

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA PRESTACIÓ DEL SERVEI DE RECOLLIDA, TRANSPORT I LLIURAMENT DE MOSTRES BIOLÒGIQUES, FARMÀCIA, DOCUMENTACIÓ, VALISA I SUBMINISTRAMENT DE NEVERES PER EL TRANSPORT DE MOSTRES AMB TRAÇABILITAT INTEGRADA PER VARIS ÀMBITS TERRITORIALS DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT (ICS) I CENTRES ADHERITS.

EXPEDIENT: CSE/CC00/1101404866/25/PO

Lot 1. Transport Atenció Primària de Barcelona Ciutat.

Lot 2. Transport Atenció Primària de Catalunya Central.

Lot 3. Transport Atenció Primària de Metropolitana Sud.

Lot 4. Transport Atenció Primària de Pirineu Aran.

Lot 5. Transport Atenció Primària de Metropolitana Nord.

Lot 6. Transport Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Lot 7. Transport Atenció Primària de Lleida.

Lot 8. Transport per Gestió de Serveis Sanitaris (Hospital Universitari de Santa Maria i Hospital comarcal del Pallars)

Lot 9. Transport per a l'Hospital Vall Hebron.

Lot 10. Transport per a Terres de l'Ebre

Lot 11. Transport Atenció Primària de Tarragona.

Lot 12. Subministrament de neveres per el transport de mostres amb traçabilitat integrada **(Finançament MINAP)**

INDEX

1.	OBJECTE DEL CONTRACTE	4
2.	DISTRIBUCIÓ PER LOTS	5
3.	REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS PER A TOTS ELS LOTS DE TRANSPORT	6
3.1.	NORMATIVA APLICABLE	6
3.2.	ACREDITACIONS I CERTIFICACIONS	8
3.3.	CONSELLER DE SEGURETAT	8
3.4.	RESPONSABLE DE QUALITAT	10
4.	REQUERIMENTS ESPECÍFICS DEL SERVEI DE TRANSPORT SEGONS EL MATERIAL DEL TRANSPORT.....	11
4.1.	REQUISITS DEL TRANSPORT DE LES MOSTRES BIOLÒGIQUES..	11
4.1.1.	Requisits d'embalatge per al transport de mostres biològiques	11
4.1.2.	Altres requeriments per el transport de mostres biològiques	12
4.1.3.	Seguiment del servei	14
4.1.4.	Formació en transport de mostres biològiques	16
4.2.	REQUISITS DEL TRANSPORT DE PETITA PAQUETERIA	17
4.3.	REQUISITS DEL TRANSPORT DE MEDICAMENTS.....	19
4.3.1.	Característiques de les caixes de transport de medicaments	22
4.3.2.	Seguiment del servei de transport de medicaments	25
4.4.	REQUISITS DEL TRANSPORT D'ESTERILITZACIÓ:	27
5.	OBLIGACIONS GENERALS DE L'EMPRESA TRANSPORTISTA	27

6.	PERSONAL QUE PRESTA EL SERVEI DE TRANSPORT	30
7.	REQUERIMENTS TÈCNICS D'OBLIGAT CUMPLIMENT DE LES NEVERES AMB TRAÇABILITAT INTEGRADA	33
7.1.	EMBALATGES / NEVERES	34
7.2.	FORMACIÓ DE LES NEVERES	40
7.3.	REQUISITS DE COMUNICACIÓ	41
7.4.	PLA DE NECESSITATS DE LES NEVERES.....	41
8.	PENALITATS ADMINISTRATIVES	41
9.	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	42
10.	PLA DE NECESSITATS I ANNEX:	46

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest contracte és per una banda el servei de transport i les tasques complementàries requerides per les operatives generals i específiques (gestió i lliurament de neveres i caixes de medicaments amb traçabilitat del transport, càrrega i estiba, transport, descàrrega, distribució i control de lliuraments, suport logístic, etc..) estructurat en diferents lots, així com un lot específic pel subministrament integral de neveres i sistema de seguiment de les mateixes durant la fase preanalítica, des de la seva recollida al centre d'extracció fins l'arribada al centre receptor. Per aquest darrer l'empresa adjudicatària comptarà amb una persona responsable de la gestió del servei que garanteixi el bon funcionament d'aquest així com l'avaluació i el control de qualitat amb la dedicació necessària.

Per tant aquest lot, es tracta d'una licitació de subministrament i servei per tal de garantir una bona execució i el contracte inclourà la integració de les dades del sistema de gestió a la plataforma que el operador logístic Logaritme desenvoluparà a tal efecte o a qualsevol altra que designi l'ICS.

Aquesta licitació detalla en els articles següents:

- 1. Transport de Mostres biològiques:** sang, orina i altres tipus d'espècimens biològics.
- 2. Transport de petita paqueteria:** Petita paqueteria, documentació, equipament sanitari, instrumental o qualsevol altre equipament que es precisi.
- 3. Transport de Farmàcia:** medicaments.
- 4. Transport de Material esterilització:** rutes de transport d'instrumental abans i després de l'esterilització.
- 5. Subministrament de neveres per el transport de mostres amb traçabilitat integrada.**

2. DISTRIBUCIÓ PER LOTS

Lot 1. Transport per als Centres d'Atenció Primària de Barcelona Ciutat.

- Servei mostres biològiques
- Servei de farmàcia

Lot 2. Transport per als Centres d'Atenció Primària de Catalunya Central.

- Servei mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de farmàcia

Lot 3. Transport de per als Centres d'Atenció Primària de Metropolitana Sud.

- Servei de farmàcia

Lot 4. Transport de per als Centres d'Atenció Primària de Pirineu Aran.

- Servei mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de farmàcia

Lot 5. Transport per als Centres d'Atenció Primària de Metropolitana Nord.

- Servei mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de farmàcia
- Servei material esterilització

Lot 6. Transport per l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

- Servei mostres biològiques
- Servei de farmàcia

Lot 7. Transport per als Centres d'Atenció Primària de Lleida.

- Servei mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de farmàcia
- Servei material esterilització

Lot 8. Transport per Gestió de Serveis Sanitaris, GSS (Hospital Universitari de Santa Maria i Hospital comarcal del Pallars)

- Servei mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de farmàcia

Lot 9. Transport per l'Hospital Vall Hebron.

- Servei mostres biològiques

Lot 10. Transport per als Centres d'Atenció primària de Terres de l'Ebre i per l'Hospital Verge de la Cinta.

- Servei de mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de Farmàcia
- Servei d'esterilització

Lot 11.- Transport per als Centres d'Atenció primària de Tarragona

- Servei de mostres biològiques
- Servei de paqueteria i valisa
- Servei de Farmàcia

Lot 12.- Subministrament de neveres per el transport de mostres amb traçabilitat integrada

Les rutes de transport establertes per a cada un dels lots, s'indiquen a l'
ANNEX I - RUTES DE TRANSPORT

3. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS PER A TOTS ELS LOTS DE TRANSPORT

Els vehicles utilitzats únicament podran contenir els articles objecte del contracte (neveres de mostres biològiques, valisa i/o paqueteria, farmàcia, material esterilització) mentre realitzin el servei, a excepció de a la zona del Pirineu. No es permetrà la càrrega en comú amb cap altre tipus de productes perquè es tracta de transports delicats. Tanmateix, es requerirà que els vehicles estiguin nets i en perfectes condicions.

Es permetrà transportar conjuntament en el mateix vehicle qualsevol article objecte del contracte per tal de facilitar l'optimització de les rutes.

3.1. NORMATIVA APLICABLE

Per al transport de mostres biològiques i medicaments, a títol indicatiu i no exhaustiu, s'aplicaran amb caràcter supletori a aquests contractes les següents normes sectorials per raó de l'activitat a desenvolupar:

- Guia OMS sobre la reglamentació relativa al Transport de substàncies infeccioses, 2021-2022
- Acord Europeu sobre Transport Internacional de Mercaderies Perilloses

por Carretera (ADR - 2023). L'ADR s'aplica també en el transport interior en la UE-25 per raó de la Directiva 2008/68/CE.

- Llei 16/1987 del 30 de juliol, d'ordenació dels transports terrestres i el seu desplegament reglamentari.
- Llei 29/2003 del 8 d'octubre, sobre millora de les condicions de competència i seguretat en el mercat de transport per carretera, per la qual es modifica, parcialment, la Llei 16/1987, del 30 de juliol, d'ordenació dels transports terrestres.
- Llei 15/2009, de l'11 de novembre, sobre el contracte de transport terrestre de mercaderies.
- Llei 24/1998, del 13 de juliol, del Servei Postal Universal i de Liberalització dels Serveis Postals i posteriors modificacions incloent la Llei 43/2010 de 30 de desembre del Servei Postal Universal i dels drets dels usuaris i del mercat postal.
- RD 551/2006, de 5 de maig, pel qual es regulen les operacions de transport de mercaderies perilloses per carretera en territori espanyol.
- Reial Decret 1211/1990 Reglament de la Llei d'Ordenació dels Transports Terrestres.
- Llei 31/1995, del 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.
- RD 1215/1997, del 18 de juliol, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball.
- RD 664/1997, del 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball.
- Dins de l'àmbit sanitari, la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut marca les pautes sobre les condicions adequades pel transport de les mostres de diagnòstic en el seu document "Requisits del transport de mostres de diagnòstic per garantir l'estabilitat de les seves propietats biològiques" i que es d'obligat compliment per al contractista.
https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/4667/requisits_transport_mostres_diagnostic_garantir_estabilitat_propietats_biologiques_2003.pdf?sequence=1&isAllowed=yv

3.2. ACREDITACIONS I CERTIFICACIONS

Per al transport de mostres biològiques i medicaments s'hauran de presentar les següents certificacions, documentacions i acreditacions que confirmen la capacitat del licitador per desenvolupar el servei:

- El licitador ha d'estar donat d'alta en algun d'aquests IAEs del transport (Impost sobre activitatseconòmiques): I.A.E- 849.5, I.A.E- 756 o I.A.E- 722. IAE's
- El licitador ha de disposar d'Autorització d'Operador de Transport (OT). Targeta de transport.
 - Les empreses que pretenguin ser intermediàries en la contractació de transports de mercaderies per carretera en concepte d'agència de transport, transitari, magatzemista- distribuïdor, operador logístic o qualsevol altre, hauran d'estar en possessió d'aquesta autorització.
- El Certificat de ISO 9001: 2015, Certificació sistema de qualitat
- Certificació GDP's (Directrius 2013/c 343/01), directrius del 5 de novembre de 2013 sobre pràctiques correctes de distribució de medicaments i substàncies per ús humà. Serà un requisit que haurà de presentar l'adjudicatari del transport de mostres biològiques i medicaments.

3.3. CONSELLER DE SEGURETAT

Per al transport de medicaments i mostres biològiques es requereix per part de l'adjudicatari un mínim d'un (1) Conseller de Seguretat en mercaderies perilloses, especialistes en classe 6.2.

Aquesta figura, assumirà entre d'altres les següents obligacions:

- Examinar el compliment per part de l'empresa de les regles aplicables al transport de mercaderies perilloses.
- Assessorar a l'empresa en les operacions relatives al transport de mercaderies perilloses.
- Comprovar els procediments i pràctiques relatives amb les activitats implicades.
- Revisar els procediments encaminats a l'observança de les regles sobre la identificació de les mercaderies perilloses transportades.
- Valorar les necessitats específiques relatives a les mercaderies perilloses, en l'adquisició de mitjans de transport.

- Revisar els procediments que permetin comprovar el material utilitzat pel transport de mercaderies perilloses o per les operacions de càrrega i descàrrega.
 - Controlar que el personal implicat de l'empresa hagi rebut una formació adequada i que aquesta formació figuri en el seu expedient.
 - Aplicar els procediments d'urgència adequats en cas d'accidents o incidents que poden afectar a la seguretat durant el transport de mercaderies perilloses o durant les operacions de càrrega i descàrrega.
 - Analitzar i, en cas necessari, elaborar els comunicats oportuns sobre els accidents, incidents o infraccions greus que s'haguessin comprovat en el curs de transport de mercaderies perilloses o durant les operacions de càrrega i descàrrega.
 - Aplicar els mitjans adequats per evitar la repetició d'accidents, incidents o infraccions greus.
 - Encarregar-se de l'observança de les disposicions legals i la consideració de les necessitats específiques relatives al transport de mercaderies perilloses.
 - Comprovar que el personal encarregat del transport de mercaderies perilloses o de la càrrega i descàrrega de les mercaderies, disposa de procediments d'execució i de consignes detallades.
 - Dur a terme les accions de sensibilització en relació als riscos lligats al transport de mercaderies perilloses o a les operacions de càrrega o descàrrega de les mercaderies.
 - Aplicar els procediments de comprovació necessaris per tal de garantir la presència, en els mitjans de transport, dels documents i dels equips de seguretat que han d'acompanyar al transport, així com vetllar per la conformitat dels documents i equips de la normativa.
- Aplicar els procediments de comprovació necessaris per tal de garantir l'observança de les regles relatives a les operacions de càrrega i descàrrega.

El RD 97/2014 ens indica que qualsevol empresa que transporti i distribueixi mercaderies perilloses per carretera, haurà de designar almenys un Conseller de Seguretat. La seva funció serà contribuir a la prevenció del riscs per les persones, béns i/o medi ambient inherent a aquestes activitats.

Requeriments que ha d'acomplir el Conseller de Seguretat

El Conseller de Seguretat en mercaderies perilloses ADR ha d'acreditar una experiència mínima de tres (3) anys en el sector del transport de substàncies biològiques classe 6.2.

Ha de ser una persona en nòmina de l'empresa de transport de l'adjudicatari, no ha de ser subcontractat, per tal de garantir la plena dedicació i disponibilitat en qualsevol assessorament, resolució d'incidències i requeriments que l'ICS necessiti.

Caldrà incorporar la informació que ho acrediti al sobre 2 bis

3.4. RESPONSABLE DE QUALITAT

Per al transport de medicaments i mostres biològiques s'ha de garantir la qualitat del servei prestat respecte els estàndards de qualitat prèviament establerts. Per tant, l'adjudicador ha d'incorporar una figura de responsable de qualitat que haurà d'acreditar una experiència mínima de tres (3) anys en el sector del transport de substàncies biològiques classe 6.2.

Les responsabilitats d'aquesta figura són:

- Fer un seguiment del servei per garantir que es compleix amb els estàndards de qualitat establerts en cadascuna de les etapes.
- Garantir una bona coordinació i harmonització entre totes les parts implicades en el transport
- Assegurar que tota anomalia en l'execució del servei que no compleixi amb els estàndards de qualitat sigui eliminada o corregida segons els requeriments del ICS (alineades amb la normativa vigent).
- Fomentar l'assoliment d'un nivell d'excel·lència en el seu equip de treball, motivant-lo a ser model i referent en el compliment dels estàndards i processos de qualitat.
- Revisar els requisits de l'ICS pel que fa a estàndards de qualitat, així com també revisar el grau d'eficiència i d'optimització per identificar oportunitats de millora.
- Realitzar propostes de millora que augmentin els nivells del qualitat del servei i fomentar la recerca permanent de mesures enfocades a l'optimització i eficiència dels recursos.
- Capacitació del personal propi de l'adjudicatari, a fi d'oferir un bon servei a l'adjudicador, en aquest cas l'ICS, segons la normativa vigent.
- Incentivar la cultura de qualitat dins l'empresa que ofereix el servei.

Ha de ser una persona en nòmina de l'empresa de transport, no ha de ser subcontractat, per tal de garantir la plena dedicació i disponibilitat en qualsevol assessorament, resolució d'incidències i/o requeriment que l'ICS necessiti.

Caldrà incorporar la informació que ho acrediti al sobre 2 bis.

4. REQUERIMENTS ESPECÍFICS DEL SERVEI DE TRANSPORT SEGONS EL MATERIAL DEL TRANSPORT

4.1. REQUISITS DEL TRANSPORT DE LES MOSTRES BIOLÒGIQUES

4.1.1. Requisits d'embalatge per al transport de mostres biològiques

Les neveres per a la realització del transport de mostres biològiques seran subministrades per l'adjudicatari **del lot 12**.

Les mostres que es transporten des dels centres d'extracció als centres de processament, poden contenir substàncies infeccioses per a l'ésser humà. Per tant és obligatori el compliment de la normativa relacionada amb el transport d'aquestes.

A continuació es fa referència als requisits d'obligat compliment per al transport de mostres biològiques:

- Els embalatges i neveres destinats al transport de mostres hauran d'estar homologats i identificats d'acord amb la normativa ADR i que serà d'obligat compliment per al contractista.
- Els materials que contenen agents biològics perillosos es classifiquen com a substàncies perilloses de classe 6.2 en la normativa ADR. Segons els requeriments de les instruccions d'embalatge 620 de l'ADR per substàncies infeccioses i de la 650 de l'ADR, els embalatges destinats a substàncies infeccioses i les mostres de diagnòstic han de constar de tres capes:
 - Un recipient primari estanc on es col·loca la mostra.
 - Un recipient secundari estanc amb material absorbent en quantitat suficient per absorbir tot el líquid de la mostra en cas de fuga.
 - Un embolcall exterior per a protegir el recipient secundari de les influències exteriors (deteriorament físic i aigua) durant el transport i possibles manipulacions. Serà d'un material prou sòlid per assegurar la seva protecció.
 - En la capa exterior figurarà el símbol de risc biològic i una etiqueta amb la direcció d'origen i destí de les mostres.

- Els embalatges han d'estar etiquetats com a Perill Biològic de classe 6.2: Matèries infeccioses és el signe de risc biològic (tres llunes creixents sobre un cercle) i el número 6.
- Els embalatges han d'estar etiquetats amb les condicions de conservació (exemple: mantenir refrigerat) i seran lliurats en la seva totalitat per l'empresa adjudicatària.
- La empresa adjudicatària del transport haurà de seguir les instruccions d'ús facilitades per l'empresa adjudicatària del lot 12 (que subministra les neveres) per al correcte emmagatzematge. També s'haurà de coordinar amb ella per les tasques de manteniment i calibratge d'aquestes.
Tanmateix de la neteja i recàrrega de les bateries, si això últim es necessari, se'n farà càrrec l'empresa transportista o el centres emissors o receptors segons el que es determini en cada territori, depenent de les característiques de les rutes.
- En el cas que es requereixi transport de mostres i documentació conjuntament, els embalatges destinats a transport d'informació han de separar-se físicament dels destinats a transport de mostres i per tal de preservar la confidencialitat, es disposarà la informació en sobres tancats d'un sol ús.
- Les neveres han de protegir de l'exposició a la llum, degut a que algunes determinacions es poden afectar per fotosensibilitat. Es transportaran sempre tancades i sense exposició a la llum.

4.1.2. Altres requeriments per el transport de mostres biològiques

- **Vehicle:** El transport de les mostres biològiques es farà en un vehicle de 4 rodes i amb tots els recursos tècnics necessaris per assegurar tant el manteniment com el transport òptim de les mostres durant tot el trajecte, des de la recepció fins al seu lliurament.

No es podrà fer transbord entre vehicles, llevat de les rutes autoritzades i de situacions excepcionals. En aquests casos, caldrà comunicar-ho

prèviament al responsable del servei del territori motivant-ne l'excepcionalitat. Qualsevol altre cas es considerarà una falta greu. Es valorarà que els vehicles disposin de plataforma i de mitjans associats per evitar les sobrecàrregues als treballadors.

- **Temps:** El temps de recollida i lliurament ha de ser l'indicat al Pla de Necessitats, en condicions normals, per completar el lliurament a tots els laboratoris destinataris de les mostres. En casos excepcionals, es donaran les instruccions pertinents.

Abans de l'inici del servei l'empresa adjudicatària es reunirà amb els responsables dels Territoris, per valorar les rutes i si cal fer alguna modificació en horaris o ampliació de rutes, per garantir l'arribada de les mostres al laboratori el més aviat possible.

El període de temps transcorregut entre la recollida de les mostres biològiques (peticions al primer mòdul d'una ruta i el seu lliurament al laboratori, no ha de sobrepassar els 90-120 minuts (tal i com consta a les rutes). D'aquesta manera es garanteixen tant l'estabilitat dels components de les mostres (espècimens) imprescindibles per al diagnòstic com les condicions de conservació (temperatura).

- **Temperatura:** Les condicions de transport hauran de garantir en tot moment el manteniment de la temperatura segons el material transportat:

Temperatura del vehicle entre 8º-25º per a les mostres.

- **Estabilitat:** A més de la temperatura, l'empresa transportista haurà de tenir en compte totes aquelles variables que puguin afectar a l'estabilitat de la mostra, per tal que no es vegi alterada ni la seva qualitat ni la fiabilitat dels resultats: manteniment de la posició, orientació del recipient, agitació, exposició a la llum, pressió atmosfèrica...
- **Confidencialitat:** L'empresa haurà d'assegurar la confidencialitat de tot el contingut del transport, així com de la documentació relacionada, durant la seva durant tot el procés: recepció, transport i lliurament. Elaborarà un procediment escrit i aportarà el material necessari per garantir la confidencialitat de la informació existent a la documentació transportada: noms, peticions, etiquetes, telèfons de contacte... etc

4.1.3. Seguiment del servei

- **Seguiment de la traçabilitat i del registre diari:** L'empresa adjudicatària ha de portar un registre diari, per tal d'assegurar la traçabilitat del procés de transport. Aquest registre ha de donar compliment al següent:
 - **Requeriments de sistemes:**
 - Disposar d'un entorn web on es pugui consultar en tot moment informació del servei: ubicació del missatger, hora de recollida/arribada de les neveres, temperatura del vehicle, incidències, etc., a temps real.
 - Facilitar usuari/ contrasenya d'accés a la web de seguiment del servei
 - Generar informes amb informació útil per a la gestió del servei, diari i mensual , per a l'anàlisi de les incidències detectades amb les neveres per centre, laboratori i per territori, per valorar els indicadors relacionats amb aquest procés a cada territori/centre i establir les mesures correctives o de millora que es considerin.
 - **Requeriments del registre de dades:**
 - El registre ha d'informar l'hora de recollida en origen de cada article objecte del contracte
 - El registre ha d'informar de l'hora de lliurament a cada destí de cada article objecte del contracte.
 - Es requereix la identificació i registre de la persona que rep les neveres, la documentació addicional o informes, així com les peticions per a la seva custòdia.
 - L'empresa ha d'assegurar un registre continu de la temperatura, en temps real.
 - L'empresa ha de proporcionar el mecanisme de captura i tramesa de totes les dades registrades, assegurant que es pugui fer el seguiment a temps real.
 - Les dades recollides en aquests registres han d'estar informatitzades i disponibles per tal que es pugui fer el seguiment i puguin obtenir indicadors relacionats amb el procés del transport de les entregues que s'han produït fora dels marges de les condicions establertes. El programa de l'empresa contractada s'adaptarà a les necessitats de l'ICS atès, que és una eina fonamental per garantir la traçabilitat del servei.
 - L'empresa ha de tenir un sistema d'alertes capaç de recollir tots les incidències i les ha de registrar. Es consideraren incidències: la no comunicació entre els agents implicats, desviacions de rutes, demores en

les recollides i entrega dels articles objecte del contracte, temperatura del vehicle, i d'altres incidències com la pèrdues o deterioraments causats.

○ **Altres requeriments:**

- Es tindran en compte tant les incidències i evolutius recollits en l'anàlisi de la posada en marxa, com les que es detectin durant el procés i en les reunions de seguiment del servei. Aquestes reunions es duran a terme cada tres mesos el primer any, i cada sis mesos a partir d'aquest, i hi participaran l'empresa proveïdora i un comitè de seguiment amb representació de totes les parts interessades.
- L'empresa proveïdora haurà de presentar informes semestrals de propostes de millora d'eficiència, i d'optimització del servei, basant-se en les dades reals del servei realitzat. En el cas que es validi la proposta de millora, caldrà que es comprometi per escrit a fer aquesta proposta. En el cas que la mateixa suposi una minoració de cost, s'analitzarà i aplicarà a partir de la posada en marxa.

▪ **Seguiment del servei de transport:**

- Comunicació entre empresa contractada i la persona responsable del servei designada per territori i/o laboratori amb l'objectiu de fer un seguiment a temps real i poder gestionar les incidències de manera coordinada entre totes les parts implicades.
- Elaboració d'un procediment escrit i aportació dels elements mitjans necessaris per garantir que l'interlocutor de l'ICS pugui estar en comunicació amb els vehicles de transport durant el temps que estiguin realitzant la ruta per tal de comunicar / gestionar les incidències en temps real (telèfon mòbil per comunicació permanent entre: responsable del servei designat per territori i/o laboratori i el personal que realitzi el servei de transport de 8h a 20h).
- En cas de produir-se qualsevol incidència durant el transport que pugui posar en perill la qualitat de les mostres, o existeixi algun dubte sobre la seva manipulació o transport, s'haurà de comunicar a la persona responsable del servei designat per territori i/o laboratori per a que pugui ser convenientment registrada i avaluada.
- En el cas de que el laboratori o centre detecti la possibilitat que una ó varies mostres hagin quedat en les neveres que el transportista custodia,

contactarà telefònicament amb el transportista i/o el responsable del servei designat per l'ICS en cada territori.

- En el cas que, pel motiu que sigui, el missatger hagi de tornar a un centre a recollir mostres, l'empresa adjudicatària s'assegurarà que les mostres arribin al laboratori en menys de 2 hores des de la comunicació del requeriment del servei a la persona de contacte de l'empresa.
- La comunicació de les incidències i requeriments de serveis extraordinaris es realitzaran a través de la persona responsable del servei assignada per territori. No suposarà una facturació addicional si està inclòs en el mínim del lot.
- Caldrà indicar una persona de seguiment del transport que es coordini amb caràcter permanent amb el proveïdor de les neveres. (lot 12)
- Es facilitarà mensualment un informe de les incidències detectades amb les neveres per cada ruta que proporcionarà l'adjudicatari del lot 12 de subministrament de neveres, per tal que es disposi del màxim d'informació per a la millora continua del servei de transport.
- Durant el primer mes a partir de la signatura dels contractes (servei de transport i neveres) es desenvoluparà, juntament amb l'empresa subministrada de les neveres, un protocol de comunicació entre ambdós que compartirà amb els usuaris.

4.1.4. Formació en transport de mostres biològiques

- Cal que l'empresa licitadora acrediti abans de l'inici del servei , amb la documentació pertinent, que el personal que intervingui en el transport de mostres biològiques està convenientment format en matèria de seguretat i ADR, procediments a seguir per la manipulació en condicions de seguretat i procediments d'emergència. Així mateix, haurà de conèixer el significat d'etiquetes, pictogrames i codificació numèrica de classificació de matèries perilloses
- Cal conscienciar al personal que realitza el transport que es tracta de mostres de pacients per al diagnòstic, de manera que el transport s'ha de fer en la major brevetat possible i amb precaució (no sacsejar, bolcar o donar cops a les neveres).

- El personal que intervingui en el transport de les mostres biològiques haurà de tenir també coneixement dels sistemes de registre per fer el seguiment del servei.
- El personal substitut que realitzi el transport en període de vacances o en cas d' absència del missatger habitual, tindrà la formació adequada per que el transport es realitzi correctament: temps de transport, coneixement de punts de recollida, lliurament i maneig de les neveres. Aquesta informació podrà ser consultada en qualsevol moment per l'empresa contractista o pels responsables dels centres.
- La empresa adjudicatària del servei de transport ha de realitzar la formació específica que farà l'empresa adjudicatària de subministrament de les neveres (lot 12) per al correcte funcionament de les mateixes.

4.2. REQUISITS DEL TRANSPORT DE PETITA PAQUETERIA

Aquest servei comprèn el trasllat de documentació i petita paqueteria entre els centres de l'ICS i centres adherits .

En tots els lots en que s'indica el tipus de transport entre centres també es pot demanar paquets de petit volum, material que no està inclòs en el funcionament ordinari del centre, ó que no està inclòs en aquesta licitació.

Tanmateix es pot sol·licitar el transport d' instrumental ó qualsevol altre equipament de petit volum.

- **Vehicle:** El transport es farà en un vehicle de 4 rodes i tots els recursos tècnics necessaris per assegurar el manteniment i òptim transport dels materials durant tot el trajecte. No es podrà fer transbord entre vehicles, llevat causa major que caldrà informar al responsable del contracte.
- **Temps:** El temps de lliurament dins de la mateixa Àmbit Territorial de recollida, ha de ser el mínim possible en condicions ordinàries i sempre inferior a 120 minuts per completar el lliurament. Per les entregues a altres àmbits territorials, diferents a la de recollida, el temps ha de ser màxim de 24 hores. En casos excepcionals, es donaran les instruccions pertinents.

- **Confidencialitat:** L'empresa responsable del transport haurà d'assegurar la confidencialitat de la documentació, durant la seva recepció, transport i lliurament.
- **Acreditació i registre diari:** L'empresa adjudicatària ha de portar un registre diari amb els següents camps com a mínim per tal d'assegurar la traçabilitat del procés:
 - Hora de recollida a cada centre.
 - Hora de lliurament a cada destí.
 - Registre d'incidències.
- **Planificació del transport:** L'empresa aportarà un plànol detallat on es visualitzi i es descrigui l'organització proposada pel que fa a les rutes i a les condicions de prestació del servei. Així mateix caldrà delimitar les característiques dels serveis qualificats com esporàdics i els que es desenvolupin en els dies festius.

L'empresa es compromet a disposar dels vehicles necessaris per a donar resposta a les nostres necessitats de transport.

Es requereix puntualitat en les recollides i pro activitat en comunicar qualsevol afectació. Els productes s'expediran correctament embalats, segons la normativa vigent d'aplicació i els transportistes no els han de manipular en cap supòsit.

Es requereix que els productes i materials estiguin correctament estibats i subjectes per evitar la mobilitat durant el transport

- **Embalatges**

L'aportació dels mitjans físics destinats al transport de documentació aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, així com el seu manteniment. Tanmateix en el transport de les rutes definides, es pot sol·licitar incloure paqueteria , en casos puntuals sempre que es precisi i que tingui cabuda en el vehicle destinat a realitzar el servei habitual.

En cas del transport de mostres i documentació conjuntament, els embalatges destinats a transport d'informació han de separar-se físicament dels destinats a transport de mostres.

Per tal de preservar la confidencialitat, es disposarà la informació en sobres tancats.

4.3. REQUISITS DEL TRANSPORT DE MEDICAMENTS

Aquest servei comprèn la recollida, transport i lliurament de medicaments i productes farmacèutics als centres de l'Institut Català de la Salut (ICS), garantint les condicions d'estabilitat i de seguretat durant tot el procés de distribució.

Es requereix un servei porta a porta.

Els terminis d'entrega de cada enviament estan especificats en el Pla de necessitats.

El transport dels productes farmacèutics s'ha de realitzar d'acord amb les bones pràctiques de distribució (GDP-Good Distribution Practices). La integritat de la cadena de subministrament esdevé un dels objectius fonamentals d'aquesta estratègia i afecta als següents aspectes del transport:

- Control d'entrada i accés durant el procés de transport.
- Autenticació i verificació de les fonts de subministrament i les adreces de destí.
- Documentació de la traçabilitat i dels passos individuals d'entrega del producte al llarg del trajecte.

Classificació dels medicaments segons condicions de conservació:

Medicaments i productes farmacèutics no refrigerats: s'han de mantenir en condicions de temperatura ambient controlada al llarg de tot el seu cicle de vida, incloent el transport des del Servei de Farmàcia a un centre destí. El rang de temperatura adequat del vehicle és de **15-25°C**

Medicaments termolàbils: han de mantenir la cadena de fred en tot moment durant el seu cicle de vida (rang de temperatura entre **2-8 °C**), incloent el transport des del Servei de Farmàcia a un centre destí.

Tant l'embalatge com les rutes estan adaptades en el temps necessari per garantir que els contenidors mantinguin rang de temperatura entre **2-8 °C**; de manera que el rang de temperatura adequat del vehicle és de **15-25°C**.

Una exposició d'aquests medicaments a temperatures per sobre o per sota d'aquest rang en pot comprometre l'eficàcia i la seguretat. Cal tenir en

compte que pot haver-hi excepcions i casos específics i han d'estar preparats també per casos excepcionals

- **Periodicitat del transport:**

El transport als centres destinataris pot ser de dos tipus:

Ordinari o mensual: la recollida, transport i lliurament de medicaments i productes farmacèutics als centres es farà sempre el mateix dia de la setmana segons la periodicitat prèviament definida (setmanal/quinzenal/mensual) i atenent al calendari anual establert. El volum d'aquestes comandes es pot dimensionar d'acord al que estableix el pla de necessitats de cada lot o ruta.

Extraordinari: en funció de necessitats puntuals dels centres o bé a requeriment del Servei de Farmàcia. Sempre que sigui possible, aquest transport puntual es coordinarà amb el transport de mostres biològiques o de paqueteria. Per les campanyes de vacunació contra la grip, s'ha de tenir en compte que molt probablement es necessitin valises extraordinàries.

- **Condicions generals de transport de medicaments**

El transport de medicaments i productes farmacèutics es farà en vehicles de 4 rodes i comptarà amb els recursos tècnics necessaris per a assegurar el manteniment de les condicions de conservació durant tot el trajecte (temperatura, humitat o altres factors o condicions higièniques) fins que es lliuri al centre destinatari.

El vehicle per al transport dels medicaments (ja siguin o no termolàbils) ha de mantenir la temperatura com a màxim de 25°C i com a mínim de 15°C.

El vehicle disposarà d'un dispositiu de registre continu de la temperatura homologat i s'hauran d'acreditar les inspeccions de manteniment i calibratge periòdiques corresponents. Es requereix disposar d'aquesta informació automàticament on-line en entorn web durant el transport, en plataforma habilitada.

No es podran demorar les rutes de transport establertes per evitar la pèrdua d'estabilitat dels medicaments. Per tant, és important garantir l'acompliment horari de les mateixes. Es per això que tanmateix caldrà disposar de la ubicació del vehicle on-line, per veure en qualsevol moment on estan les caixes de medicaments que s'estan traslladant i el temps que ha transcorregut durant el transport.

El vehicle disposarà de la capacitat suficient per a dur a terme el transport periòdic (ordinari). No es podrà fer transbords entre vehicles llevat causa major i prèvia notificació al servei de farmàcia.

No es podrà manipular ni obrir, en cap cas, una caixa de transport de caixes de medicaments.

El vehicle de transport s'haurà de tancar amb clau o amb una mesura de seguretat equivalent.

Tant el vehicle com el conductor hauran d'anar degudament identificats amb retolació de l'empresa adjudicatària.

El procés de càrrega i descàrrega del vehicle s'efectuarà amb cura i de forma ràpida, parant especial atenció quan el transport sigui de medicaments termolàbils.

- **Retorn de les caixes de medicaments**

Atenent al tipus de medicament (termolàbil o no termolàbil) es durà a terme una operativa diferent pel que fa al retorn de les caixes en origen (Servei de Farmàcia).

a. Rutes de transport de medicaments termolàbils:

Es recolliran dels centres les caixes buides amb els acumuladors/plaques eutèctiques i s'hauran de retornar al Servei de Farmàcia el mateix dia o el dia següent abans de finalitzar l'horari establert de la ruta. Per tant, hi ha dos sistemes en funció de cada territori:

- o buidar la caixa i marxar amb la caixa buida i retornar-la al servei de farmàcia.
- o bé deixar la caixa i recollir-la en la ruta següent.

En ANNEX I PDN RUTES DE TRANSPORT està indicat en cada lot.

b. Rutes de transport de medicaments NO termolàbils:

Es recolliran dels centres les caixes buides i s'hauran de retornar al Servei de Farmàcia el mateix dia o el dia següent. Les caixes que es

recolliran són les que hauran quedat en el centre d'enviaments anteriors. Per tant, el transportista deixarà les caixes plenes i no caldrà que s'esperin a que les buidin.

En ANNEX I PDN RUTES DE TRANSPORT està indicat en cada lot.

Es retornaran a les Unitats de Farmàcia sense demora i sense utilitzar-les pel transport d'altres productes si les rutes així ho indiquen.

- **Embalatges de transport medicaments.**

L'empresa de transport, haurà de subministrar la resta de caixes segons el quadre adjunt: ANNEX PDN II CAIXA DE MEDICAMENTS

Caixes de transport dels medicaments

Caixes amb control tèrmic per els medicaments termolàbils.

4.3.1. Característiques de les caixes de transport de medicaments

Pel que fa a les caixes, l'empresa de transport haurà de subministrar-les. En el pla de necessitats indiquem les quantitats de caixes necessàries per a cada territori.

Caldrà garantir que totes les necessitats dels centres queden cobertes dins el rang.

En alguns lots es disposa de caixes de transport de medicaments del tipus 1 propietat de l'ICS. En aquest cas, la reposició durant la vigència del contracte serà a càrrec de l'empresa adjudicatària. En el pla de necessitats s'indica el nombre de caixes de què es disposa, així com també s'indica el nombre de caixes i nombre d'acumuladors de fred que s'hauran de subministrar.

A la finalització del contracte, les caixes es cediran al servei de farmàcia corresponent. ANNEX PDN II CAIXA DE MEDICAMENTS

La resta d'embalatges de transport (no inclosos en ANNEX PDN II CAIXA DE MEDICAMENTS) son propietat de l'ICS.

L'empresa transportista no serà la responsable del les condicions de neteja de les caixes que subministrarà donat que estan en les nostres instal·lacions. No obstant, haurà de facilitar les especificacions de neteja i manteniment que indica el fabricant de les mateixes a fi de conèixer les instruccions de neteja de les caixes que subministra.

Les caixes no es podran utilitzar per a usos diferents a medicaments, en cap cas.

Models de les caixes:

La proposta és flexible per adaptar-se al mercat però els volums han d'ésser aproximats.

1. Caixes NO termolàbils:

Mides:

58 L 600x400x343 (mesura exterior) / 556x361x290 (mesura interior)

38 L 600x400x240 (mesura exterior) / 556x361x225 (mesura interior)

Característiques de les caixes:

- Material: Polipropilè (PP)
- Equipades amb tapa abatible integrada
- Rígides i amb disseny robust (per assegurar-ne la resistència)
- Interior amb parets llises i angles arrodonits (per facilitar la seva neteja)
- Apilables i encaixables (per reduir espai d'emmagatzematge)
- Amb nanses ergonòmiques (per garantir la protecció de les mans durant la manipulació)
- Amb precintes de seguretat (per assegurar la inviolabilitat del seu contingut)
- Amb espai per a la col·locació d'etiqueta
- Pes aproximat caixa: 3 kgs
- Càrrega màxima: fins a 30 kgs

2. Caixes termolàbils:

Mides:

32L 330X396X296 (mesura exterior) / 300X390X 275 (mesura interior)

16L 180x396x296 (mesura exterior) / 150X390x275 (mesura interior)

Característiques de les caixes:

- Equipades amb tapa abatible integrada
- Material: Polipropilè (PP)
- Sense elements metàl·lics (per evitar que es puguin rovellar amb l'aigua)
- Rígidies i amb disseny robust
- Interior amb parets llises i angles arrodonits (per facilitar la seva neteja)
- Amb nanses ergonòmiques (per garantir la protecció de les mans durant la manipulació)
- Amb precintes de seguretat (per assegurar la inviolabilitat del seu contingut)
- Amb espai per a la col·locació d'etiqueta
- Amb espai per a la col·locació del data-logger
- Amb espai pels acumuladors de fred (plaques eutèctiques)
- Pes aproximat caixa buida: 7 kgs (incloent 2 plaques eutèctiques)
- Que assegurin el manteniment de la temperatura del producte durant un mínim de 8 hores.
- Caixes: amb fitxa tècnica que especifiqui d'una banda quantes hores garanteixen el rang de temperatura 2-8 °C, així com la forma i temps de preparació dels acumuladors de fred (plaques eutèctiques) per tal d'assegurar que l'embalatge sigui efectiu.
- Plaques eutèctiques: amb fitxa tècnica disponible per conèixer les característiques.

Abans de la posada en marxa, caldrà dur a terme la validació del model de les caixes termolàbils per part de l'ICS.

Lliurament dels medicaments als centres de l'ICS i centres adherits:

1. Es garantirà la puntualitat del servei de recollida, transport i lliurament dels medicaments als centres de l'ICS i centres adherits, d'acord amb el calendari i l'horari establert.
2. El servei de transport s'assignarà sempre a les mateixes persones per facilitar el coneixement previ del circuit i de la ruta.
3. En cas de substitució de les persones assignades (per vacances, malaltia...) l'empresa ho comunicarà a la persona responsable del servei designada al territori i facilitarà a la persona substituïda tota la informació sobre el servei de transport que cal dur a terme.
4. En arribar al centre, el personal de transport demanarà pel referent de farmàcia o per una altra persona receptora.
5. Les caixes es lliuraran al magatzem o en l'espai que la persona receptora indiqui al transportista.

6. En el cas del transport de medicaments termolàbils, com a norma general el transportista s'esperarà fins que Farmàcia hagi fet la recepció dels medicaments i li pugui retornar la caixa buida. Posteriorment, el transportista haurà de retornar les caixes als Serveis de Farmàcia el mateix dia sense demora (segons punt anterior Retorn de les caixes de medicaments)
7. En el cas del transport de medicaments NO termolàbil, com a norma general el transportista haurà de recollir les caixes de transport dels centres un cop buides i les haurà de retornar als Serveis de Farmàcia el mateix dia o al dia següent (segons punt anterior Retorn de les caixes de medicaments)
8. En cap cas es podran utilitzar les caixes pel transport d'altres productes.
9. El transportista habilitarà un sistema de recollida i lliurament a temps real que permeti la traçabilitat de les rutes mitjançant Software habilitat.

4.3.2. Seguiment del servei de transport de medicaments

Comunicació

- L'empresa de transport designarà una persona de referència que farà les funcions de coordinador i d'interlocutor amb el Servei de Farmàcia. En cas d'absència per vacances, lleure o malaltia, sempre es designarà una persona suplent i s'informarà al Servei de Farmàcia.
- La persona de referència de l'empresa de transport farà el seguiment del servei. En cas de produir-se qualsevol incidència durant el transport i el lliurament de medicaments, s'haurà de comunicar al responsable del Servei de Farmàcia perquè pugui ser enregistrada i avaluada.
- Es facilitarà mensualment un informe de les incidències.
- En cas de produir-se qualsevol incidència durant el transport que pugui posar en perill la qualitat dels medicaments o existeixi algun dubte sobre la seva manipulació o transport, s'haurà de comunicar al responsable del Servei per a que pugui ser convenientment registrada i avaluada.

Traçabilitat

- L'empresa adjudicatària ha de portar un registre diari, per tal d'assegurar la traçabilitat del procés de transport.
Ha de donar compliment al següent:

○ **Requeriments de sistemes:**

- Disposar d'un sistema de seguiment dels vehicles de transport, per a conèixer la seva localització en temps real.
- Disposar d'un entorn web amb tota la informació pel que fa al transport: on es troba el missatger, hora de recollida/arribada, temperatura del vehicle, etc., a temps real.
- Facilitar usuari/ contrasenya d'accés a la web de seguiment dels enviaments.

○ **Requeriments del registre de dades:**

- El registre ha d'informar l'hora de recollida en origen.
- El registre ha d'informar de l'hora de lliurament a cada destí. Caldrà especificar l'hora de recepció en el registre.
- Es requereix la identificació i registre de la persona que fa la recepció dels medicaments.
- L'empresa ha d'assegurar un registre continu de la temperatura, en temps real, i aquest registre ha d'estar disponible.
- L'empresa ha de proporcionar el mecanisme de captura i tramesa de totes les dades registrades, assegurant que es pugui fer el seguiment a temps real.
- Les dades recollides en aquests registres han d'estar informatitzades i disponibles per tal que es pugui fer el seguiment i puguin obtenir indicadors relacionats amb el procés del transport de les entregues que s'han produït fora dels marges de les condicions establertes. S'haurà d'adaptar el programa de l'empresa contractada a les nostres necessitats atès, que és una eina fonamental per garantir la traçabilitat del servei.
- L'empresa ha de tenir un Sistema d'alertes capaç de recollir tots les incidències i les ha de registrar. Es consideraran incidències: les desviacions de rutes, temperatura del vehicle, i d'altres incidències tals com la pèrdua o deteriorament de la mercaderia (Punt 8 Penalitats administratives)
- Es tindran en compte tant les incidències i evolutius recollits en l'anàlisi de la posada en marxa, com les que es detectin durant el procés i en les reunions de seguiment del servei. Aquestes reunions es duran a terme cada tres mesos el primer any, i cada sis mesos a partir d'aquest, i hi participaran l'empresa proveïdora i un comitè de seguiment amb representació de totes les parts interessades. Cada territori designarà la persona de contacte.
- L'empresa proveïdora haurà de presentar informes semestrals de propostes de millora del software, d'eficiència, i d'optimització de traçabilitat del servei, basant-se en les dades reals del servei realitzat.

Caldrà que es comprometi per escrit a fer aquesta proposta amb una periodicitat semestral.

4.4. REQUISITS DEL TRANSPORT D'ESTERILITZACIÓ:

1. No pot haver-hi una contaminació creuada. Tant el material esterilitzat ó per esterilitzar ha de viatjar sense cap més article. És a dir, han de separar-se físicament dels destinats a altres transports.
Hi ha rutes que a primera hora del matí transportarà primer el material d'esterilització i un cop finalitzada aquesta ruta farà la ruta amb altres transports.
2. Es transporten en jocs de 2 colors (vermell i blau). Les caixes vermelles son articles bruts i les blaves son amb material esterilitzat.
L'empresa adjudicatària entregarà l'instrumental al servei d'esterilització i on recollirà el material ja esterilitzat que correspongui al centres de la seva ruta per tal de lliurar-los en el següent viatge. El procediment per el transport d'esterilització:
 - Recollir el material net al centre.
 - Deixar el material net als diferents centres
 - Recollir el material brut dels centres
 - Deixar el material brut al centre.
3. Els embalatges destinats a transport d'instrumental han d'anar ben tancades i són caixes de plàstic de mides aproximades 40 x 30 x 30 cm. Aquestes són propietat de l'Atenció Primària de Lleida, i en el moment de lliurar les caixes plenes s'han de recollir les buides per retornar-les al servei corresponent.

5. OBLIGACIONS GENERALS DE L'EMPRESA TRANSPORTISTA

Són obligacions expresses de l'adjudicatari en la gestió d'aquest servei:

- a) Nomenar una persona responsable del servei amb capacitat de prendre decisions en casos d'urgència o incidència les 24 hores els 365 dies.
- b) Seleccionar el personal que formarà part del equip de treball adscrit a l'execució del contracte. El personal adscrit complirà els requisits de titulació i experiència establerta als plecs.

- c) Prendre les mesures oportunes per instruir al seu personal, previ al l'inici del servei i durant tota la vigència del contracte.
- d) Garantir que el personal substituït, per raó de malaltia, vacances i/o permisos, estigui format amb coneixement previ del circuit.
- e) Assignar els serveis fixos sempre a les mateixes persones per tal de facilitar l'entesa entre els responsables del servei dels Àmbits Territorial i els missatgers. En cas de substitució de les persones assignades, l'adjudicatari ho comunicarà prèviament als respectius responsables dels centres.
- f) Garantir la prestació del servei de recollida, transport i lliurament de mostres biològiques i medicaments als destinataris complint en tot moment els criteris de rapidesa, eficiència, eficàcia, seguretat i confidencialitat.
- g) Assumir la responsabilitat i la custòdia de la mercaderia des del moment de la seva recollida fins el moment del lliurament dels comprovants del servei realitzat. Per aquesta finalitat, haurà de subscriure i aportar una pòlissa d'assegurances que cobreixi els riscos que es puguin derivar de la prestació del servei.
- h) En l'horari establert pels serveis fixos en aquest PTT, tant els conductors com els vehicles hauran de treballar exclusivament per l'ICS, essent objecte de penalització el seu incompliment.
- i) La no acceptació de necessitats no previstes demanades pels serveis i unitats, si no són comunicades per la Direcció Econòmica i Financera – Unitat de Gestió Econòmica. En el cas que a l'adjudicatari li arribés alguna petició ho comunicarà immediatament a la Direcció Econòmica i Financera – Unitat de Gestió Econòmica per la seva gestió.
- j) Els Àmbits Territorials no en faran càrrec en cap cas de serveis que no hagi ordenat o que no estiguin inclosos en les presents clàusules.
- k) Prestació de Serveis puntuals sol·licitades o acceptades pels responsables del servei designat per l'ICS.
- l) Tant els vehicles com els conductors hauran de complir tots els requisits legals i normatius necessaris per circular i realitzar serveis de transport objecte del contracte.

- m) Disposar, en cas d'avaria o accident dels vehicles durant la prestació del servei, d'altres per substituir-los i finalitzar el servei encarregat si aquest/s no poden fer-ho. En qualsevol cas l'empresa adjudicatària no facturarà l'import del temps transcorregut des de l'aturada del servei fins a la represa del mateix, i informarà als responsables del centre emissor i receptor l'eventualitat així com dels temps previstos del lliurament.
- n) El lliurament als responsables del centre receptor del comprovant de lliurament.
- o) La comunicació al Servei sol·licitant en cas de qualsevol eventualitat en el lliurament de les mostres o en cas de dubte sobre la seva manipulació o transport, a fi de donar la solució més ràpida i adient en cada cas.
- p) La gestió de les possibles situacions singulars, com l'absentisme i les vagues, en cas que es produeixin, es tractaran de la manera següent:
- Absentisme: L'empresa adjudicatària serà l'única responsable de la seva gestió i haurà de cobrir, en el mateix dia i mateix torn, els llocs de treball previstos, a excepció de proposta i nou acord d'organització.
 - Inclemències meteorològiques: L'empresa adjudicatària haurà de comunicar els llocs de treball afectats i s'haurà de coordinar amb el Servei corresponent.
 - Vagues: L'empresa adjudicatària haurà, obligatòriament, de:
 - Cobrir els serveis mínims acordats per l'Administració.
 - Consensuar/informar al responsable de la Direcció Econòmica i Financera – Unitat de Gestió Econòmica, els possibles acords laborals que afecti al personal que presta els seus serveis.
 - Durant el període de vaga, la retribució de la prestació serà directament proporcional a les hores realment treballades.
- q) Per tal de garantir en tot moment el servei i sota situacions sobrevingudes, l'adjudicatari presentarà un pla de contingències propi i/o també amb altres empreses subcontractades que garanteixin el servei subcontractat. En cas efectiu de la contingència l'adjudicatari és el responsable de la seva aplicació, sense cost afegit per l'ICS i/o centres adherits.

- r) El lliurament dels certificats d'estar al corrent de les obligacions de la Seguretat Social del personal contractat que ha prestat els servei el mes anterior juntament amb la factura
- s) La presentació mensual de la seva facturació a les unitats de comptabilitat de cada centre amb una relació de tots els serveis prestats separats per entitat peticionària.
- t) La facturació haurà d'especificar el detall de cadascun dels serveis prestats, diferenciant-ne l'import corresponent als serveis realitzats en cada lot.
- u) El ICS manté un fort compromís amb el medi ambient, amb la qual cosa es sol·licitarà als licitadors l'adscripció al mateix nivells de compromís. Es demana una correcta gestió ambiental de seu servei, valorant vehicles de baixes emissions, així com que el licitador , en l'exercí de la seva activitat prengui les mesures necessaris per minimitzar (els impactes acústics sobre l'entorn, una correcta gestió residus etc..) d'acord amb la legislació vigent i en tot el decurs del contracte.

6. PERSONAL QUE PRESTA EL SERVEI DE TRANSPORT

El perfil professional requerit relatiu a les persones assignades per l'empresa adjudicatària per desenvolupar el servei és el següent:

a) Qualificació/Formació: el personal que l'empresa destini al servei de missatgeria (ordinari i urgent), cal acreditar que estiguin formats en matèria d'ADR i transport de mostres biològiques així com en el transport de medicaments.

Adicionalment, el personal que intervingui en el transport de les mostres biològiques haurà de tenir coneixement dels sistemes de registre per fer el seguiment.

b) Actitud: totes les persones hauran de disposar i mantenir una actitud correcta i adequada durant la prestació del servei.

c) Col·laboració: durant la prestació, totes les persones hauran de disposar d'un adequat nivell de col·laboració amb la resta de professionals.

d) Disponibilitat: totes les persones assignades al servei presentaran la disponibilitat necessària i suficient (horaris, puntualitat, etc.) per a la correcta execució del servei. En aquest sentit, l'empresa realitzarà les suplències que calgui davant de qualsevol eventualitat del servei.

e) Identificació: totes les persones portaran uniformitat identificativa com a treballadors de l'adjudicatària.

f) Els Àmbits Territorials es reserven el dret de declinar aquells professionals que l'empresa adjudicatària destini per realitzar els diferents serveis i no corresponguin al perfil, actitud i coneixements necessaris per desenvolupar correctament l'activitat descrita en aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

El licitador haurà de disposar d'una capacitat mínima de recursos per garantir el servei i resposta exigida per l'ICS, així com capacitat d'organització i gestió d'aquests recursos per garantir un servei eficient i efectiu.

Aquesta capacitat mínima exigida per la realització del servei objecte d'aquesta licitació és:

El contractista assignarà almenys un (1) recurs amb funcions d'interlocució amb l' ICS, amb capacitat tècnica i potestats executives sobre el seu Àmbit d'organització adscrit a les característiques d'aquests serveis.

El contractista disposarà d'almenys d'un (1) Conseller de Seguretat en el Transport per Carretera ADR. Caldrà adjuntar evidències documentals de la seva vinculació amb l'empresa licitadora.

El contractista disposarà d'almenys d'un (1) Responsable de Tràfic i/o Operacions.

El licitador ha de presentar en la proposta tècnica (sobre oferta) informació d'almenys un (1) Responsable de Tràfic i/o Operacions, amb funcions d'organització i supervisió de l'operativa prevista per a l'activitat objecte de contracte, amb capacitat certificada en ADR (les facultats requerides en el perfil descrit al punt anterior poden coincidir en la mateixa persona).

Caldrà adjuntar evidències documentals de la seva vinculació amb l'empresa licitadora.

Aquest responsable de tràfic i/o operativa tindrà la responsabilitat del servei de gestió de tràfic adscrit al contracte, per al tractament de qualsevol incidència que calgui resoldre. Per fer consultes i/o resoldre incidències es demana al licitador de disposar de més d'un canal de comunicació (recurs telefònic, recurs digital, recurs per correu electrònic etc.).

El contractista disposarà d'almenys un (1) recurs amb funcions administratives (facturació, exportació de dades sol·licitades per l'ICS, informació afegida necessària, etc.).

El contractista disposarà d'almenys un (1) recurs amb funcions de gestió de la qualitat del servei (gestió d'incidències i No Conformitats, anàlisi d'Oportunitats de Millora, control d'indicadors de servei, etc.).

El contractista disposarà d'almenys un (1) recurs amb funcions de gestió dels recursos humans (gestió de contractes laborals, control de garantia de capacitat mínima requerida, etc.).

El contractista disposarà dels recursos necessaris assignats al servei de transport (conductors) per garantir la cobertura del servei previst, dada extreta de l'experiència i dades aportades per l'ICS.

La dedicació temporal de cadascun d'aquests recursos serà potestat de l'adjudicatari, sense perjudici per l'ICS, sempre vetllant per al correcte desenvolupament del servei contractat. L'adjudicatari estarà obligat a presentar el llistat de personal contractat per a realitzar els serveis.

Aquests recursos seran dependents i/o adscrits a l'àmbit d'organització i direcció del contractista (propri i/o subcontractat en els nivells admesos), amb capacitat per substituir-lo en cas d'absència, vacances, malalties i/o altres situacions contingents. El personal esmentat no adquirirà cap dret i/o vincle de naturalesa laboral amb l'ICS ni amb els seus clients/proveïdors per raó de l'execució de les funcions, tasques i/o operacions previstes en aquest Plec. Es requereix que les noves incorporacions de conductors que vagin a cobrir contingències i/o vacances, passin per un temps mínim d'aprenentatge d'una setmana acompanyant conductors experimentats.

Aquesta formació es durà a terme abans de l'inici de l'execució del contracte, per garantir que es disposa dels coneixements mínims necessaris per garantir un adequat servei.

L'adjudicatari inclourà al seu pla de formació, la sensibilització, les instruccions tècniques i de transport que es considerin necessàries per al decurs del contracte.

Cal aportar per part de l'adjudicatari el pla anual de formació del personal que entrarà en contacte amb els productes de l'ICS (presentar planificació al sobre oferta). Aquest pla serà relatiu a la manipulació, embalatge, transport i distribució de mostres biològiques, manual d'embalatge d'acord amb la normativa UNE 3373 de mostres biològiques de categoria B en tots els rangs de temperatura i agents refrigerants.

El personal adscrit pel contractista a la realització d'aquests serveis haurà d'estar subjecte a la realització de les actuacions formatives requerides per la direcció tècnica del ICS.

Per aquest personal adscrit a l'execució material del servei, el contractista garantirà la disposició de roba d'uniformitat adequada als requeriments de les

tasques i funcions a realitzar amb la identificació i el nom de l'empresa de forma visible, i disposar també de la formació per l'ús d'equips de protecció individual (EPI) adequats per a la manipulació i transport dels productes d'origen biològic que contempla aquest plec, a més de formació en protocols de contingència per a vessaments i/o altres supòsits incidentals produïts en fase d'execució dels serveis.

Tanmateix cal garantir que la vestimenta sigui adequada a l'entorn assistencial on es realitzen les tasques.

Serà condició indispensable que els transportistes que accedeixin als centres de l'ICS o centres on es realitzin el servei estiguin clarament identificats i amb la documentació en regla, segons la normativa aplicable.

Caldrà posar a disposició de l'ICS la relació del personal que realitza cada servei. Aquesta s'actualitzarà sempre que hi hagi canvis.

L'ICS podrà exigir a l'empresa contractista la substitució del personal que al seu criteri no presenti la deguda capacitat professional, no hagi realitzat la formació exigida per l'ICS, i/o no desenvolupi la seva comesa amb diligència, correcció o no tingui prou cura en el compliment de les seves competències. La substitució d'aquest personal es durà a terme en un termini mai superior a 5 dies hàbils, amb el personal substituït degudament format.

La posada en marxa del servei podrà requerir de directrius de les corresponents direccions tècniques, de qualitat i logístiques per a l'aplicació en la producció del servei dels sistemes de gestió de qualitat del client.

La gestió d'aquests continguts seran, bé per mitjà del responsable tècnic designat per l'adjudicatari (preferentment, amb funcions de Conseller de Seguretat), per tal que aquest pugui implementar-los directament en el seu nucli d'operacions (personal assignat i/o adscrit a l'execució material del servei), o bé per mitjà d'acció formativa a l'efecte.

7. REQUERIMENTS TÈCNICS D'OBLIGAT CUMPLIMENT DE LES NEVERES AMB TRAÇABILITAT INTEGRADA

- L'empresa responsable de la fabricació de les neveres per al transport de mostres biològiques caldrà que presenti la documentació necessària per a certificar que el seu producte compleix els requeriments. En cas que l'adjudicatari en el moment de presentació de la documentació (Sobre 1)

no tingui acreditada la certificació l'haurà de presentar prèviament a l'adjudicació.

- L'empresa proveïdora haurà d'acreditar que les neveres estan fabricades i verificades segons la reglamentació vigent. Compliment de Norma UNE 3373.
- L'empresa proveïdora haurà d'acreditar que disposa dels informes que certifiquen la qualitat del producte per al seu ús.
- Cal que el licitador tingui la certificació de qualitat ISO 9001 (sobre 2)

7.1. EMBALATGES / NEVERES

Tots els embalatges destinats al transport de mostres biològiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària del LOT 12.

Els materials que contenen agents biològics perillosos es classifiquen com a substàncies perilloses **de classe 6.2** en la normativa ADR. Segons el requeriments de les **instruccions d'embalatge 620 de l'ADR** per substàncies infeccioses i **de la 650 de l'ADR** per les mostres (espècimens), els embalatges destinats a substàncies infeccioses i mostres de diagnòstic han de constar de tres capes:

- Un recipient primari estanc en el que es col·loca la mostra.
 - Un recipient secundari estanc amb material absorbent en quantitat suficient per absorbir tot el líquid de la mostra en cas de fuga.
 - Un embolcall exterior per a protegir el recipient secundari de les influències exteriors (deteriorament físic i aigua) durant el transport i possibles manipulacions. Serà d'un material prou sòlid per assegurar la seva protecció.
 - En la capa exterior figurarà el símbol de risc biològic i una etiqueta amb la direcció d'origen i destí de les mostres.
- Els embalatges han de estar etiquetats amb les condicions de manteniment (exemple: mantenir refrigerat) i seran lliurats en la seva totalitat per la empresa adjudicatària.
 - Tanmateix per la peculiaritat individual de cada sistema ofertat, caldrà acompanyar amb tot el material addicional per que acompleixin el servei requerit (carregador de bateries, targetes de comunicació de dades, etc...) i el correcte funcionament de les neveres.

- Les bateries que puguin precisar la nevera, hauran de ser recarregables.
- El tancament de les neveres ha de ser per sistema electrònic, amb registre d'obertura i tancament.
- El sistema d'identificació de que disposin i els components necessaris per al mateix, també anirà a càrrec de la empresa adjudicatària.
- La nevera ha de ser compacta amb tots els components i dispositius de control de traçabilitat integrats a la nevera.

- **Característiques generals:**

Les neveres , hauran de ser fàcils de netejar i de desinfectar, de material dur i resistent.

El disseny de les neveres ha de permetre la fixació del seu contingut per a evitar el moviment brusc de les mostres.

El disseny ha de ser ergonòmic que afavoreixi el moviment de les neveres, el seu compliment i buidament, i garanteixi que no queden mostres a l'interior.

El pes de les neveres buides, sense acumuladors, ha de ser inferior a 3 kg.

Les neveres seran apilables i amb capacitat per a adaptar-se a totes les temperatures de transport necessàries.

- **Temps:** El **període de temps** entre que es recullen les mostres i peticions al **primer mòdul d'una ruta fins que aquestes es lliuren al laboratori no ha de sobrepassar els 90-120 minuts**, les neveres han de mantenir l'estabilitat de diversos components de les mostres (espècimens) per a diagnòstic, i en les condicions de temperatura requerides durant aquest temps.
- **Temperatura: La garantia del manteniment de la temperatura** segons el material transportat:
 - Temperatura entre 8^o-21^o per a les mostres.
L'empresa ha de garantir que la temperatura no sobrepassi aquests límits, ja sigui amb acumuladors de fred o neveres amb un altre

sistema de refrigeració. L'empresa haurà de lliurar el material addicional per garantir aquestes temperatures.

- Les neveres hauran de possibilitar la capacitat de mantenir la temperatura de $+2^{\circ}$ a $+8^{\circ}$ per les mostres en refrigerades, i de entre $-18^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ per les mostres congelades per aquells casos excepcionals en que es precisi. En aquests casos, els acumuladors o sistemes que calguin aniran a càrrec de l'ICS.
- **Estabilitat:** A més de la temperatura, l'empresa proveïdora de les neveres haurà de tenir en compte totes aquelles variables que puguin afectar a l'estabilitat de la mostra per tal que no es vegi alterada la seva qualitat ni la fiabilitat dels resultats: manteniment de la posició, orientació del recipient, risc de sacsejades, exposició a la llum, pressió atmosfèrica...

El disseny de les neveres ha de permetre la fixació del seu contingut per a evitar el moviment brusc de les mostres.

Les neveres han de protegir de l'exposició a la llum, degut a que algunes determinacions es poden afectar per fotosensibilitat.

Els materials i complements de les neveres (contenidors secundaris) han de assegurar en tot moment la integritat del seu contingut i l'estanqueïtat dels contenidors, per minimitzar qualsevol risc de contaminació biològica.

Cada nevera tindrà capacitat per 200 o 300 tubs tal com es desglossa a l'ANNEX III-A PDN NEVERES MOSTRES BIOLÒGIQUES i per altres contenidors tancats per a mostres que no siguin tubs. En cas que l'empresa proveïdora no disposi en el moment de la adjudicació de neveres de major capacitat, el cost de les neveres accessòries per cobrir les necessitats del centres i les rutes anirà al seu càrrec.

Els tubs o contenidors primaris es transporten en gradetes subministrades per a cada centre veure mides i característiques. (ANNEX III-B TIPUS GRADETES)

- **Confidencialitat:** L'empresa haurà d'assegurar la confidencialitat de tot el contingut de la nevera, així com de la documentació relacionada, durant la seva recepció, transport i lliurament.
- **Traçabilitat i registre diari:** Les neveres per al transport de les mostres han de estar dotades amb elements que assegurin la traçabilitat i adequació

de la temperatura i el temps del transport, amb un sistema de alertes per detectar desviacions de les mateixes.

L'empresa adjudicatària ha de garantir un registre diari on constin els següents camps, com a mínim, per tal d'assegurar la traçabilitat del procés, facilitant tots els equipaments i fungibles necessaris per la realització de la mateixa durant la vigència del contracte:

- Sistema que permeti la identificació del centre extractor, de manera fixa en cas que el territori així ho precisi per la seva organització interna.
- Identificació de la persona que obre i tanca el dispositiu.
- Hora de recollida a l'origen de mostres.
- Sistema que garanteixi la custòdia del contingut de les neveres: control del tancament i obertura de les neveres mitjançant la identificació dels usuaris.
- Sistema de seguiment de les neveres, per a conèixer la seva localització en temps real.
- Hora de lliurament a cada destí.
- Sistema d'identificació de neveres que permeti conèixer la ruta a la que pertanyen les mostres que conté.
- L'empresa ha d'assegurar un registre continu de la durant tot el transport, amb actualitzacions de la informació com a mínim cada 5 minuts. L'empresa ha de proporcionar el mecanisme de captura i tramesa de dades per cada tipus de temperatura a registrar, assegurant que es pugui fer el seguiment de les dades a temps real.
- Registre d'incidències relacionades amb la temperatura, obertures, etc.
- Disposició d'un entorn web amb tota la informació pel que fa al transport: on es troba el missatger, hora de recollida/arribada de les neveres, temperatura, localització, incidències, etc., a temps real.
- Sistema d'alertes relacionades amb les incidències detectades

- Integració de les dades del Sistema de gestió de neveres amb la Plataforma de Logaritme o la que designi l'ICS. S'haurà de valorar juntament amb els laboratoris el tipus d'informació de cada nevera que s'ha d'integrar: p.e, el centre d'on provenen les mostres, temperatura de transport o altres incidències que puguin afectar l'estabilitat dels analits que s'han de mesurar.
- Integració de les dades del Sistema de gestió de neveres amb el Sistema Informàtic del Laboratori, en el cas que es precisi durant la vigència de la licitació.
- Facilitar totes les dades enregistrades en un fitxer tipus .xls als centres que ho sol·licitin.

Control de la traçabilitat, del software del registre diari

La empresa adjudicatària haurà de assignar un professional qualificat per al control del software i funcionament de les neveres durant la vigència del concurs.

Les dades recollides en aquests registres han d'estar informatitzades i disponibles en el software que Logaritme o a la que designi l'ICS habilitarà a tal efecte.

Tots els implicats en el procés de transport de mostres (laboratoris, responsables del servei de transport, direccions econòmiques financeres, CAP's i resta de responsables de l'ICS que es consideri) hauran de poder fer el seguiment i obtenir els indicadors relacionats amb la traçabilitat de tots els aspectes recollits, durant el transport, dins i fora dels marges de les condicions establertes.

Tots els elements necessaris per a complir els requisits de traçabilitat i registre diari, han de estar integrats a les neveres.

L'empresa proveïdora de les neveres:

- Proporcionarà neveres segons les necessitats descrites en el plec i farà les substitucions necessàries per una unitat nova o be ampliarà les unitats , segons les necessitats de les rutes o centres
- El període mínim de garantia a tot risc de la nevera i de tots els seus components serà de 4 anys.

- Proporcionarà als usuaris les instruccions relacionades amb el maneig de les neveres: ús, manteniment, neteja, emmagatzematge.
- Proporcionarà els components addicionals necessaris per al correcte ús del producte.
- Serà la responsable del manteniment anual i de les reparacions.
- Serà la responsable del calibratge i/o verificació de les sondes de temperatura i haurà de facilitar els certificats de calibratge tant als laboratoris com als centres de l'ICS i centres adherits que així ho sol·licitin. La verificació caldrà que s'efectuï amb la sonda patró calibrada amb certificat ENAC
- La empresa adjudicatària, es coordinarà amb les empreses transportistes actuals i futures i amb els responsables dels centres de l'ICS que s'indiqui, que estiguin contractades per el transport d'aquest tipus de material en cada territori per:
 - La revisió anual de les sondes de temperatura i la seva calibració.
 - Les operacions de manteniment preceptives i correctives que indiquin a realitzar a les neveres i la reposició dels components que requereixin per el bon funcionament.
 - Proveir en un termini de 48 hores de les noves necessitats de neveres necessàries que es sol·licitin per ampliació de servei.
 - I qualsevol altre aspecte de manteniment de les mateixes i coordinació de servei, tals com identificació de usuaris/CAP, emissió targetes (si cal)
 - Analitzar l'informe d'incidències de cada ruta que emetrà, per veure àrees de millora en el transport de les mostres.

En cas de averia o incidència que impossibiliti el us de la nevera s'haurà de garantir la reparació o substitució per part de la empresa adjudicatària de forma que no s'interrompi el servei

- Durant el primer mes a partir de la signatura dels dos contractes (neveres i servei de transport actual o futur) es desenvoluparà, juntament amb les empreses transportistes, un protocol de comunicació entre ambdós que compartirà amb els usuaris.

Tot i que es desenvoluparà un software propi a través de l'operador logístic LOGARITME o el que designi l'ICS, per al seguiment, i per tal d'aconseguir la màxima fiabilitat i adequació de la informació del sistema, caldrà inicialment i durant els primers 2 anys o fins la finalització del software propi, el següent:

- reunions cada tres mesos el primer any, i cada sis mesos a partir d'aquest, amb participació de l'empresa proveïdora i el servei tècnic de control de software amb representació de totes les parts interessades.
- presentar un informe mensual de les incidències detectades amb les neveres per laboratori i per territori, per valorar els indicadors relacionats amb aquest procés a cada territori/centre i establir les mesures correctives o de millora que es considerin. Aquest informe es posarà a disposició de la empresa de transport per tal que pugui analitzar la informació i realitzar propostes de millora del seu servei.
- Adaptació de les neveres a les necessitats reals segons les incidències i evolutius recollits en les reunions que es realitzaran per a fer el seguiment del servei.

7.2. FORMACIÓ DE LES NEVERES

L'empresa proveïdora de les neveres licitadora facilitarà un pla de formació en cada territori per a totes les parts interessades en el que es detallarà el procés de formació i de capacitació de tot el personal relacionat amb la gestió de les neveres, personal de l'empresa transportista així com dels centres extractors i receptors.

El programa de formació inclourà:

- Funcionament de les neveres.
- classificació, embalatge i etiquetat de material bioperillós.
- mètodes i procediments per evitar accidents.
- resposta en cas d'accident amb el contingut de les neveres.
- manteniment de les neveres.
- neteja de neveres.
- resolució d'averies.

- Condicions d'emmagatzematge.
- Càrrega de les bateries.

La empresa proveïdora facilitarà també un manual de usuari.

7.3. REQUISITS DE COMUNICACIÓ

Les empreses adjudicatàries han de proporcionar un telèfon de contacte, amb resposta immediata, per a comunicar qualsevol incidència tant per part dels centres extractors com del laboratori receptor, com del responsable del servei designat per territori. Aquest telèfon de contacte ha de estar disponible, com a mínim, en horari de 8-20 h de dilluns a divendres.

7.4. PLA DE NECESSITATS DE LES NEVERES

El Pla de necessitats de neveres també s'indica al PCAP – ANNEX I PDN NEVERES DE MOSTRES BIOLÒGIQUES.

8. PENALITATS ADMINISTRATIVES

El seguiment de la qualitat del servei recaurà en els responsables del servei del contracte.

Els serveis contractats estaran sotmesos a l'avaluació de la qualitat del servei rebut i de la capacitat de resposta de l'empresa adjudicatària.

En aquest context, en cas d'observar deficiències clares en el servei, s'instarà als responsables de l'empresa adjudicatària a la seva resolució, podent ser objecte de penalització el seu incompliment. Així mateix, si les deficiències són imputables a algun dels treballadors, s'instarà a l'empresa adjudicatària a substituir-lo.

Qualsevol infracció o incompliment del present contracte seran comunicats al representant de l'adjudicatari, mitjançant la corresponent Acta d'Incidències, la qual serà acceptada i signada pel mateix.

És per això que s'estableix un sistema de penalitzacions per tal de millorar i garantir l'eficiència i eficàcia del servei.

El seguiment inclou un control de qualitat mitjançant un **sistema de conformitats no conformitats (NC)**, que son **registres dels diferents responsables dels laboratoris**. En base a aquest registre documental de conformitats i NC, s'establirà

un sistema de penalitzacions econòmiques segons el número de **NC**/incidències detectades, la seva gravetat i la seva freqüència.

Les següents incidències suposaran una penalització administrativa d'acord amb el PCAP:

- Manca de comunicació
- Pèrdua o deteriorament d'enviaments.
- No disposar del registre de traçabilitat de l'enviament ni de la gràfica de temperatura.
- Incompliment dels horaris i terminis de lliurament.
- Manca de disponibilitat davant un servei especial i/o urgent.
- Incompliment dels requisits de comunicació establerts en el plec davant qualsevol incidència
- Incompliment del pla de contingència presentat
- Durant el transport de les mostres i medicaments:
 - Desviació horària de mes de 1 hora prevista i que sigui imputable a la empresa de transport
 - Desviació de la temperatura del vehicle (valorable segons la gràfica de temperatura)
- Qualsevol altre motiu que comporti perjudici a un pacient o als Centres.

No es tindran en compte les incidències alienes a l'empresa adjudicatària, sempre que siguin degudament justificades.

9. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

a) En totes les seves intervencions el personal de l'empresa adjudicatària complirà les instruccions recollides en les guies tècniques de l'ICS per a la prevenció de riscos sanitaris. També haurà de prendre les mesures de seguretat necessàries d'acord amb la normativa vigent per a la prevenció d'accidents dels seus operaris, del personal i usuaris dels centres sanitaris, així com de les seves instal·lacions i dependències, d'acord amb les instruccions recollides en la normativa de l'ICS per a la prevenció de riscos per a proveïdors.

- Mesures per a la Prevenció del Risc de la Legionel·losi a les instal·lacions dels Centres Sanitaris de l'ICS
- Mesures per a la Prevenció d'infeccions Nosocomials en la Realització d'obres als Centres Sanitaris de l'ICS

- Document d'informació per a empreses contractades dels Centres/GT contractants
- Pla d'Emergències dels Centres/GT contractants

b) Coordinació, control i inspecció:

- L'empresa contractista haurà d'informar dels accidents laborals que es produeixin a centres de l'ICS durant l'execució de les tasques contractades, en els terminis establerts per la legislació vigent.
- L'empresa lliurarà la documentació sol·licitada per l'ICS en matèria de prevenció de riscos laborals.
- L'equip de coordinació, amb l'assessorament de la UBP i de l'organització preventiva de l'empresa adjudicatària, establiran un calendari de reunions periòdiques (com a mínim una a l'any) on es tractaran temes relacionats amb la prevenció de riscos laborals derivats de la concurrència d'empreses al centre de treball.

c) Documentació per a la Prevenció de Riscos Laborals:

- L'empresa adjudicatària, abans de l'inici de l'execució del contracte, haurà de presentar, a requeriment de la Unitat de Contractacions, tota la documentació relacionada a continuació per a la coordinació d'activitats empresarials en matèria de prevenció de riscos laborals:

1. Pla de prevenció

2. Descripció de la modalitat preventiva de l'empresa:

- Si té servei de prevenció propi: acta de constitució del servei.
- Si té un servei de prevenció aliè: el concert.
- Si té treballadors designats: carta de designació.
- En tots els casos, cal incloure les dades del contacte.

3. Certificat de l'autoritat laboral que acrediti que l'empresa no ha estat sancionada per infracció greu en matèria social i/o de seguretat i salut en el treball, entre d'altres.

4. Declaració responsable sobre el compliment de la normativa de prevenció de riscos laborals.

5. Justificant de la formació dels treballadors rebuda en matèria de prevenció de riscos específica per a les activitats que es desenvolupen en aquesta licitació.

6. Certificat d'aptitud mèdica dels treballadors (vigent), signat pel metge del servei de prevenció que tingui contractat o, en el seu defecte, justificant de la realització de la vigilància de la salut de forma periòdica dels treballadors al seu càrrec.

7. Justificant del lliurament de la informació donada als treballadors en relació amb els riscos i mesures preventives avaluats de l'activitat contractada.

8. Justificant del lliurament als treballadors dels equips de protecció individuals necessaris per a les tasques que s'han de fer, segons l'avaluació de riscos del lloc de treball.

Document d'Informació de la Empresa Contactada degudament complimentat amb la següent informació (es facilitarà el model a l'empresa adjudicatària):

- Identificació de perills o avaluació dels riscos específics per a treballadors, personal sensible i pacients dels Centres que es derivin de l'activitat contractada.
- Que es puguin agreujar o modificar per la concurrència d'activitats.
- Relació de les mesures preventives i de protecció que es recomanen adoptar els Àmbit Territorials per tal d'eliminar o minimitzar els riscos.
- Relació de les mesures preventives i de protecció que ha d'adoptar l'empresa contractada.
- Relació nominal de treballadors que han d'executar les tasques contractades.
- Nom, càrrec i qualificació de la persona responsable dels treballs.
- Nom i cognoms del recurs preventiu assignat i certificat de la seva formació en prevenció de riscos (mínim, nivell bàsic).

9. Si escau, relació dels productes químics que s'han d'utilitzar, amb còpia de les fitxes de dades de seguretat.

10. Si escau, relació dels equips de treball que s'han d'utilitzar, amb còpia de les certificats d'homologació i marcatge CE.

11. A més l'empresa adjudicatària ha d'acreditar que els seus treballadors han estat informats del contingut de la documentació rebuda de la Unitat Bàsica de Prevenció (UBP) dels Àmbits territorials a l'inici de les activitats.

A Barcelona,

Maria Antonia Llopis Diaz
Directora dels Laboratoris Clínics de l'ICS

10. PLA DE NECESSITATS I ANNEX:

- 1) ANNEX I PDN RUTES DE TRANSPORT
- 2) ANNEX II PDN CAIXA DE MEDICAMENTS
- 3) ANNEX III-A PDN NEVERES MOSTRES BIOLÒGIQUES
ANNEX III-B TIPUS GRADETES