

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL DE GASES
MEDICINALES PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

(EXP: 2024-0-11)

INDICE

1- OBJETO Y ALCANCE DEL CONCURSO.	3
2- CONDICIONES GENERALES DE EJECUCION DEL SERVICIO	3
2.1. ANÁLISIS PREVIO DEL CUMPLIMIENTO DEL PGGM.....	4
2.2.DESARROLLO OPERATIVO SERVICIO	4
2.2.1. GESTION REDES DE GASES MEDICINALES.	4
2.2.2. GESTIÓN DE LAS BOTELLAS.	5
2.2.3 GESTIÓN DE LOS TANQUES DE LÍQUIDOS CRIOGÉNICOS.....	5
2.3. CONTROL DE CALIDAD FARMACEUTICO DE LOS GASES.....	5
2 4. LOGÍSTICA DE GASES MEDICINALES.	6
2.4.1. GESTIÓN DE NECESIDADES.....	6
2.4.2. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN DE BOTELLAS.	6
2.5. TRAZABILIDAD DE GASES MEDICINALES.	6
2.6. SUPERVISIÓN DE MATERIALES DE APLICACIÓN DE GASES MEDICINALES.	7
2.7. ASESORAMIENTO TÉCNICO Y DE SEGURIDAD A SERVICIOS USUARIOS.	8
2.8. GESTION INFORMACIÓN.	8
2.9. VIGILANCIA Y CUMPLIMIENTO DEL PGGM EN MATERIA DE SEGURIDAD.....	9
3- CONDICIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS. MEDIOS PERSONALES.	10
4- CONDICIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS. TAREAS ASOCIADAS.	12
5- OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO.	13

1- OBJETO Y ALCANCE DEL CONCURSO.

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la Contratación del Servicio de gestión integral de gases medicinales para el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

El objetivo del Servicio de gestión integral de Gases Medicinales será la optimización en la gestión de los recursos para la consecución de eficacias y ahorros, el incremento de la Seguridad de las Instalaciones del Hospital Universitario Ramón y Cajal y la mejora de la Calidad de Servicio ofrecida a los diferentes usuarios.

El alcance de la prestación ofertada se extenderá a los Centros Hospitalarios dependientes del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

2- CONDICIONES GENERALES DE EJECUCION DEL SERVICIO

El adjudicatario pondrá a disposición de los centros los recursos materiales y humanos necesarios, dedicados a la implementación y mantenimiento en el tiempo del 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. De la misma manera, se deberán seguir las indicaciones establecidas en la norma *UNE 179010 Gestión de gases de uso medicinal en el ámbito sanitario*. 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 Departamento y elaboración del plan de acción.
- Búsqueda de eficiencias para el 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.
- Supervisión de materiales de aplicación de gases medicinales.
- Asesoramiento técnico y de seguridad a servicios usuarios.
- Información y elaboración de informes.
- Vigilancia y cumplimiento del PGGM en materia de Seguridad.

2.1. ANÁLISIS PREVIO DEL CUMPLIMIENTO DEL PGGM.

El adjudicatario 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 Servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Asimismo, el adjudicatario deberá realizar el seguimiento de implementación de las medidas propuestas.

2.2. DESARROLLO OPERATIVO SERVICIO

2.2.1. GESTION REDES DE GASES MEDICINALES.

Se diseñará un plan de control junto con el Servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Ramón y Cajal 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 Servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Ramón y Cajal, 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.

2.2.3 GESTIÓN DE LOS TANQUES DE LÍQUIDOS CRIOGÉNICOS

Dentro de las comprobaciones a realizar está la toma de niveles y presiones de los tanques. Estas comprobaciones se realizarán a diario, tomando nota de la hora de la medición.

2.3. CONTROL DE CALIDAD FARMACEUTICO DE LOS GASES

El adjudicatario propondrá durante el primer mes de contrato y ejecutará durante la vigencia del mismo, un plan de control de calidad farmacéutica de los gases. Dicho plan incluirá la red de suministro y 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.

Dicho plan de control incluirá, al menos, la verificación periódica y según plan de muestreo de la calidad del gas medicinal en el punto de consumo en las tomas de quirófano, UCI, urgencias, y los puntos más alejados del suministro, según la siguiente tabla:

Quirófano	U.C.I.	Urgencias	Punto más alejado del suministro
-----------	--------	-----------	----------------------------------

8	8	4	4
---	---	---	---

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 mensual de los consumos de gases medicinales dirigido al Servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Además, se garantizará la no existencia de roturas de stocks y de botellas caducadas, realizando la correcta rotación de las mismas mediante sistema F.E.F.O.

2.4.2. CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN DE BOTELLAS.

El adjudicatario estará al cargo, dentro del horario establecido, de la distribución de las botellas, dentro del alcance del contrato, hasta su punto de utilización, realizando las conexiones y operaciones necesarias para dejar las botellas totalmente operativas.

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.

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.

La empresa adjudicataria deberá de poner a disposición del Hospital un software de trazabilidad, que se compondrá de:

- Una aplicación "Web" alojada sobre un servidor accesible desde cualquier ordenador del Cliente conectado a Internet para explotar los Datos de Trazabilidad.

- Una Aplicación Móvil, Instalada en un terminal portátil con Lector de Código de Barras, para registrar y consultar los datos de Trazabilidad.

El software de trazabilidad empleado deberá de ser capaz de leer y gestionar de manera automática los datos incluidos en las botellas propiedad de la empresa adjudicataria del concurso de suministro de gases medicinales (código de barras, número de botella, denominación de gas de uso medicinal, número de lote, fecha de caducidad, fecha de entrega, número de albarán).

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.

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. 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.

2.7. ASESORAMIENTO TÉCNICO Y DE SEGURIDAD A SERVICIOS USUARIOS.

El adjudicatario velará por el cumplimiento de la Normativa de Seguridad 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.

2.8. GESTION INFORMACIÓN.

El adjudicatario presentará un informe completo del servicio prestado, con una frecuencia trimestral, durante la duración del contrato. Dichos informes serán dirigidos a la Subdirección Técnica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en soporte informático bajo el entorno de Microsoft Office o similar.

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

- Resumen con los movimientos del stock.
- Situación actual de los equipos que componen las instalaciones objeto del presente expediente de contratación.
- Seguridad: Anomalías o incidencias acontecidas en el periodo en vigor.
- Consumos de cada uno de los gases e importes unitarios y totales.
- Eficacias y ahorros conseguidos en el periodo en vigor.

- Asignación de costes por servicio

El adjudicatario remitirá, trimestralmente a la mencionada Dirección, los suministros efectuados por edificio, centro de consumo y por gas.

La estructura y contenido de este informe será validada por el Servicio de Ingeniería del Hospital Universitario Ramón y Cajal, y podrá ser modificada si se identifican datos relevantes susceptibles de ser incluidos.

2.9. 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.

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.

En lo que respecta a los materiales de gas y aspiración, el Servicio de Gestión Integral de Gases Medicinales será capaz de informar de aquellas situaciones peligrosas relativas a la utilización de materiales por los usuarios del Hospital.

Se entregará a cada servicio usuario las fichas de seguridad de los gases utilizados. Además, se informará y se darán observaciones sobre las condiciones de uso que puedan afectar a la seguridad.

El adjudicatario será también responsable de gestionar las alertas sanitarias y proceder a la actuación correspondiente que contemple la

legislación vigente.

3- CONDICIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS. MEDIOS PERSONALES.

El Adjudicatario designará una única persona como responsable máximo de la gestión del contrato objeto de esta licitación, con formación mínima de Ingeniero superior, que realizará la coordinación operativa del Servicio.

El Servicio de Gestión Integral de Gases Medicinales y servicios asociados será prestado por tres personas en presencia física con la formación de FP II, en horario explicitado a continuación, para todas las funciones inherentes a la prestación del Servicio como son la organización, planificación, realización de informes e interlocución con los Departamentos implicados en el hospital universitario Ramón y Cajal.

Los técnicos responsables del servicio, así como el responsable máximo de la empresa contratada, podrán ser requeridos en cualquier momento para cuantas consultas surjan desde el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del hospital universitario Ramón y Cajal. Para este fin deberán facilitar teléfono fijo y móvil de contacto y localización.

El horario del personal dedicado a la Gestión Integral de los Gases Medicinales será: lunes a viernes de 7 a 22 horas y sábados y domingos de 9 a 12 horas.

El adjudicatario deberá comunicar, antes del inicio de la prestación del servicio, el personal con consignación de categoría, especialidad y número que mantendrán de forma fija en el centro durante el horario indicado con anterioridad debiendo ser este suficiente y perfectamente cualificado para la realización de las tareas encomendadas. Se establece como personal mínimo dos personas en el turno de mañana y una persona en el turno de tarde.

Se facilitará por parte del contratista una relación de las personas que van a presentar su servicio en el hospital universitario Ramón y Cajal al iniciarse el periodo del contrato. No podrá modificarse dicha relación sin el conocimiento del Hospital. En caso de enfermedad, vacaciones u otra circunstancia el contratista tomará las medidas para que el número de personas destinadas al centro no se modifique sustituyendo al personal

afectado por otro de características similares.

Se entregará al Servicio de Ingeniería del hospital universitario Ramón y Cajal programa de turnos con las personas adscritas a cada turno, con una antelación mínima de un mes. Así mismo se indicarán a mes vencido todos los ajustes incurridos en la programación inicial.

El Servicio de Gestión Integral de Gases Medicinales y servicios asociados se establecerá en el lugar definido con el hospital universitario Ramón y Cajal. El Adjudicatario proporcionará la totalidad de los medios necesarios para la realización del Servicio (soportes informáticos, EPIs, herramientas, uniformidad, medios de identificación y demás equipamiento necesario).

El Adjudicatario dotará a su personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación vigente de Seguridad y Prevención de Riesgos Laborales. En este aspecto el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del adjudicatario deberá establecer con el mismo Servicio del Hospital, al inicio del contrato, los cauces de colaboración y coordinación de actividades empresariales en materia de seguridad, a tal efecto se seguirá el Protocolo de Coordinación de Actividades Empresariales del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

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

El Adjudicatario, con carácter previo al inicio del suministro, deberá entregar la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo e información sobre equipos de trabajo que se utilizarán en la actividad contratada.

La empresa Adjudicataria será responsable de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico en el normal ejercicio de su profesión en el Centro Sanitario.

Igualmente se deberá disponer de un servicio de atención personalizada para atender cualquier incidencia que se pueda presentar.

El Adjudicatario pondrá a disposición un canal de comunicación permanente, indicando además un teléfono atendido personalmente y un

correo electrónico 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.

En caso de que el personal de la empresa contratada no procediera con la debida corrección o fuera evidentemente poco cuidadoso en el desempeño de su actividad o se demostrara su escasa aptitud, el hospital universitario Ramón y Cajal se reserva el derecho de instar a la empresa adjudicataria el cambio del trabajador conflictivo.

4- CONDICIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS. TAREAS ASOCIADAS.

Se incluyen de forma específica como parte del contrato las siguientes tareas:

FARMACIA.	Gestión del suministro de GM con trazabilidad (primario+secundario+terminal con lector de código de barras).	x
	Control de albaranes de entrega con trazabilidad (nº lote, fecha caducidad).	x
	Verificación de caducidad de lotes.	x
	Gestionar la Farmacovigilancia.	x
	Análisis de tomas	x
	Participar en las reuniones de Comisión de Farmacia relacionada con GM.	x
	Materiovigilancia.	x
CALIDAD. SEGURIDAD. SALUD LABORAL. MEDIO AMBIENTE.	Información Formativa a Ingeniería.	x
	Información Formativa a Servicio Médico.	x
	Verificación especificaciones particulares de S&S	x
	Control diario de la Seguridad en los recintos de GM	x
	Información formativa en S&S	x
	Conocimiento de riesgos asociados al uso de GM.	x
	Gestión en S&S de la calidad de las instalaciones.	x
OPTIMIZACIÓN DE GASES MEDICINALES	Comprobación niveles botellas.	x
	Comprobación botellas mezclas.	x
	Verificación de botellas vacías.	x
	Realización de pedidos de GM.	x
	Verificación del pedido diario a realizar.	x
MGA	Gestión de necesidades de pequeño material.	x

MANTENIMIENTO	Gestionar el mantenimiento de los terminales PDA robusta para garantizar la trazabilidad continua.	x
	Revisión instalación de GM para verificar Ausencia de posibles fugas (pruebas de estanqueidad).	x
IMFORMES	Informe mensual con: Actuaciones realizadas. Consumos. Seguimiento de los KPI acordados. Actuaciones propuestas en función de los datos obtenidos.	x
	Comité Anual de Evaluación del servicio: revisión de los informes mensuales. Análisis de los resultados obtenidos y los Compromisos adquiridos. Evaluación del servicio. Negociación de la prestación del servicio para el año siguiente (alcance, compromisos, precios, etc.)	x
SUMINISTROS	Recogida de botellas de GM.	x
	Distribución de las botellas a centrales de GM.	x
	Búsqueda de botellas de GM.	x
	Entrega a Servicios Usuarios botellas de GM	x
	Conexión de las botellas en centrales del Hospital.	x
	Distribución de Gases Puros y Mezclas.	x
ADMINISTRACIÓN	Recepción de pedidos y organización del almacén.	x
	Preparación del pedido (Control Stocks).	x
	Control de albaranes de entrega y cotejar información para Facturación.	x
	Recopilación de datos en un formato electrónico	x
	Informes mensuales/anuales de Gases Medicinales	x

5- OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO.

El adjudicatario designará una persona que actúe como delegado suyo para organizar la realización del Contrato, interpretar y poner en práctica las observaciones que para el exacto cumplimiento del servicio le fuesen formuladas por el Centro Hospitalario.

El contrato se ejecutará a riesgo y ventura del adjudicatario, con sujeción a las cláusulas del mismo, será responsable de los daños y perjuicios que se deduzcan para el Centro Hospitalario, o para terceros como consecuencia de

defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato, debiendo indemnizar en todo caso al Centro Hospitalario y/o a terceros perjudicados. El adjudicatario garantizará al Centro hospitalario cualquier reclamación de terceros fundada en los motivos anteriores señalados.

Madrid, 30 de septiembre 2024

SUBDIRECTOR DE GESTION TECNICA

Firmado digitalmente por: DE LA CUEVA REVILLA VICTOR
Fecha: 2024.09.30 14:06

Fdo. Víctor de la Cueva Revilla