

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO CONSISTENTE EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS POR LABORATORIOS EXTERNOS PARA EL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

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 Hospital Medina del Campo ni en el Laboratorio del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

En anexo adjunto, se relacionan las pruebas que se podrán solicitar para el período de 12 meses de duración inicial del contrato, más la posibilidad de una prórroga por el mismo periodo, junto con los precios máximos unitarios fijados para cada determinación.

El Hospital de Medina del Campo podrá solicitar otras pruebas diferentes de las enumeradas en el citado anexo, en función de las peticiones recibidas de los distintos servicios asistenciales. Por este motivo, los licitadores deberán aportar su catálogo completo de técnicas analíticas, con sus precios y tiempos de respuesta en el sobre de criterios evaluables mediante fórmulas.

Los precios de este catálogo servirán 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.

Las ofertas deberán presentarse a la totalidad de las pruebas. Las empresas licitadoras deberán ofertar un precio para cada prueba si bien la adjudicación se realizará a una única empresa para la totalidad del expediente.

2. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

- a) Todas las peticiones deben estar cursadas únicamente por Facultativos del Servicio de Laboratorio, de tal manera que, cualquier determinación analítica que no cumpla este requisito no será tenida en cuenta a la hora de la facturación.
- b) 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 Hospital de Medina del Campo, se admitirá la remisión por su parte de pruebas analíticas a otro laboratorio diferente.
- c) La solicitud de pruebas y la entrega de resultados se efectuará vía informática a través de un equipo que el adjudicatario instalará sin cargo en el Laboratorio. La transferencia vía módem o a través de la red corporativa del Sacyl deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), así como el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (RD de 11 de junio).
 - El adjudicatario se obliga a la compatibilidad con el sistema de gestión del laboratorio del Hospital, así como a la instalación, mantenimiento, actualización y pago de los medios utilizados al efecto, permitiendo la posterior integración automática de los resultados dentro del sistema de gestión del laboratorio del Hospital.
 - Esta condición deberá mantenerse durante el tiempo de vigencia del contrato y de cualquiera de las prórrogas en el caso de que las hubiera.
 - 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 adjudicatario.
 - 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 del Laboratorio del Hospital de Medina del Campo.

- d) La recogida de muestras y entrega de los 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 cual será imprescindible que aporte la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello, así como la cobertura del riesgo previsto, mediante la contratación de la póliza correspondiente.
- e) La producción analítica se desarrollará en las instalaciones del adjudicatario, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos necesarios, directos e indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de los trabajos.

Esto supone, entre otros aspectos, que:

- a. El adjudicatario proporcionará el material y aditivos necesarios cuando las muestras así lo requieran.
- b. 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.
El adjudicatario deberá cumplir ineludiblemente los siguientes aspectos:
 1. Las muestras deberán ser transportadas en condiciones idóneas de temperatura y de seguridad, respetando la normativa internacional y ofreciendo un sistema de seguimiento de la temperatura en cada momento.
 2. Dos veces por semana se enviará un contenedor de transporte con nieve carbónica para el envío de muestras previamente congeladas.
- 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.

3. TRANSFERENCIA DE DATOS

La transferencia de datos con el sistema de gestión del Laboratorio del Hospital deberá ajustarse a las siguientes especificaciones:

- Posibilidad de generar una lista de peticiones y datos demográficos desde el sistema informático del Laboratorio del Hospital de Medina del Campo, 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.

- Acceso telemático inmediato y a cualquier hora del día al sistema de información del adjudicatario, para el volcado e integración inmediato de los resultados obtenidos hasta ese momento, así como para consulta de las especificaciones técnicas de las pruebas a solicitar.
- 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.
- Acceso telemático inmediato al catálogo de prestaciones donde podrá recabarse información sobre las técnicas, condiciones de la obtención y tipos de muestras, valores de referencias, etc ...

4. FACTURACIÓN

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.

Deberá ser enviada una copia de la factura mensual en formato Excel a la dirección de correo electrónico que la Dirección de Gestión del Hospital proporcione.

5. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN EL SOBRE “CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR”

- a) Relación certificada del contenido de este sobre firmada por el licitador.
- b) Toda la documentación técnica que permita valorar la proposición de acuerdo con los criterios de adjudicación que dependan de un juicio de valor y que están

indicados en el apartado 15.1.1 del Cuadro de Características el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

c) Como mínimo, se deberá incluir:

- ❖ Descripción del sistema de recogida, manipulación y transporte de muestras (plazos mínimos de recogida de muestras, condiciones de traslado de las muestras, tratamiento de urgencias e imprevistos...).
- ❖ Datos técnicos relativos a las pruebas objeto del contrato:
 - Nombre de la prueba.
 - Fundamento de la técnica utilizada.
 - Tipo y condiciones de extracción y conservación de los especímenes y muestras válidas para la realización de la prueba.
 - Unidades de medida y factores de conversión.
 - Valores de referencia/terapéuticos indicativos.
 - Plazos de recogida de las muestras y de entrega de los resultados.
 - Tratamiento de urgencias e imprevistos.
 - Tiempos medios de almacenamiento de muestras y posibilidad de solicitar nuevas pruebas o confirmaciones en las mismas.
 - Se deberá informar del sistema de comunicación que se utilizará para notificar al Laboratorio del Hospital de cambios de técnica, valores de referencia, etc. en las pruebas.
- ❖ Información relativa a los recursos humanos, que incluya en todo caso el personal de la empresa, especificando titulación académica y nivel de especialización de las personas que realizan y supervisan los trabajos y el compromiso de designar a un responsable del aspecto logístico y de asesoramiento técnico, que actuará como interlocutor con el personal del Laboratorio del Hospital.
- ❖ Recursos técnicos: descripción del equipamiento analítico disponible para la ejecución del contrato, con información detallada de los recursos informáticos que se proporcionarán al Hospital para prestar el servicio

contratado, su mantenimiento, el sistema de transferencia de datos y conexiones con el sistema de gestión del propio laboratorio.

- ❖ Control de calidad: los licitadores facilitarán información del sistema de calidad implantado en su Empresa, en los diferentes procesos: pre-analítico, analítico y post-analítico. Aportando en sus ofertas el resumen anual globalizado de los mismos.

Detallarán el sistema de calidad interno y externo utilizado y su posicionamiento en el control externo. Se acompañarán todas las certificaciones de calidad que posea el laboratorio.

- ❖ En su caso, la documentación relativa a las prestaciones complementarias o mejoras relacionadas con el objeto del contrato, tales como la aportación de tecnología para la implantación de nuevas técnicas, así como técnicas no incluidas en este contrato (aportando la cartera de servicios), recursos formativos para el personal del laboratorio o cualquier otra que, relacionada con el objeto del contrato, el licitador estime oportuno proponer.

6. INCUMPLIMIENTOS POR PARTE DEL ADJUDICATARIO

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 originar al Hospital de Medina del Campo la necesidad de una nueva toma de muestras y la realización de la/s prueba/s por cualquier otro medio.

El levantamiento de tres actas de incidencias injustificadas será causa suficiente de rescisión del contrato.

7. CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD

Considerando los postulados establecidos, con carácter general, en el articulado de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en especial el artículo 12, de protección

de datos de carácter personal y normativa de desarrollo, así como la necesidad de garantizar los derechos constitucionales a la intimidad y privacidad en su proyección informática, es necesario que los licitadores incluyan igualmente documentación que garantice la confidencialidad de la información a la que tenga acceso en el desempeño de sus funciones, con el compromiso, en caso de resultar adjudicatario, de firmar el correspondiente contrato de confidencialidad. De igual manera se deberá garantizar contractualmente con cada trabajador adscrito al servicio

La empresa adjudicataria se compromete a no utilizar o aplicar los datos a los que tiene acceso por razón del servicio con fines distintos a los establecidos en este contrato, y no los comunicarán, ni siquiera para su conservación, a terceros. Los permisos para el acceso a la información, deberán ser autorizados por la Gerencia del Hospital de Medina del Campo.

Figurarán en el contrato de confidencialidad que pasará a formar parte de la documentación contractual que se firme con el adjudicatario, los siguientes puntos:

- 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 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, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.
- 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, destine los datos 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 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 Reglamento de Medidas de Seguridad de Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 994/1999, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.
- 6.- El adjudicatario, una vez cumplida la prestación 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 éstos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento.

En Medina del Campo, a 20 de mayo de 2016

LA DIRECTORA MÉDICO



Fdo.: Laura Gil Zarzuelo



Junta de
Castilla y León