

## **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 de l'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 de l'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:

	<b>SGIGM</b>
HU Joan XXIII	X
HU Arnau de Vilanova	X
HU Bellvitge	opcional
HU Germans Trias i Pujol	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 trencament 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 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.

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 CRIOGENICS**

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.

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.

Seran 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, electrotècnia 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:

	<b>SGIGM</b>	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

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.