPIA PORTÀTIL A LES ÀREES GENERAL I MATERNO INFANTIL

L'empresa adjudicatària també haurà de prestar el servei d'oxigenoteràpia. Aquest servei permet la deambulació de pacients amb problemes respiratoris dins de les àrees General i Materno-Infantil de l'HUVH. Per oferir aquest servei es fa necessari comptar amb equips apropiats al propòsit, es a dir, equips d'oxigenoteràpia portàtils dels quals no disposa l'HUVH.

La càrrega de les motxilles que es descriuen a continuació les realitzarà l'adjudicatari amb personal propi, en coordinació amb personal de l'hospital.

Aquest servei inclou per a l'Hospital General:

- 1 recipient d'Oxigen Líquid d' aproximadament 30 litres per a la càrrega de motxilles, amb reposicions segons necessitats. S'estima una recarrega setmanal d'aquest recipient.
- 5 motxilles de 1,2 litres.

I per a l'Hospital Materno-Infantil:

- 2 recipients d'Oxigen Líquid d'aproximadament 30 litres per a la càrrega de motxilles, amb reposicions segons necessitats. S'estima una recarrega setmanal de cada recipient.
- 7 motxilles de 1,2 litres

Característiques generals del servei

Les càrregues dels recipients es realitzaran a la planta setena centre –Servei de Pneumologia- per l'Hospital General i al moll de descàrrega, situat a la planta -2 per l'Hospital Materno-Infantil.

L'adjudicatari haurà de mantenir, com a mínim; el número de recipients establerts en aquest plec.

L'adjudicatari haurà d'entregar un manual tècnic i d'utilització tant dels recipients com de les motxilles.

La Normativa d'obligat compliment serà l'última edició de la Real Farmacopea Espanyola que defineix els valors dels gasos medicament.

Així mateix, col·laborarà l'adjudicatari amb l'HUVH en els requeriments que es deriven de les certificacions ISO 9001:2000 i ISO 14001:2004 i comptarà amb un Sistema de Gestió de la Qualitat de Productes Sanitaris, un Sistema de Gestió de Prevenció de Riscos Laborals, un Sistema de Gestió de la Qualitat, un Sistema de Gestió Ambiental i haurà de disposar d'un SERVEI D'ATENCIÓ PERSONALITZADA per atendre qualsevol incidència que es pugui presentar.

Igualment, posarà a disposició un canal de comunicació permanent, indicant a més un telèfon atès personalment i un fax de contacte per poder atendre el subministrament, avaries, emergències i resolució de les possibles incidències relacionades amb el Servei, disponible les 24 hores i els 365 dies a l'any.

2.13. FORMACIÓ

El licitador inclourà en la seva oferta un curs de formació en gasos medicinals i serveis adaptat al entorn hospitalari. La formació ha de estar reconeguda per alguna entitat adient.

3. PERSONAL

L'empresa adjudicatària aportarà el personal qualificat necessari en cada moment per a la realització del servei de gestió integral de gasos medicinals, com són l'organització, la planificació, la cerca d'ineficiències en la instal·lació i correcció d'anomalies, la realització d'informes i la interlocució amb l'hospital.

Els recursos humans mínims requerits que haurà d'assignar l'adjudicatari per a desenvolupar els serveis associats de manera òptima i eficient serà de com a mínim tres tècnics treballant una jornada de 8 hores diàries laborables. En cas que l'empresa ho consideri necessari, haurà ampliar els recursos humans.

L'adjudicatari designarà una única persona com a responsable màxim de la gestió del contracte objecte d'aquest plec, que realitzarà la coordinació operativa del servei de gestió integral. El licitador haurà de fer constar en la seva oferta tècnica, una declaració expressa a aquest efecte detallant el nom de la persona designada.

Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària els danys produïts pel seu personal per actuació indeguda, dolosa o incompetent sobre els equips i instal·lacions, de manera que respondrà de qualsevol actuació indeguda o negligent dels seus empleats.

L'adjudicatari lliurarà a la Direcció d'Infraestructures o Serveis Tècnics de l'hospital la relació del personal que intervingui en el contracte, amb horaris, telèfons de localització i assignació de treballs per a cada un d'ells.

La formació que s'exigirà al personal serà com a mínim de Cicle Formatiu de Grau Mig, especialitats mecànica, manteniment electromecànic, instal·lacions elèctriques i automàtiques, electrotècnica o equivalents.

El personal aportat per l'empresa dependrà totalment d'aquesta i no adquirirà cap tipus de relació contractual laboral amb l'ICS i centres adherits

L'empresa ha de dotar a tot el seu personal d'uniforme de treball i identificació, així com de tots els mitjans de treball i protecció individual i col·lectiva necessaris per realitzar les seves tasques, en compliment de la legislació vigent de seguretat i salut de riscos laborals. Igualment és

competència de l'adjudicatari, la formació del seu personal en els mètodes de seguretat i vigilància.

El personal de l'empresa mantindrà en tot moment una actitud correcta cap a tot el personal de l'hospital on presti aquest servei i als usuaris del mateix, guardant sempre el màxim decor en qualsevol de les seves actuacions professionals, **reservant-se l'hospital o centre sanitari la potestat d'exigir la substitució treballadors que incompleixin aquestes consideracions.**

Per dur a terme les funcions considerades, el contracte fixarà el nombre de treballadors que cada hospital o centre sanitari determini per a la prestació del servei; especificant hores anuals de prestació presencial del servei. La prestació del servei inclou la cobertura per vacances.

El seguiment de la prestació del personal afecte al contracte, es durà a terme mitjançant sistemes de control de temps que cada hospital pugui tenir instal·lats al efecte i que permet consultar en tot moment el registre de control d'accés (entrada/sortida) dels treballadors de l'empresa adjudicatària.

4. MATERIALS

En el punt 9 del PPT s'especifica els materials necessaris per a aquest servei.

5. MITJANS TÈCNICS I ACREDITACIONS

El servei de gestió integral de gasos medicinals s'establirà en un espai a definir amb els Serveis Tècnics de l'hospital. L'adjudicatari proporcionarà la totalitat dels mitjans necessaris per a la realització del servei: suports informàtics, EPI, eines i altre equipament necessari.

També presentarà totes aquelles acreditacions que exigeixi la legislació durant la vigència del contracte, així com acreditacions d'assegurament de la qualitat.

L'adjudicatari disposarà d'un servei d'atenció personalitzada, per atendre qualsevol incidència que es pugui presentar. Per això, posarà a disposició de l'hospital un canal de comunicació permanent, indicant a més un telèfon atès personalment i un fax / email de contacte per poder atendre el subministrament, avaries, emergències i resolució de les possibles incidències relacionades amb el servei, disponible les 24 hores i els 365 dies a l'any.

7. RESPONSABILITATS

L'adjudicatari serà responsable de la qualitat dels serveis subministrats, així com dels danys i perjudicis que es dedueixin per a l'hospital, o per a tercers, com a conseqüència de defectes, omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes de la qualitat del producte o en l'execució del contracte, havent d'indemnitzar en tot cas a l'hospital i / o a tercers perjudicats.

L'adjudicatari garantirà a l'hospital qualsevol reclamació de tercers fundada en els motius anteriors assenyalats.

8. CONTROL ECONÒMIC DEL SERVEI INTEGRAL

L'empresa valorarà econòmicament l'import de la tarifa plana anual per la prestació del servei de gestió integral de gasos medicinals, segons les necessitats de servei i la dotació que calgui, característiques de les quals queden recollides en aquest plec.

La borsa per correctiu no serà susceptible de baixa econòmica i no formarà part de la tarifa plana.

El preu de la gestió integral de gasos de l'Hospital de Vall d'Hebron serà una tarifa plana anual constant amb un increment anual durant la vigència del contracte tal i com es recull a la taula següent:

	ANY 1	ANY 2	ANY 3	ANY 4
Tarifa plana anual	1.221.300 €	1.245.726 €	1.270.640 €	1.296.053 €

En el cas que a la finalització del quart any es tramites una contractació basada pel cinquè any, l'import de facturació total pel aquest seria d'un 2% més que l'any 4.

Els càlculs per a la determinació del preu, es troba regulat en el quadre de característiques del PCAP. S'ha tingut en compte els consums reals estimats.

L'oferta econòmica contindrà el preu unitari de cada un dels gasos ofertats. Aquests preus de sortida son màxims i s'haurà de presentar oferta a cada un d'ells. L'import total de la tarifa plana anual serà la què es valorarà i és la suma dels gasos pel preu ofertat més el servei integral de gasos que consta en l'oferta econòmica.

Aquest projecte contempla estalvis per la millora de la eficiència de les instal·lacions i dels consums reals. Aquests estalvis esperats ja s'han incorporat com una minoració del preu de sortida anual de la tarifa plana. No aconseguir aquesta eficiència repercutirà directament en la compta de resultats de l'empresa adjudicatària i del seu marge de benefici. Donat que la tarifa anual no es modificarà a no ser que es donin algun dels supòsits que s'expliquen posteriorment.

Taula eficiència esperada

Segons anàlisi efectuat a cinc anys, s'espera que a partir de la realització del servei contractat s'obtingui una millora en la eficiència que es recull en la següent taula:

	ANY 1	ANY 2	ANY 3	ANY 4	ANY 5
Estalvi previst	3%	5%	6%	8%	10%

Pel que fa als gasos consumits, suposat que un mes concret els gasos consumits superin la tarifa plana es compensarà en els mesos següents, per finalitzar l'exercici amb el total de la tarifa plana anual que correspongui.

Aquests estalvis han estat incorporats per als càlculs dels preus de sortida, el no compliment d'aquests objectius, repercutirà directament sobre l'adjudicatari, donat que la facturació és tarifa plana.

Es revisaran els consums i estalvis aconseguits cada any al finalitzar l'annualitat del servei.

En el cas de no aconseguir la eficiència esperada, l'hospital es reserva el dret de no executar la contractació basada de l'exercici següent.

Només hi ha possibilitat de la revisió de la tarifa plana anual, si es produeixen una de les condicions següents:

- Que l'activitat de l'Hospital augmenti o es redueixi un més del 5% de l'activitat basal definida o un 15% d'algun dels 3 tipus d'activitat.

Activitat	Indicador	2018	2019	2022	2023	Activitat Basal
Hospitalització	Altes totals (Convencional i CMA)	64.893	64.160	57.371	59.245	61.417
Cirurgies	Total intervencions (majors+menors)	38.124	38.712	36.087	37.379	37.576
Urgències	Total urgències	204.539	210.093	208.362	211.511	208.626
Total:		307.556	312.965	301.820	308.135	307.619

- Que s'observi un canvi d'una tècnica o procediment assistencial que comporti una variació individual d'aquests gasos en més o menys d'un 15%.
- Que augmenti o disminueix el consum de gasos en un 10% anual addicional (al marge de les millores d'eficiència aconseguides reals).

9. FACTURACIÓ

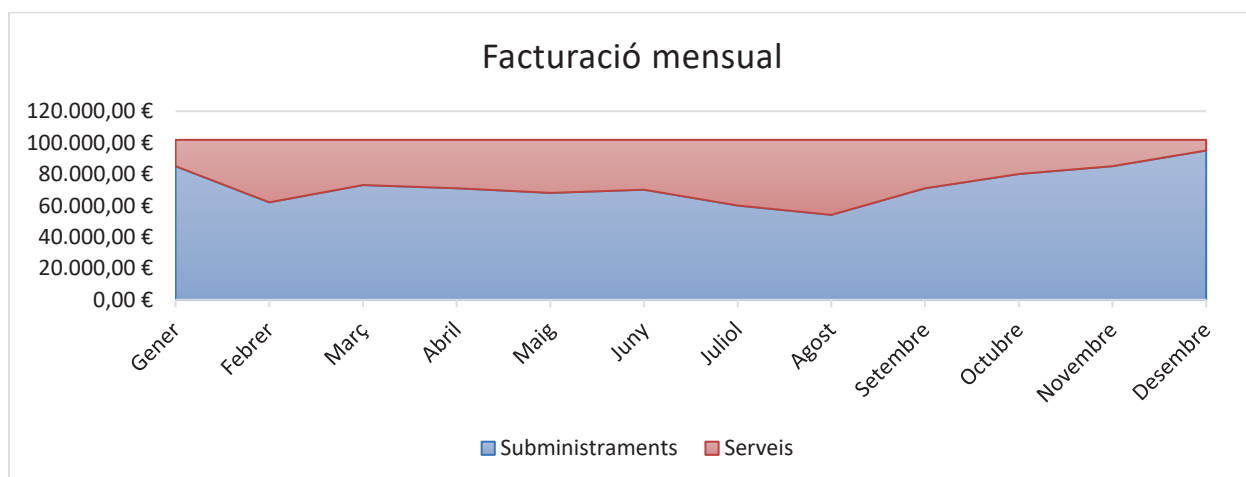
Es facturaran els gasos segons necessitats i consums reals i l'import total de la tarifa plana mensual, a efectes de repercutir correctament l'IVA corresponent a cada part de l'objecte del contracte.

La diferència mensual entre la tarifa plana i el consum real de gasos es el que correspon a la partida del servei integral definit.

L'import del projecte integral incorpora una previsió d'estalvis resultants de la millora de la eficiència de la xarxa i del sistema de la gestió de la botelleria que s'ha estimat en el punt anterior.

La facturació mensual total serà una dotzeava part de la tarifa plana anual. Aquesta es desglossarà en preu/quantitat/Import total de cada un dels gasos consumits, i una línia de servei fins arribà a l'import de la tarifa plana mensual. Així doncs cada mes la facturació de servei serà variable però la tarifa plana constant.

Exemple de pagament:



ANNEX 5.1

PRESES LOT 1 HOSPITAL VALL D'HEBRON

ANNEX 5.1

RELACIÓ DE PRESES DE GASOS A L'ÀREA GENERAL

Situació	Servei	Preses	Preses	Preses	Preses	Preses	Preses
		O ₂	Buit	Aire Med.	Vénturis	Aire Motriz	CO ₂
PL 10a P	Hospitalització	28	28	-	-	-	-
PL 10a S	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 9a P	Hospitalització	28	28	-	-	-	-
PL 9a S	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 9a Annex	UPCC	40	40	20	-	-	-
PL 9a Annex	UCC	16	16	16	-	-	-
PL 9a Annex	Q Aritmies	2	2	3	2	-	-
PL 8a P	Hospitalització	28	28	-	-	-	-
PL 8a S	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 8a Annex	Hemodialisis	34	34	34	-	-	-
PL 8a Annex	Quiròfan d'URO	6	18	3	3	-	-
PL 7a P	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 7a S	Hospitalització	25	25	-	-	-	-
PL 7a Annex	Hospital de dia polivalente	42	42	-	-	3	-
PL 7a Bloc quirúrgic	Broncos /Neumo	26	43	8	3	-	-
PL 6a P	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 6a S	Hospitalització	26	26	-	-	-	-
PL 6a Annex	Diàlisis	6	6	-	-	-	-
PL 6a Annex	Hospital de dia	5	5	-	-	-	-
PL 6a Bloc quirúrgic	UTAH	11	11	11	5	-	-
PL 5a P	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 5a S	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 5a Annex	UCI Semicritics	53	53	49	-	-	-
PL 5a Bloc quirúrgic	Torre tèc./Vest/Taller E.	1	1	1	-	1	1
PL 4a P	Hospitalització	29	29	-	-	-	-
PL 4a S	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 4a Annex	REA	61	60	49	-	-	-
PL 4a Bloc quirúrgic	Bloc quirúrgic	141	156	139	39	88	41
PL 3a P	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 3a S	Hospitalització	30	30	-	-	-	-
PL 3a Annex	CC EE	-	-	-	-	-	-
PL 3a Bloc quirúrgic	UCI D1	36	36	36	-	-	-
PL 3a Bloc quirúrgic	UCI D2	27	16	16	-	-	-
PL 3a Bloc quirúrgic	UCI D3	36	36	36	-	-	-
PL 2a P	Hospitalització	28	28	-	-	-	-
PL 2a S	Hospitalització	28	28	-	-	-	-
PL 2a C	Estudi del son	21	21	21	-	-	-
PL 2a C	Ictus	2	2	2	-	-	-
PL 2a annex P	Unitat del cor	30	30	-	-	-	-
PL 2a annex S	Oncologia	36	36	-	-	-	-
PL 2a Annex	Endoscòpies	14	14	5	-	-	5
PL 2a Annex	CC EE pneumologia	6	6	-	-	-	-
PL 2a Annex	CC EE cardiologia	2	2	2	-	-	-
PL 1a P	Urgències	36	36	-	-	-	-
PL 1a S	Urgències / Psiquiatria	27	27	-	-	-	-
PL 1a URG	Urgències UA	46	46	38	-	-	-

PL 1a annex P	Urgències UB	26	25	3	-	-	-
PL 1a annex P	Urgències Especialitats	40	40	-	-	-	-
PL 1a annex P	CAI - HAD	8	8	-	-	-	-
PL 1a Annex	CC EE Otorrino	-	12	-	-	-	-
PL Baixa S	Hemodinàmica	6	5	4	3	-	-
PL Baixa S	Med. Nuclear	6	-	-	-	-	-
PL Baixa S	TAC	9	9	9	1	-	-
PL Baixa annex S	VHIO	10	10	-	-	-	-
PL Baixa C	Laboratoris	5	10	-	-	-	-
PL Baixa C	CIBBIM	-	4	-	-	-	8
PL Baixa annex P	Extraccions	2	2	-	-	-	-
PL Baixa Annex	RX i Ecos	14	10	-	-	-	-
PL SS P	PET	5	5	5	-	-	-
PL SS P	Ressonancia magnètica	3	3	3	2	-	-
PL SS Annex S	Radioteràpia	6	4	2	2	-	-

ANNEX 5.1

RELACIÓ DE PRESES DE GASOS A L'ÀREA MATERNO-INFANTIL

Situació	Servei	Preses O ₂	Preses Buit	Preses Aire Med.	Preses Vénturis	Preses Aire Motriz	Preses CO ₂
PL 10a maternal	Obstetrícia	28	28				
PL 9a maternal	Ginecologia	27	27				
PL 8a maternal	Pediatria	29	29				
PL 7a maternal	Partos	24	24				
PL 6a maternal	Oncologia	12	12				
PL 5a maternal	Pediàtrica	24	3				
PL 4a maternal	Pediàtrica	24	24				
PL 3a maternal	Quiròfans CMA	30	22	14	6		6
PL 3a maternal	Cirurgia sense ingrés	3	3				
PL 2a maternal	Cirurgia Encefalees	5					
PL 2a Infantil	Nounats	51	51	51			
PL 2a Infantil	Nefro	25	25				
PL 1a maternal	CCEE (Consultes Externes)	15	15				
PL 1a Infantil	Cirurgia pediàtrica	27	27				
PL 1a Infantil	Oncologia	32	32	7			
PL Ba maternal	Radiologia mamaria	13	13				
PL Ba infantil	Hospital de dia	7	7	2			
PL SS maternal	Urgències pediàtriques	32	32	32			
PL SS maternal	Urgències maternal						
PL SS maternal	Urgències Sales de parts	12	12	12			
PL SS maternal	Urg. mat. Observació/Sala B	9	9	9			
PL SS maternal	Quiròfans urgències	8	10	8	2		
PL SS Infantil	Quiròfans	36	36	19	6		6
PL SS Infantil	Post operats	26	26	17			
PL SS Infantil	UCI pediàtrica	47	46	46			
PL SS Infantil	Nounats	100	100	100	1		
PL SS Infantil	Nounats aïllats	12	12	12			
PL SS Infantil	Consultes noves	18	9				
PL Ba Infantil	Hospital de dia Oncologia	12	12				
PL S2 Infantil	Ressonància (RNM)	5	5	3	2		
PL S2 Infantil	TAC	3	2	2			
PL S2 Infantil	NEUROFISIOLOGIA	6	6				
PL SS Infantil	Fibrosi Quística	31	34	20	3		3

ANNEX 5.1

RELACIÓ DE PRESES DE GASOS A L'ÀREA DE TRAUMATOLOGIA

Situació	Servei	Preses O ₂	Preses Buit	Preses Aire resp.	Preses Vénturis	Preses Aire Mot.	Preses CO ₂
PL 5a P	Docència / Procesos	0	0	-	-	-	-
PL 5a S	Simulació	0	0	-	-	-	-
PL 5a C	Q sèptics	4	3	3	1	-	-
PL 5a Annex	Clínica dolor	6	6	1	-	-	-
PL 4a P	Neurotrauma	24	24	4	-	-	-
PL 4a S	Processos	24	24	-	-	-	-
PL 4a C	Gimnàs	3	3	-	-	-	-
PL 4a Annex	Hospital de dia	1	2	1	-	-	-
PL 3a P	Traumatologia	28	28	-	-	-	-
PL 3a S	Traumatologia	28	28	-	-	-	-
PL 3a C	Preingrés	5	7	6	2	-	-
PL 3a Annex	Cures intermèdies	14	14	7	-	-	-
PL 2a P	Raquis i Ortopèdia	28	24	-	-	-	-
PL 2a S	Sèptics	24	25	-	-	-	-
PL 2a C	Quiròfans	10	8	2	2	-	-
PL 2a Annex	URPA (antic SAM)	10	10	10	-	-	-
PL 1a P	ULM	24	24	20	-	-	-
PL 1a S	Cirurgia plàstica	24	24	-	-	-	-
PL 1a C	Esterilització	-	-	2	-	-	-
PL 1a Annex	Logopèdia	8	8	-	-	-	-
PL Baixa	Bloc quirúrgic nou	64	56	56	24	16	16
PL Baixa	Dentista Hemofília			2			
PL Baixa	REA	34	51	36	-	-	-
PL Baixa	CC EE	1	1	-	-	-	-
PL SS	Tac	4	4	4			
PL SS	Cremats	28	28	15	2	-	-
PL SS	RX	5	5				
PL SS	Urgències sala E	6	4				
PL SS	Urgències neurotrauma	8	8				
PL SS	Urgències RX	1	1				
PL SS	Urgències BQ	10	18	4	3	-	-
PL SS	UCI	22	22	12	-	-	-
PL SS Annex	CC EE consultes 42 i 37	5	3	5	-	-	-
PL S	Taller electromedicina	2	1	3			
PL S	Recerca oftalmològica	0	0	0	-	-	