

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR LABORATORIOS EXTERNOS**

En el presente pliego de prescripciones Técnicas se regulan las condiciones a las que se sujetará el adjudicatario en la ejecución del contrato, con el carácter de mínimas, así como la información que deben aportar obligatoriamente los licitadores, incluida dentro de la "Documentación Técnica" que presenten al concurso, todo ello en base a las siguientes cláusulas.

## **CLÁUSULAS**

### **PRIMERA**

El Servicio que se contrata tiene por objeto la realización de pruebas analíticas, que por su complejidad técnica, necesidades de personal, imposibilidad temporal o escasa frecuencia, no son susceptibles de ser montadas en los servicios propios del Centro.

En el Anexo I, se detalla la relación de pruebas que se prevén contratar, a efectos meramente orientativos, sin que ello suponga obligación alguna por parte del Hospital. Dicho anexo no constituye una lista cerrada de pruebas, por lo que, en caso necesario, se podrá realizar mayor número de determinaciones.

No es obligatorio licitar todos los lotes, pero si es obligatorio ofertar la totalidad de la pruebas de cada lote.

A tales efectos, los licitadores deberán incluir en su oferta, catálogo general de prestaciones, en el que figurarán, como mínimo, las citadas pruebas del anexo y aquellas que pueda realizar la empresa, junto con sus precios unitarios.

El Hospital podrá solicitar otras pruebas diferentes de las enumeradas en el Anexo I, previa autorización de la Dirección Médica del Centro, en función de las peticiones recibidas de los servicios asistenciales. Por esto, los ofertantes presentarán en modelo independiente a la oferta económica, las pruebas disponibles en su catálogo general de prestaciones no incluidas en el Anexo I. Todo ello servirá de base para la facturación durante el tiempo de duración del contrato, prórrogas incluidas si las hubiera, pero no se considerará para la aplicación de valoración de las ofertas.

### **SEGUNDA**

La inclusión de los siguientes datos técnicos en las pruebas ofertadas constituirá un aspecto importante en la toma de decisión para la adjudicación:

- ✓ Nombre de la prueba.
- ✓ Fundamento de la técnica utilizada.
- ✓ Condiciones de la muestra.
- ✓ Coeficientes de variación teóricos y en condiciones de rutina.
- ✓ Valores de referencia/terapéuticos indicativos.
- ✓ Frecuencia de montaje de la técnica.

## TERCERA

Las empresas ofertantes deberán aportar obligatoriamente los siguientes datos:

- ✓ Cartera de servicios
- ✓ Plazos (mínimos y máximos) de recogida de las muestras y de entrega de los resultados.
- ✓ Tratamiento de urgencias e imprevistos.
- ✓ Horario de recogida de muestras.
- ✓ Condiciones de traslado de las muestras.
- ✓ Relación del personal de la empresa, con especificación de la titulación, experiencia y nivel de especialización del personal que realiza y supervisa las determinaciones.
- ✓ Resumen anual globalizado de los Sistemas de Control de Calidad, (internos y externos), en los procesos Preanalítico, Analítico y Postanalítico.
- ✓ Certificaciones de Acreditación, Homologación o Normalización del laboratorio que verifiquen oficialmente la calidad del mismo.

## CUARTA

La producción analítica se desarrollará en las instalaciones del adjudicatario, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos necesarios, directos y/o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de los trabajos.

Esto supone, entre otros aspectos, que:

- a. Correrá a cargo del adjudicatario la organización logística, aportando todos los medios materiales y soporte especial para el transporte de las muestras, garantizando en todo momento la fiabilidad y conservación de las mismas.
- b. Correrá a cargo del adjudicatario la dotación de tubos especiales y conservantes para la realización de pruebas especiales según lo solicitado por los Servicios de Análisis Clínicos o Microbiología.
- c. El adjudicatario se compromete a la nominación formal de un responsable del aspecto logístico y del asesoramiento técnico a disposición del personal técnico del Centro, valorándose el grado de disponibilidad en ambos casos.

## QUINTA

La recogida de muestras y entrega de resultados será por cuenta del adjudicatario responsabilizándose directa y totalmente tanto de los gastos, como de la cobertura del riesgo que puedan ocasionar los envíos, para lo cuál será imprescindible que aporte la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello, así como la cobertura del riesgo previsto que resultase preceptiva, mediante la contratación de la póliza correspondiente.

## SEXTA

Todas las peticiones deben estar cursadas únicamente por el Servicio de Análisis Clínicos o por el Servicio de Microbiología, de tal manera que, cualquier determinación analítica que no cumpla este requisito no será tenida en cuenta a la hora de la facturación.

## SÉPTIMA

La solicitud de pruebas y la entrega de resultados se efectuará vía informática a través de los equipos que el adjudicatario instalará sin cargo en los laboratorios de Análisis Clínicos y Microbiología. La transferencia vía módem o e-mail deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre), y demás legislación concordante al respecto del tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Gerencia Regional de Salud en la Agencia de Protección de Datos

El programa del adjudicatario deberá ser compatible con cada uno de los sistemas de gestión utilizados tanto en el laboratorio de Análisis Clínicos como en el de Microbiología, siendo la instalación, mantenimiento, actualización y pago de los medios utilizados al efecto por cuenta del contratista, permitiendo la posterior integración automática de los resultados dentro de los sistemas de gestión enumerados anteriormente. Esta condición deberá mantenerse en el tiempo de vigencia del contrato y de cualquiera de sus prórrogas. El coste económico que pueda derivarse de una posterior adaptación, en caso de cambio de sistema de gestión, será asumida íntegramente por el adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a proponer al Hospital, las renovaciones tecnológicas que pudieran producirse, en cuyo caso, la misma deberá contemplar la formación inicial y continuada del personal, que correrá por cuenta del contratista.

Los licitadores detallarán en sus ofertas las características técnicas y prestaciones del software que aportarían al contrato, haciendo especial énfasis en lo relativo a su compatibilidad con el sistema informático de los laboratorios del Complejo Asistencial Universitario de León.

## OCTAVA

El intercambio de datos con el sistema de gestión de los laboratorios deberá ajustarse a las siguientes especificaciones:

- a. Posibilidad de generar una lista de peticiones y datos demográficos desde el sistema informático del Laboratorio del Complejo Asistencial de León, y transferirla al ordenador instalado por el laboratorio de referencia. Dicha lista será transferida telemáticamente al laboratorio de referencia quedando archivada una copia de la misma.
- b. Acceso inmediato y a cualquier hora del día al sistema de información del adjudicatario, telemáticamente, para el volcado inmediato de los resultados obtenidos hasta ese momento, así como para consulta de las especificaciones técnicas de las pruebas a solicitar.

- c. El adjudicatario se compromete a la creación y mantenimiento de un fichero histórico con las peticiones y resultados solicitados por este Centro, garantizando el acceso directo y reservado del mismo por parte del contratante.
- d. Acceso inmediato al catálogo de prestaciones telemáticamente donde podrá recabarse información sobre las técnicas, condiciones de la obtención y tipos de muestras, valores de referencias, etc...

Además se valorarán:

- ✓ Soporte de formación, bibliografía e información general sobre técnicas y procedimientos.
- ✓ Información y/o herramientas de apoyo en la gestión propia del Laboratorio y en su vertiente clínica.
- ✓ Estadísticas periódicas y acumuladas de las determinaciones realizadas al Centro.

## NOVENA

La facturación se efectuará al precio unitario fijado para cada prueba en la oferta que resulte adjudicataria, computándose a tales efectos el número de pruebas realizadas de las solicitadas, no pudiendo facturarse repetición de una misma petición sea cual fuere la causa que la origina, debiendo comunicar al Laboratorio dichas incidencias. La empresa adjudicataria procederá a la facturación mensual de las pruebas realizadas, adjuntando el detalle del gasto acumulado cuando la Dirección del Centro lo estime oportuno.

La facturación mensual deberá recoger un resumen por tipo de prueba, indicando cantidad, importe unitario e importe total.

## DÉCIMA

El adjudicatario realizará todos los trabajos que se le encarguen en ejecución del presente contrato con sus propios medios. Únicamente en circunstancias especiales que le impidan realizarlos provisionalmente, y siempre con la autorización previa de la Dirección del Complejo Asistencial de León, se admitirá la remisión por su parte de pruebas analíticas a otro laboratorio diferente.

## DECIMOPRIMERA

Las ofertas técnicas que presenten los licitadores desarrollarán exhaustivamente la organización del servicio que la empresa pondría en práctica, en el caso de resultar la adjudicataria del contrato, aportando explicación pormenorizada del modo de ejecución del servicio en el Complejo Asistencial de León descrita en una memoria explicativa.

## DECIMOSEGUNDA

El incumplimiento de plazos y condiciones generales de la oferta adjudicataria, originará el levantamiento de un acta de incidencias y una penalización equivalente a tres veces el coste de la prueba solicitada o el coste que pudiera original al Complejo Asistencial de León, la necesidad de una nueva

toma de muestras y realización de la/s prueba/s por cualquier otro medio. EL levantamiento de tres actas de incidencias justificadas, será causa suficiente de rescisión contractual.

## DECIMOTERCERA

### PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

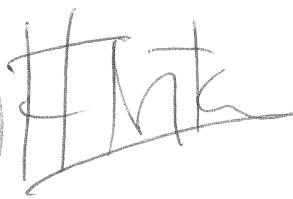
1. El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás legislación concordante al respecto del tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Gerencia Regional de Salud en la Agencia de Protección de Datos.
2. El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como a cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.
3. El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.
4. En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, los destine a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.
5. La empresa adjudicataria, como encargada del tratamiento de los datos, se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a los que tiene acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados, establecido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

6. El adjudicatario, una vez cumplida la responsabilidad contractual, se compromete a devolver a la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, los datos objeto de tratamiento, soportes o documentos en que estos consten, así como a destruir aquellos según instrucciones del responsable del tratamiento.

León, 24 de febrero de 2015



Fdo., Fdo: Ma del Carmen Ambros Marigómez  
Jefe del Servicio de Análisis Clínicos  
Complejo Asistencial Universitario  
de León.



Fdo: M.ª Isabel Fernández Natal  
Jefe de Servicio de Microbiología  
Clínica del Complejo Asistencial  
Universitario de León