

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE GESTIÓN EXTERNA, DEPÓSITO, CUSTODIA Y DIGITALIZACIÓN DEL ARCHIVO CENTRAL DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Introducción

Custodia de la documentación. Gestión de peticiones (préstamo, reparto y recogida intrahospitalaria, clasificación y archivado).

Es este apartado se incluyen los siguientes procesos:

- Traslado e inventario de la documentación custodiada en las instalaciones de la actual adjudicataria.
- Custodia y gestión del archivo central de historias clínicas del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Recogida y entrega de documentación en los servicios peticionarios.
- Gestión de préstamos de historias clínicas.
- Gestión de devoluciones de historias clínicas.
- Gestión de series documentales periféricas.
- Gestión de documentación complementaria.

Digitalización de documentación.

En este apartado se incluyen los siguientes procesos:

- Digitalización de historias clínicas pertenecientes a pacientes ingresados con carácter programado y urgente, e historias clínicas en “custodia especial” con petición judicial.
- Recogida de documentación incremental en el hospital.
- Gestión y digitalización de documentación incremental a digitalizar y a conservar.

La prestación del servicio se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en el presente pliego, del que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El adjudicatario no podrá subcontratar todo o parte del objeto del contrato.

1.2. Descripción de la situación actual de la documentación

DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

El archivo central del Hospital Universitario 12 de Octubre está compuesto por un número de **1.325.064** historias clínicas, aproximadamente, distribuidas en las siguientes series documentales:

- a) **Archivo activo A:** constituido por, aproximadamente, **370.880** historias clínicas. Este archivo se encuentra ubicado en instalaciones de la empresa actual adjudicataria del servicio de gestión integral del archivo de documentación clínica.
- b) **Archivo pasivo B:** constituido por, aproximadamente, **954.184** historias clínicas. Este archivo se encuentra ubicado en las instalaciones del actual adjudicatario del servicio de gestión integral del archivo de documentación clínica.
- c) **Archivo de documentación incremental C:** constituido por, aproximadamente, **128.400** partes. Este archivo se encuentra ubicado en instalaciones del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- d) **Archivo periférico activo D:** constituido por, aproximadamente, **105.840** historias clínicas. Este archivo se encuentra ubicado en instalaciones de la empresa actual adjudicataria del servicio de gestión integral del archivo de documentación clínica.
- e) **Archivo de documentación incremental E:** crecimiento en los últimos 18 meses.

La documentación ocupa alrededor de 24.634 metros lineales, distribuidos del siguiente modo:

- a) Archivo A: 6.600 metros lineales.
- b) Archivo B: 15.100 metros lineales.
- c) Archivo C: 360 metros lineales.
- d) Archivo D: 1.900 metros lineales.
- e) Archivo E: 674 metros lineales

OTROS DATOS A TENER EN CUENTA

- Nº de viajes a realizar entre el archivo central externo y el Hospital Universitario 12 de Octubre: un viaje al día, en días laborables de lunes a viernes.
- Nº de historias clínicas a entregar en el Hospital Universitario 12 de Octubre: entre 30 y 50 historias clínicas al día, en días laborables de lunes a viernes.
- Nº de documentos a conservar, no digitalizables: entre 550 y 600 documentos al día, en días laborables de lunes a viernes.
- Nº de documentos a digitalizar: 350 documentos al día, en días laborables de lunes a viernes.
- Crecimiento en los próximos 24 meses: 900 metros lineales.

2. CONTENIDO DEL SERVICIO

2.1. Instalaciones

El adjudicatario dispondrá de las instalaciones adecuadas para el cumplimiento de las presentes condiciones técnicas para la custodia, digitalización y gestión del archivo central, con todas las garantías legales al respecto y el cumplimiento de la normativa legal aplicable vigente.

En el momento de la valoración de las ofertas técnicas, las empresas licitadoras dispondrán de instalaciones adecuadas para la prestación del servicio que cumplan los siguientes requisitos:

- o Estar ubicadas a una distancia que permita entregar una solicitud de documentación en formato físico en 90 minutos.
- o Disponer, como mínimo, de 25.534 metros lineales de estantería para albergar la documentación clínica actual y su posible crecimiento.

2.2. Equipamiento informático

En el momento de la valoración de las ofertas técnicas, las empresas licitadoras dispondrán de:

- a) Software adecuado para la ejecución de los procesos de digitalización de documentación clínica.
- b) Software de gestión de las series documentales pasivas.

- c) Hardware necesario para la gestión integral del servicio.
- d) Hardware necesario para el proceso de digitalización.

Contando, como mínimo, con los siguientes requisitos.

A) SOFTWARE DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación que consideren necesaria para la justa evaluación del programa de digitalización que propongan incluyéndose una demostración práctica in situ del mismo en el proceso de selección, ya que el programa deberá de estar operativo con todos sus requerimientos para su uso el primer día de comienzo del servicio. Las empresas admitidas a licitación aportarán el hardware y el hospital los documentos anonimizados para la realización de la prueba.

La digitalización deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas desde su recogida en el Hospital.

El software de digitalización deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- Sistema experto con aprendizaje progresivo que permite la identificación automática de Tipos de Documento sin la alteración física de la documentación al no incluir etiquetado ni ningún tipo de marca.
- Indexación de la documentación asociándola a la actividad asistencial del paciente registrada en el Sistema de Información Hospitalario (HIS).
- Adaptación de las etiquetas necesarias para la indexación de la documentación en función del tipo de episodio con el que se corresponde.
- Agrupación de los documentos conforme a los criterios establecidos por el hospital tomando como base su tipología u otros ítems de información.
- Flexibilidad en la granularidad de las entidades objeto de la digitalización: número de historia clínica, dossier, carpeta de episodio, evolutivos e informes.
- Sistema con posibilidad de establecer procesos automáticos de control de calidad para la validación de la indexación contra el HIS.
- Posibilidad de establecer diferentes flujos de trabajo orientados a la estructura de cada serie documental:
 - Digitalización masiva de historias clínicas.
 - o Programadas.
 - o Urgentes.
 - Digitalización de documentación incremental.

- > Control de acceso y versionado de los documentos exportados a la Historia Clínica Electrónica (HCE).
- > Diversidad de modelos de integración con HIS, HCE u otros Sistemas de Información basándose en Servicios Web, mensajería HL7, conectores JDBC, etc.
- > Integración con el Sistema de Información Hospitalario HP CIS en, al menos, un hospital dependiente del Servicio Madrileño de Salud.
- > Integración con el software corporativo (gestor documental) del Hospital.
- > Cumplimiento de los estándares de las normas de interoperabilidad (NTI).
- > Realización de un registro único por hoja sin etiquetado.
- > Disposición de un sistema alternativo de backup con la información accesible en tiempo real para el Hospital.
- > Posibilidad de desarrollo de nuevas funcionalidades tomando como base las necesidades del proyecto.

B) SOFTWARE DE GESTIÓN DE SERIES DOCUMENTALES PASIVAS

Con el fin de garantizar la correcta gestión de las series documentales no registradas en el HIS del hospital, las empresas licitantes garantizarán y mostrarán la disponibilidad de una aplicación de gestión de dossiers, detallando la funcionalidad de la misma.

La Base de Datos de esta aplicación deberá poder integrarse con el HIS del hospital.

c) HARDWARE

Será por cuenta del adjudicatario la puesta a disposición de los elementos informáticos necesarios para la ejecución del servicio en los términos establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.

2.3. Elementos de transporte y reparto

La empresa adjudicataria dispondrá de los vehículos de transporte necesarios para la prestación satisfactoria del servicio. El adjudicatario dispondrá, además, de los elementos de transporte interno y unidades de reparto que sean necesarios y adecuados para el correcto cumplimiento del servicio.

3. CONTROL Y MANTENIMIENTO

Serán obligaciones del adjudicatario:

- Descripción de los controles de acceso a la información.
- Control de la seguridad lógica de la información.
- Trazabilidad de la documentación y gestión de registro de acciones.
- Mantenimiento de hardware.
- Soporte técnico de hardware y software.
- Garantizar la confidencialidad de la información documental en toda la extensión que la legislación vigente recoja.
- Conservar y custodiar la documentación contenida en historia clínica según protocolos de conservación y legislación vigente.
- Controles de calidad de cada una de las tareas que componen los procesos de custodia, gestión y digitalización de historias clínicas.
- Elaborar un informe mensual de actividad del servicio, con los parámetros y formato que defina el responsable del SADC.
- Cuantas otras que, en orden a la correcta ejecución de los procesos de custodia, gestión y digitalización le sean encomendadas por la Dirección del Centro.
- El adjudicatario realizará, al menos una vez al año, una auditoría de ubicación de las historias clínicas de acuerdo con los criterios que determine el hospital.
- La Dirección del Centro llevará a cabo cuantos controles estime pertinentes respecto a la prestación del servicio.

4. RECURSOS

4.1. Recursos Humanos

Las empresas licitadoras especificarán en su oferta la composición y cualificación del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio.

- Relación de personal

Para la realización de los trabajos que son objeto de concurso, el licitador propondrá una relación del personal que destinará, con plena dedicación, para la realización del servicio. Este personal será propio de la empresa y terminará su servicio en el Centro simultáneamente a la finalización del contrato. Al menos el 80% de los trabajadores propuestos contarán con una experiencia mínima de tres años en la ejecución de servicios de digitalización o gestión de archivos clínicos, en los mismos términos que los exigidos en el presente pliego. La empresa

ofertante certificará la experiencia de los trabajadores referenciando los hospitales en los que se acredite dicha experiencia.

- Responsable directo

Deberá contar, al menos, con un responsable directo destinado in situ en el archivo de historias clínicas, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, la dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal. El responsable directo propuesto contará con una experiencia mínima de cinco años en la ejecución de servicios de digitalización o gestión de archivos clínicos, en los mismos términos que los exigidos en el presente pliego. La empresa ofertante certificará la experiencia del responsable propuesto referenciando los hospitales en los que se acredite dicha experiencia.

- Organización

En su oferta, el licitador definirá de forma detallada los procesos que proyecta poner en práctica para el mejor cumplimiento del servicio, teniendo en cuenta las singularidades del hospital, y expresará la composición y cualificación de cada uno de los efectivos que destinará al servicio.

- Sustituciones

En caso de enfermedad, vacaciones y otras situaciones que impliquen la ausencia del trabajador del puesto de trabajo, la empresa adjudicataria tomará medidas oportunas con el objeto de mantener siempre el número total de trabajadores contratados, respetándose asimismo, su distribución y especialidades.

4.2. Recursos materiales

La empresa adjudicataria dispondrá de la infraestructura y equipamiento preciso para la correcta organización y gestión del servicio, no permitiendo que el deterioro del mismo produzca ningún tipo de minoración en la calidad del servicio prestado. En cualquier caso cumplirá, como mínimo, con los requisitos detallados en el punto 2.1 de este pliego técnico.

La empresa adjudicataria dispondrá de todos los medios, procedimientos y sistemas de seguridad que resulten precisos en cumplimiento de la normativa legal vigente y de la prudencia debida, en consideración de las especiales características del material y la trascendencia de la información contenida en la documentación clínica custodiada.

La empresa dispondrá del número necesario de vehículos equipados adecuadamente para el transporte de historias clínicas y sus conductores para garantizar el transporte de las historias clínicas solicitadas y cumplir los tiempos máximos marcados. La empresa deberá garantizar la máxima seguridad de las historias clínicas que evite extravíos, cesiones no permitidas o deterioros de la documentación clínica total o parcial, y que garantice además el cumplimiento en todos sus extremos de la legislación vigente.

4.3. Recursos tecnológicos

Será por cuenta de la empresa adjudicataria el hardware y software necesario para realizar el proceso de digitalización.

5. CALIDAD DEL SERVICIO

Lo hasta aquí requerido en cuanto a procesos, recursos y organización debe considerarse como medios para conseguir la finalidad pretendida por el presente concurso, y en consecuencia serán exigidos y valorados como grado de cumplimiento y calidad del servicio.

Por la importancia que tienen en el objetivo final pretendido, dos parámetros tendrán la consideración de críticos en cuanto a la calidad del servicio se refiere:

- Tiempo de respuesta 1, definido como el tiempo transcurrido entre la solicitud de la historia clínica y la entrega de la misma. Deberá ser, como máximo, de 2 horas.
- Tiempo de respuesta 2, definido como el tiempo transcurrido entre la solicitud de la historia clínica y la exportación de la documentación digitalizada. Deberá ser. Como máximo, de 90 minutos.
- Garantía de la trazabilidad del proceso de digitalización, de forma que la imagen digital final sea una copia electrónica fiel del documento original.

6. UNIFORMIDAD

Será obligación del contratista uniformar por su cuenta a todo el personal durante las horas que realice el servicio, debiendo ir provisto de una placa de identificación colocada en lugar visible.

En todo caso la Dirección del Centro podrá convenir modificaciones de uniformidad con la empresa adjudicataria.

7. DEPENDENCIA FUNCIONAL

El personal del archivo de historias clínicas dependerá funcionalmente del Director Gerente del hospital o de la persona que él mismo designe al efecto.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de poder solicitar la sustitución de cualquier persona del servicio cuando existan causas que lo justifiquen o el desempeño de su actividad no resulte satisfactorio. Cualquier petición realizada mediante escrito dirigido a la empresa adjudicataria deberá resolverse en un plazo no superior a las 48 horas siguientes, no suponiendo gasto adicional alguno.

8. RESPONSABILIDAD

8.1. Responsabilidad laboral

La responsabilidad empresarial de los trabajadores que presten los servicios de digitalización y gestión del archivo de historias clínicas será, en todos los órdenes jurídico-legales, de la empresa que resulte adjudicataria. Por ello, la relación de los mismos con el hospital, salvo cuestiones de funcionalidad del servicio, será intermediada por la empresa adjudicataria que los tenga contratados y sin que en ningún caso pueda deducirse para dicho hospital obligación alguna de tipo laboral, civil y administrativa frente a los mismos.

El contratista se obligará al cumplimiento, bajo su exclusiva responsabilidad, de las disposiciones vigentes sobre relaciones laborales, seguridad social y cualquier otra de carácter general.

8.2. Responsabilidad Civil

La empresa contratista asumirá exclusivamente para sí la responsabilidad civil que pueda derivarse de los daños corporales o materiales causados al Hospital Universitario 12 de Octubre o a terceros, por acción y omisión que puedan derivarse de la prestación del servicio, para lo cual formalizará una póliza de seguros como garantía de responsabilidad civil en la cuantía que se establezca en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

8.3. Responsabilidad legal en materia de Protección de Datos de Carácter Personal

- La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.
- El adjudicatario como encargado del tratamiento, tal y como se define en la letra g) del artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, declara expresamente que conoce quedar obligado al cumplimiento de lo dispuesto en la citada LOPD y especialmente en lo indicado en sus artículos 9,10 y 12, adoptando las medidas de seguridad que le correspondan según el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de desarrollo de la LOPD.
- Igualmente, serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia, y aquellas normas del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de desarrollo de la LOPD.

- La empresa adjudicataria declara expresamente que conoce quedar obligada al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y, expresamente, en lo indicado en su artículo 10, en cuanto al deber de secreto, así como lo dispuesto en la Ley 8/2001 de la Comunidad de Madrid y, especialmente, lo indicado en su artículo 11. La empresa adjudicataria se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen.
- La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligado a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.
- Los licitadores aportarán una memoria descriptiva de las medidas que adoptarán para asegurar la confidencialidad e integridad de los datos manejados y de la documentación facilitada. Asimismo, el adjudicatario deberá comunicar al organismo contratante, antes de transcurridos siete días desde la fecha de notificación de la adjudicación, la persona o personas que serán directamente responsables de la puesta en práctica y de la inspección de dichas medidas de seguridad, adjuntando su perfil profesional.
- Si la empresa adjudicataria aporta equipos informáticos, una vez finalizadas las tareas el adjudicatario, previamente a retirar estos equipos, deberá borrar toda la información utilizada o que se derive de la ejecución del contrato mediante el procedimiento técnico adecuado. La destrucción de la documentación de apoyo, si no se considera indispensable, se efectuará mediante máquina destructora de papel o cualquier otro medio que garantice la ilegibilidad, efectuándose esta operación en el lugar donde se realicen los trabajos.
- La documentación se entregará al adjudicatario para el exclusivo fin de la realización de las tareas objeto de este contrato, quedando prohibido para el adjudicatario y para el personal encargado de su realización, su reproducción por cualquier medio y la cesión total o parcial a cualquier persona física o jurídica. Lo anterior se extiende asimismo al producto de dichas tareas.
- El adjudicatario se compromete a no dar información y datos proporcionados por el organismo contratante para cualquier otro uso no previsto en el presente pliego. En particular, no proporcionará, sin autorización escrita del organismo contratante, copia de los documentos o datos a terceras personas.
- Todos los estudios y documentos elaborados durante la ejecución del presente contrato serán propiedad del organismo contratante, quien podrá reproducirlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor de los trabajos.
- Específicamente, todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo del contrato resultante de la adjudicación del presente procedimiento abierto, corresponden únicamente al organismo contratante.

- El resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (papel, fichas, discos externos, etc.) serán propiedad del organismo contratante.

9. TRASPASO DE SERVICIO ENTRE EMPRESAS ADJUDICATARIAS

Si la empresa adjudicataria del actual concurso fuera otra diferente a la que actualmente realiza el servicio, la adjudicataria deberá asumir el coste derivado de los trabajos de traslado de la documentación existente en ese momento. En este sentido, se abonará a la actual adjudicataria, por un importe máximo de 9,00 euros más IVA por metro lineal de documentación custodiada en sus instalaciones, en compensación por las labores de embalaje de la documentación en los contenedores que suministre la nueva empresa y puesta a disposición para su traslado.

La nueva empresa adjudicataria asumirá también la obligación de recoger la documentación en la entrada de los locales donde se encuentra actualmente, trasladarla y ubicarla en sus instalaciones, en las condiciones necesarias para garantizar el servicio, de tal manera que garantice que la actividad asistencial y otras vinculadas del Hospital, no se vean afectadas en ningún caso y por tanto sin repercusión asistencial alguna por este proceso de traslado.

Finalizado el contrato, en caso de adjudicación a un nuevo contratista, el adjudicatario deberá poner a disposición del siguiente adjudicatario en la entrada de la instalación donde se encuentre y en condiciones óptimas para ser transportada, toda la documentación en depósito. Los gastos por la prestación de puesta a disposición serán abonados, en caso que proceda, tras la entrega efectiva de la documentación, siendo el importe de esta prestación de 9 euros más IVA por metro lineal.

El plazo de ejecución del traslado no podrá ser superior a quince días contados desde la fecha de entrada en vigor del contrato.

En ningún caso, el proceso de traslado implicará coste alguno para el Hospital.

Madrid, 28 de marzo de 2017

EL DIRECTOR DE PLANIFICACIÓN



Fdo.: Pablo Serrano Balazote

Fdo.: Dr. Pablo Serrano Balazote

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

EL JEFE DE SERVICIO DE ADMISIÓN

Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA



Fdo.: Angel Moreno González

JEFE DE SERVICIO