



**Govern
de les Illes Balears**

Hospital Son Llàtzer

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN EL CONCURSO PARA LA
CONTRATACION DEL SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DE GASES MEDICINALES
DEL HOSPITAL DE SON LLÀTZER**

EXPEDIENTE HSLI 02/2017



ÍNDICE

1 OBJETO Y ALCANCE.

2 DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL.

2.1 ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DEL PGGM.

2.2 BÚSQUEDA DE EFICIENCIAS.

2.2.1 REDES DE GASES MEDICINALES.

2.2.2 GESTIÓN DE LAS BOTELLAS.

2.2.3 GESTIÓN DE LOS TANQUES Y LOS COMPRESORES.

2.3 CONTROL DE CALIDAD FARMACÉUTICO DE LOS GASES,

2.4 LOGÍSTICA DE GASES MEDICINALES.

2.4.1 GESTIÓN DE NECESIDADES.

2.4.2 CONTROL DISTRIBUCIÓN DE BOTELLAS.

2.5 TRAZABILIDAD DE GASES MEDICINALES.

2.6 LLENADO DE RECIPIENTES CRIOGÉNICOS,

2.7 SUPERVISIÓN DE MATERIALES DE APLICACIÓN DE GASES MEDICINALES.

2.8 ASESORAMIENTO TÉCNICO Y DE SEGURIDAD A SERVICIOS USUARIOS.

2.9 INFORMACIÓN Y REPORTING.

2.10 VIGILANCIA Y CUMPLIMIENTO DEL PGGM EN MATERIA DE SEGURIDAD.

3 PERSONAL.

4 MATERIALES.

5 MEDIOS TÉCNICOS Y ACREDITACIONES.

6 RESPONSABILIDADES.



1. OBJETO Y ALCANCE.

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán la contratación del servicio para la gestión integral de gases medicinales asociados al Hospital de Son Llàtzer (en adelante HSLL).

El servicio incluirá la asistencia técnica especializada para poder implementar el Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales (en adelante PGGM) "Estándares de Calidad de Gases Medicinales en el Ámbito Hospitalario", guía publicada por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria y la Asociación Española de Fabricantes de Gases Medicinales.

El objetivo de dicho servicio será la optimización en la gestión de los recursos para la consecución de eficacias y ahorros, el incremento de la seguridad en las todas las instalaciones del HSLL y la mejora de la calidad de servicio ofrecida a los diferentes usuarios.

2. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL.

El adjudicatario pondrá a disposición del HSLL, los recursos materiales y humanos necesarios, dedicados a la implementación y mantenimiento en el tiempo del PGGM, Igualmente, el adjudicatario deberá aportar y utilizar una herramienta informática que gestione la trazabilidad interna y trabajará en todo momento de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Las funciones que llevará a cabo este servicio de gestión integral serán las siguientes:

- Análisis del grado de cumplimiento del PGGM en el centro y elaboración del plan de acción.
- Búsqueda de eficiencias para el cumplimiento del compromiso de ahorro en consumo de gases.
- Control de calidad farmacéutico en las tomas terminales de los gases.
- Logística de botellas con control de presión residual.
- Trazabilidad de todas las botellas de gases.
- Llenado de recipientes criogénicos.
- Supervisión de materiales de aplicación de gases medicinales.
- Asesoramiento técnico y de seguridad a usuarios.
- Información y reporting.
- Vigilancia y cumplimiento del PGGM en materia de Seguridad.

2.1. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DEL PGGM.

Se realizará un informe inicial con el grado de cumplimiento del PGGM. En concreto, se revisarán los siguientes puntos

- Selección de los gases.
- Adquisición.
- Recepción.
- Almacenamiento.
- Manipulación.
- Prescripción.
- Distribución/dispensación de gases medicinales.
- Control y supervisión de gases medicinales.



Una vez realizado el informe, el adjudicatario realizará un análisis de las desviaciones y propondrá un plan de acción para la implementación de las medidas correctoras, que será consensuado con el HSLI. Asimismo, el adjudicatario deberá realizar el seguimiento de implementación de las medidas propuestas.

2.2. BÚSQUEDA DE EFICIENCIAS.

2.2.1, REDES DE GASES MEDICINALES.

Se diseñará un plan de control junto con el HSLI que englobará frecuencias y acciones sobre los elementos que componen la red de distribución de gases medicinales. El adjudicatario ejecutará las acciones siguiendo este plan de control.

Cuando el adjudicatario identifique una deficiencia que afecte al consumo, lo comunicará al HSLI, que será responsable de la gestión de la subsanación. El adjudicatario, a su vez, realizará el seguimiento a las deficiencias encontradas hasta su subsanación.

2.2.2. GESTIÓN DE LAS BOTELLAS.

El adjudicatario realizará una óptima gestión del stock, asegurando la no existencia de botellas caducadas y preservando el stock suficiente para no tener roturas del stock. Todas las botellas B5, se deberán de equipar con manómetros digitales. El display deberá mostrar el tiempo restante de uso de la botella, en función del caudal.

2.2.3 GESTIÓN DE LOS TANQUES Y COMPRESORES.

Dentro de las comprobaciones a realizar está la torna de niveles de los tanques y del consumo de aire. Estas comprobaciones se realizarán a diario, tomando nota de la hora de la medición.

2.3. CONTROL DE CALIDAD FARMACÉUTICO DE LOS GASES.

El adjudicatario propondrá en la oferta técnica y ejecutará durante la vigencia del contrato, un plan de control de calidad farmacéutica de los gases. Dicho plan incluirá los puntos de consumo de los gases con periodicidad que resulte necesaria, según las recomendaciones del PGGM. con el objetivo de testar la calidad del gas que va a ser inhalado por el paciente. Los informes analíticos serán firmados por un responsable técnico competente,

2.4. LOGÍSTICA DE GASES MEDICINALES.

2.4.1. GESTIÓN DE NECESIDADES.

El adjudicatario se encargará de controlar y garantizar los stocks mínimos establecidos para los diferentes gases, emitiendo un informe de las necesidades de gases medicinales dirigido al Servicio de Infraestructuras y Mantenimiento.

2.4.2. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN DE BOTELLAS.

El adjudicatario estará al cargo del control de la distribución de las botellas, dentro del alcance del contrato, hasta su punto de utilización, comprobando que están ubicadas en el lugar establecido previamente y que estará correctamente conectada, señalizada y con los sistemas de sujeción adecuados.



2.5. TRAZABILIDAD DE GASES MEDICINALES.

El adjudicatario se responsabilizará de garantizar la trazabilidad de todos los movimientos de las botellas hasta los puntos de utilización y almacenaje, mediante el uso de una herramienta informática. El licitador explicará en su propuesta el sistema empleado, realizando una demostración del funcionamiento "in situ antes del proceso de evaluación técnica del funcionamiento de su sistema.

Se realizará un inventario general de todos los tipos y tamaños de gases embotellados existentes en todos los servicios. Este inventario se realizará como mínimo con frecuencia anual.

El sistema de trazabilidad deberá emplear un medio técnico para identificar las botellas y el gas que contienen, así como la tecnología necesaria para procesar y guardar dicha información.

Dicho sistema informático será capaz de hacer un seguimiento de los movimientos de las botellas incluidos en el alcance del presente pliego, así como de localizar las botellas dentro de cada servicio, en caso de producirse una alerta sanitaria.

El HSLL, a través del Servicio de Infraestructuras y Mantenimiento o de Farmacia, dispondrá de acceso total online al sistema, para poder realizar seguimiento y control.

Además, el sistema informático, realizará análisis tanto de las existencias como de los consumos de los servicios, proporcionando indicadores de calidad asociados (índice de rotación, presión residual, flujos no estándar, etc.), con el fin de optimizar el uso de los gases medicinales.

El sistema de trazabilidad aportará, como mínimo, información referente a códigos de barras, número de albarán entrega, números de serie, número de lote y fecha de caducidad de los lotes, código de producto, composición, pureza y proveedor.

La información mínima sobre el flujo de movimientos internos realizados por cada botella dentro del hospital será: su ubicación, fecha, hora y servicio en cada uno de sus movimientos y control de la presión residual en aquellas botellas preparadas al efecto.

2.6. LLENADO DE RECIPIENTES CRIOGÉNICOS.

El adjudicatario realizará el llenado de recipientes criogénicos de muestras que no puedan llenarse de manera automática, bajo la supervisión de un responsable de servicio receptor, El licitador, incluirá en la propuesta técnica. un procedimiento donde se describan tanto el alcance como el proceso de cada recipiente, teniendo en cuenta que deberá vigilar con especial atención el uso de los EPI's correspondientes.

2.7. SUPERVISIÓN DE MATERIALES DE APLICACIÓN DE GASES MEDICINALES.

El adjudicatario llevará a cabo una auditoria periódica para comprobar el correcto estado de los materiales de distribución: caudalímetros de oxígeno y aire, vacuorreguladores y manorreductores. El licitador incluirá en la propuesta técnica, el procedimiento, el equipamiento y la frecuencia de este control. Esta auditoría garantizará el buen funcionamiento de los dispositivos, documentando la calibración de los equipos de dispensación de gases y vacío, así como los manorreductores de las botellas.



En caso de detectar un material no conforme, el adjudicatario procederá a informar a los responsables de los servicios la situación de su equipamiento, indicándole la necesidad de sustitución o reparación.

El adjudicatario también deberá encargarse del **mantenimiento integral** de la estación productora de vacío, incluyendo en este mantenimiento las bombas, filtros, depósitos, redes de distribución, tomas murales, cuadros eléctricos y mecánicos, así como cualquier elemento de dicho sistema.

Cuando se produzca una incidencia se informará por escrito al Servicio de Infraestructuras y Mantenimiento

2.8. ASESORAMIENTO TÉCNICO Y DE SEGURIDAD A SERVICIOS USUARIOS.

El adjudicatario velará por el cumplimiento de la Normativa de Seguridad de la Normativa de Gases, informando de las desviaciones de las normas y proponiendo las correcciones necesarias, así como hacer el seguimiento hasta su corrección.

Se realizará un plan de formación y concienciación para el correcto uso de las unidades terminales y de los elementos de distribución de los gases medicinales por parte de los usuarios. El licitador describirá dicho plan de formación en la oferta técnica.

También se realizará un plan de formación al personal de mantenimiento del Hospital.

2.9. INFORMACIÓN Y REPORTING.

El adjudicatario entregará mensualmente un informe que actuará como justificante para realizar la facturación del servicio, en el que se indiquen las acciones llevadas a cabo en dicho mes. El licitador deberá entregar en su oferta técnica un modelo de informe,

Dicho informe mensual contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Seguridad.
- Calidad del Servicio.
- Ahorros conseguidos.

El adjudicatario también presentará un informe completo del servicio prestado, siendo entregado éste de manera trimestral.

El informe trimestral constará, como mínimo, de la siguiente información:

- Stock actualizado.
- Resumen con los movimientos del stock.
- Situación actual de los equipos que componen las instalaciones objeto del presente expediente de contratación.
- Anomalías o incidencias acontecidas en el periodo en vigor.
- Consumos de cada uno de los gases e importes unitarios y totales.
- Eficacias realizadas en el periodo en vigor.
- Acciones realizadas para el grado de cumplimiento del PGM.

Dichos informes serán dirigidos al HSL, en soporte papel e informático.

El adjudicatario remitirá mensualmente al HSL, los suministros efectuados por gas, la cantidad, el precio unitario y el importe total, tanto del mes en curso como la información acumulada.



El licitador deberá de adjuntar modelo de informe en la oferta técnica.

2.10. VIGILANCIA Y CUMPLIMIENTO DEL PGGM EN MATERIA DE SEGURIDAD.

Será de obligado cumplimiento la normativa y legislación de tipo general y específico vigentes actualmente y aquellas otras que, en lo sucesivo, se promulguen.

El adjudicatario deberá contar con un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, así como un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental.

La normativa de obligado cumplimiento será la última edición de la Real Farmacopea Española que define los valores de los gases medicamentos. Se deberá contar además con un sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios.

La empresa adjudicataria colaborará con el HSLI en los requerimientos que se deriven de las certificaciones ISO 9.001 e ISO 14.001.

En cuanto al servicio integral de gestión de gases medicinales, realizará su labor conforme a lo establecido en el PGGM (Procedimiento General de Gases Medicinales), elaborado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria y la Asociación de Fabricantes de Gases Medicinales

3. PERSONAL.

La empresa adjudicataria aportará el personal cualificado necesario en cada momento para la realización del servicio de gestión integral de gases medicinales, como son: la organización, la planificación, la realización de informes y la interlocución con el HSLI.

El adjudicatario designará una única persona como responsable máximo de la gestión del contrato objeto de este pliego, que realizará la coordinación operativa del servicio de gestión integral. El licitador deberá de hacer constar en su oferta técnica, una declaración expresa a tal efecto detallando el nombre de la persona designada.

Serán a cargo de la empresa adjudicataria los daños producidos por su personal por actuación indebida, dolosa o incompetente sobre los equipos e instalaciones, por lo que responderá de cualquier actuación indebida o negligente de sus empleados.

El adjudicatario entregará al Servicio de Infraestructuras y Mantenimiento la relación del personal que intervenga en el contrato, con horarios, teléfonos de localización y asignación de trabajos para cada uno de ellos.

El personal aportado por la empresa dependerá totalmente de ésta y no adquirirá ningún tipo de relación contractual laboral con el HSLI.

La empresa dotará a todo su personal de uniforme de trabajo e identificación, así como de todos los medios de trabajo y protección individual y colectiva necesarios para realizar sus tareas, en cumplimiento de la legislación vigente de seguridad y salud de riesgos laborales.

Igualmente es competencia del adjudicatario, la formación de su personal en los métodos de seguridad y vigilancia.

El personal de la empresa mantendrá en todo momento una actitud correcta hacia todo el personal del HSLI y a los usuarios del mismo, guardando siempre el máximo decoro en cualquiera de sus actuaciones profesionales,



El Servicio de Infraestructuras y Mantenimiento se reserva la potestad de exigir la sustitución de aquel trabajador que incumpla estas consideraciones.

4. MATERIALES.

Aquellos materiales y piezas que sean suministrados por el adjudicatario, correrán a cargo del HSLL y se abonarán en función de lo suministrado. El Servicio de Infraestructuras y Mantenimiento tiene potestad de decidir si solicita el suministro a la empresa adjudicataria o realizarlo por medio de terceros.

5. MEDIOS TÉCNICOS Y ACREDITACIONES.

El servicio de gestión integral de gases medicinales se establecerá en un lugar a definir con el HSLL. El adjudicatario proporcionará la totalidad de los medios necesarios para la realización del servicio: soportes informáticos, EPIs, herramientas y demás equipamiento necesario.

También presentará todas aquellas acreditaciones que exija la legislación durante la vigencia del contrato, así como acreditaciones de aseguramiento de la calidad.

El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención personalizada, para atender cualquier incidencia que se pueda presentar. Por ello, pondrá a disposición del HSLL, de un canal de comunicación permanente, indicando además un teléfono atendido personalmente y un fax/mail de contacto para poder atender el suministro, averías, emergencias y resolución de las posibles incidencias relacionadas con el servicio, disponible las 24 horas y los 365 días al año.

6. RESPONSABILIDADES.

El adjudicatario será responsable de la calidad de los servicios suministrados, así como de los daños y perjuicios que se deduzcan para el HSLL, o para terceros, como consecuencia de defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas de la calidad del producto o en la ejecución del contrato, debiendo indemnizar en todo caso al HSLL y/o a terceros perjudicados.

El adjudicatario garantizará al HSLL cualquier reclamación de terceros fundada en los motivos anteriores señalados.

Palma de Mallorca, 29 de noviembre de 2016,

Pablo González Fernández

Responsable de Infraestructuras, mantenimiento y
electromedicina

Sector Migjorn