



*Área de Prevención y Salud Laboral
Servicio de Salud Laboral*

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LABORATORIO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Fecha: 10 de abril de 2018

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2019-2021



Área de Prevención y Salud Laboral **Servicio de Salud Laboral**

1. OBJETO DEL CONCURSO

El objeto del concurso es la contratación del servicio de un Laboratorio de Análisis Clínicos, para la realización de las determinaciones biológicas derivadas de la Vigilancia de la Salud, Colaboración en contingencias profesionales, Campañas preventivas y Vigilancia Toxicológica, dando así cumplimiento a las necesidades funcionales, y obligaciones legales y normativas, que tiene contraídas Metro de Madrid (en adelante METRO).

2. CONDICIONES TÉCNICAS

Se recogen a continuación, el conjunto de condiciones técnicas del presente concurso.

La empresa contratista deberá designar, al menos, un Coordinador Médico-técnico o Responsable Médico, integrado en su propia plantilla, que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- Actuar como interlocutor de la empresa contratista con el Responsable del Servicio de Salud Laboral (SSL) de METRO, canalizando la comunicación entre la empresa contratista y el personal integrante del equipo de trabajo adscrito al contrato, de un lado, y el equipo del SSL de METRO, en todo lo relativo a las actividades sanitarias contratadas y, asimismo, servirá como interlocutor válido para aspectos logísticos y de asesoramiento técnico-médico a disposición del personal sanitario del SSL de METRO.

La empresa contratista deberá designar, un responsable informático que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:



Área de Prevención y Salud Laboral **Servicio de Salud Laboral**

- Actuar como interlocutor de la empresa contratista con el responsable designado por METRO, canalizando la comunicación entre la empresa contratista y Metro de Madrid, en todo lo relativo a la adecuación e implantación de la plataforma informática y, asimismo, servirá como interlocutor válido para aspectos logísticos derivados de ello durante la vigencia del contrato.

2.1. – Cadena de custodia

La empresa contratista dispondrá de un protocolo escrito para la cadena de custodia de las muestras biológicas, desde el mismo momento de su obtención, hasta la entrega de los resultados analíticos. Dicho protocolo estará diferenciado para:

1. Cadena de custodia externa: Comprende la normalización de los procesos, la identificación y la manipulación de los elementos de recogida, almacenamiento, conservación y transporte de las muestras biológicas, desde el momento de su obtención por el personal sanitario de la empresa, hasta la recepción por el Laboratorio.
2. Cadena de custodia interna: Comprende la normalización de los procesos, la identificación, el procesado y, en su caso, el almacenamiento de las muestras biológicas desde el momento de su recepción por el Laboratorio hasta la comunicación de los resultados validados.

La cadena de custodia implantada deberá garantizar, tanto la fiabilidad en la identificación de las muestras y la ausencia de manipulación de las mismas, como la confidencialidad de los resultados. El licitador aportará el protocolo de la cadena de custodia.



Área de Prevención y Salud Laboral **Servicio de Salud Laboral**

2.2. - Material fungible y transporte de las muestras biológicas

Todos los elementos materiales necesarios para la obtención, extracción, envasado, estabilización, precintado, identificación y conservación de las muestras biológicas serán de un solo uso, y deberá aportarlos el propio Laboratorio, sin cargo alguno para Metro, con la sola excepción del KIT destinado a determinación de drogas de abuso en SALIVA, en concreto, QUANTISAL ORAL FLUID, sobre, bolsa y brida, cuyo precio unitario se recogerá en la tabla del Modelo de Propuesta Económica del Pliego de Condiciones Particulares.

Asimismo, el laboratorio deberá suministrar los contenedores isotérmicos para el transporte de las muestras biológicas, siguiendo la normativa vigente.

2.3. - Recogida y transporte de las muestras

La recogida de las muestras la realizará el Laboratorio, con su propio personal, en el lugar que METRO indique tras la firma del contrato.

Las muestras biológicas serán retiradas por el Laboratorio en horario de mañana, entre las 13,00 h. y las 13,30 h., todos los días laborables, sin necesidad de aviso previo por parte del Servicio de Salud Laboral.

Los días laborables, que sean anteriores a días festivos (viernes u otros), se efectuará una doble recogida (mañana y tarde), estableciendo como horario de tarde, entre las 17.00 y las 18.00 horas.

Todos los gastos de transporte y conservación serán por cuenta del Laboratorio. Deberá cumplirse la normativa vigente para transporte de muestras biológicas.



Área de Prevención y Salud Laboral **Servicio de Salud Laboral**

2.4. - Comunicación de resultados

Deberá realizarse mediante transmisión electrónica de datos.

Los resultados de los análisis deberán recibirse en el Servicio de Salud Laboral, en un periodo no superior a las 12 h de su entrega al Laboratorio para el perfil de rutina, y de 48 h para otro tipo de pruebas específicas, fuera del perfil de rutina (en días laborables). Se exceptúan de esta condición, aquellas pruebas (cultivos) que precisan por sus propias características, un tiempo superior para la obtención de resultados.

El Laboratorio estará capacitado para efectuar la transmisión electrónica de datos analíticos, se ajustará a lo exigido en el ordenamiento vigente en cuanto a "Protección de Datos de Carácter Personal", comprometiéndose, bajo su responsabilidad, a cumplir con todos los requisitos legales establecidos para su protección.

2.5. Página Web para consulta y descarga de datos analíticos

Se valorará que el laboratorio disponga de una página Web para consulta y/o impresión de las pruebas analíticas solicitadas por el personal sanitario autorizado, que se ajustará a lo exigido en el ordenamiento vigente en cuanto a "Protección de Datos de Carácter Personal" y se comprometerá, bajo su responsabilidad, a cumplir con todos los requisitos legales establecidos para su protección y seguridad.

2.6. Plataforma de conexión Informática

Será obligatorio que el laboratorio disponga de un sistema informático para tratamiento de la información sobre análisis clínicos, compatible con los sistemas de



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

METRO DE MADRID S.A., que satisfaga los requisitos que se describen a continuación.

Procesado de ficheros de analíticas

El intercambio de ficheros se realizará con ficheros cifrados. El sistema que se emplee para el cifrado será del tipo de clave pública.

El envío de los ficheros de peticiones de pruebas y recepción de los ficheros de resultados (cifrados) se realizará mediante un proceso de FTP contra el servidor del laboratorio. En dicho servidor deberán existir dos carpetas en las que se depositen/recojan los ficheros correspondientes. El acceso al servidor se realizará mediante el usuario/clave de Metro.

El proceso se realizará automáticamente por parte de la aplicación, desarrollada en Java que cifrará/descifrá los ficheros correspondientes y los dejará o recogerá del servidor. Como la codificación de las pruebas puede ser diferente en el laboratorio y en Metro, se creará una tabla de equivalencias en la base de datos.

En un futuro dicha comunicación de información podría implementarse a través de webservices. La plataforma informática deberá estar disponible en la fecha prevista del 15 de diciembre de 2018, por lo que la empresa adjudicataria de esta contratación deberá realizar las gestiones necesarias para que la plataforma esté disponible antes de la fecha prevista de inicio del contrato, es decir, el 1 de enero de 2019. Lo anterior, en ningún caso implicará que la empresa adjudicataria comience la prestación efectiva de los servicios antes del comienzo de la vigencia del contrato.



Área de Prevención y Salud Laboral Servicio de Salud Laboral

Formato de los ficheros intercambiados.

Fichero de peticiones.

	TIPO	LONG	DESCRIPCIÓN
CAMPO 1	Númérico	8	Nº matrícula del trabajador o identificativo unívoco
CAMPO 2	Carácter	10	Nº de petición
CAMPO 3	Carácter	8	Fecha de extracción (AAAAMMDD)
CAMPO 4	Carácter	1	Sexo, M = Masculino, F = Femenino
CAMPO 5	Carácter	8	Fecha de nacimiento (AAAAMMDD)
CAMPO 6	Carácter	25	Primer apellido.
CAMPO 7	Carácter	25	Segundo apellido.
CAMPO 8	Carácter	25	Nombre.
CAMPO 9	Carácter	26	Perfiles (hasta un máximo de 7 separados por coma)
CAMPO 10	Carácter	40	Observaciones (si se rellena este campo debe incluirse un perfil 99)
CAMPO 11	Carácter	8	Código de acto médico
CAMPO 12	Carácter	50	Códigos de pruebas no incluidas en perfiles (separados por coma)

Fichero de resultados

	TIPO	LONG	DESCRIPCIÓN
CAMPO 1	Númérico	8	Nº matrícula del trabajador o identificativo unívoco
CAMPO 2	Carácter	10	Nº de petición
CAMPO 3	Carácter	8	Fecha de extracción (AAAAMMDD)
CAMPO 4	Carácter	10	Código numérico de la magnitud biológica
CAMPO 5	Carácter	6	Código alfanumérico de la magnitud biológica
CAMPO 6	Carácter	15	Resultado
CAMPO 7	Carácter	1	Alarma ("H"=sobrepasa límite superior, "L"=no llega límite inferior)
CAMPO 8	Carácter	15	Límite de referencia inferior
CAMPO 9	Carácter	15	Límite de referencia superior
CAMPO 10	Carácter	60	Comentarios

Otros requisitos.

1. Se valorará que el Laboratorio disponga de un entorno web, al objeto de que el SSL tenga la posibilidad de efectuar consultas relativas al objeto del contrato, en la base de datos del propio Laboratorio, y en tiempo real.
2. Debe existir un plan alternativo de comunicaciones, para casos de posibles fallos del sistema.
3. El Sistema informático de intercambio de ficheros deberá de estar operativo a la fecha de inicio del contrato.



Área de Prevención y Salud Laboral ***Servicio de Salud Laboral***

4. Todos los gastos derivados de la implantación y funcionamiento del Sistema informático de intercambio de ficheros, correspondiente al Laboratorio adjudicatario, serán con cargo al valor total del contrato.



Área de Prevención y Salud Laboral
Servicio de Salud Laboral

ANEXO I

MODELO PARA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA DE LOS DISTINTOS
PERFILES Y PRUEBAS ANALÍTICAS DE LABORATORIO
PARA EL SERVICIO DE SALUD LABORAL DE METRO DE MADRID S.A.

Fecha: 10 de abril de 2018

Asunto: Pliego de CT para la contratación de los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos 2019-2021



Área de Prevención y Salud Laboral Servicio de Salud Laboral

El cálculo estimado del número de analíticas que precisa el Servicio de Salud Laboral en el período de 1 año es el siguiente:

DESCRIPCIÓN	Nº PERFILES/ PRUEBAS/AÑO
PERFIL BASICO	7.000
ANTIG. PROSTATICO ESPEC. (PSA)	2.100
PERFIL PRELABORAL	200
FIBRINOGENO	20
I.N.R.	20
QUANTISAL	20
TIEMPO CEFALINA APTT	20
TIEMPO DE PROTROMBINA	20
CONFIRMATORIOS ALCOHOL SANGRE	15
CONFIRMATORIOS DROGAS SALIVA	15
HIV I+II	10
HVA IgM	10
HVA-igG	10
HVB Ac. Sup.	10
HVB core Ac.	10
HVB core Ac. IgM	10
HVBe Ac.	10
HVBs Ag.	10
HVC	10
PROTEINA C. REACTIVA	15
TSH	10
CALCIO SERICO	5
COLORO	5
FERRITINA	5
HIERRO SERICO	5
INDICA PSA/PSAL	5
LACTODEXHIIDROGENASA	5
POTASIO	5
PSA LIBRE	5
SODIO	5
T3 TOTAL	5
T4 LIBRE	5
T4 TOTAL	5
TRANSFERRINA	5
UROCULTIVO	5



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

Pruebas que componen el **Perfil Básico**:

- Hemograma completo
- Glucemia
- Creatinina
- Colesterol
- Colesterol HDL
- Colesterol LDL
- Triglicéridos
- GOT
- GPT
- Gamma-GT
- Ácido úrico
- Urea
- Fosfatasa alcalina
- Orina completa (pH/d/s/a)

Pruebas que componen el **Perfil Prelaboral**

- Todas las pruebas del Perfil Básico
- Hemoglobina glicosilada (HbA1c)

Otras determinaciones analíticas, cuya frecuencia es notablemente inferior, se recogen de forma numérica y unitaria, en la anterior tabla.

Los volúmenes recogidos en la tabla referida son estimativos, habiendo sido calculados en virtud del volumen de plantilla, edad, sexo, y con los datos objetivos de los últimos años, sin que signifiquen la existencia de ningún compromiso por parte de METRO DE MADRID S.A. para alcanzarlos, toda vez que los volúmenes futuros vendrán determinados por las necesidades reales de cada momento, abonándose exclusivamente las analíticas efectivamente realizadas.



Área de Prevención y Salud Laboral *Servicio de Salud Laboral*

Precio unitario

Se denomina Precio Unitario al precio ofertado por el licitador para cada parámetro analítico referenciado en la tabla que se facilita en el Anexo I del Pliego de Condiciones Particulares, incluidos todos los gastos que, en el Pliego de Prescripciones Técnicas, figuran en el apartado de Material Fungible y Transporte de muestras biológicas (agujas, tubos de vacío, botes de orina, neveras de transporte, otro material desechable, etiquetas, sistema informático, transporte de muestras, etc.), así como todos los gravámenes e impuestos que corresponda aplicar al servicio ofertado, con excepción del Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA).

Oferta

El precio de cada prueba deberán fijarlo los licitadores, en su oferta económica, en la casilla correspondiente al Precio Unitario de la Tabla que se facilita en el Anexo I del Pliego de Condiciones Particulares.

Se realizará el cálculo del coste anual, y del total del concurso (3 años), en función de la cantidad de pruebas estimadas y el precio unitario ofertado.