

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DEPÓSITO CUSTODIA Y GESTIÓN INTEGRAL DEL ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, ACTIVA Y PASIVA, Y DEL ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID Y DE SUS CENTROS DE ESPECIALIDADES. P.A. 2017-4-036

1.- OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Introducción.

El servicio que se regula por el presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto:

- La custodia y gestión del Archivo Central de Historias Clínicas (activas y pasivas) del HCSC, entendiéndose como tal todas las Historias generadas en el propio centro así como los diferentes C.E.P. y anejos. Se entiende por gestión del archivo la depuración, organización, mantenimiento, distribución y custodia de la documentación clínica.
- Se entiende por "Documentación Clínica" según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: "el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial".
- La custodia y gestión de la información administrativa de los servicios de Personal (expedientes del personal), Gestión Económica, Contratación (expedientes de contratación), Atención al paciente, Facturación, Farmacia y Almacén.

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.

La totalidad de estas prestaciones constituye un único servicio que será adjudicado a una única empresa, sin que por tanto, exista división por lotes.

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

1.2.- Centros de distribución de la documentación.

La documentación se distribuirá a los siguientes centros:

- Hospital Clínico San Carlos
- C.E.P. Avenida de Portugal
- C.E.P. Modesto Lafuente
- Centros de Salud Mental de: Las Águilas, Galiana, Centro y Ponzano.

Ocasionalmente, a otros centros de la Red Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

El volumen actual diario de movimientos es de 10.500.

2.- CONTENIDO DEL SERVICIO

2.1.- Instalaciones.

El adjudicatario dispondrá de las instalaciones adecuadas para el cumplimiento de las presentes condiciones técnicas para la gestión del Archivo Central (activo y pasivo), con todas las garantías legales al respecto y el cumplimiento de la normativa legal vigente, con los siguientes requisitos:

- Estar ubicadas a una distancia que permita cumplir los requerimientos del presente pliego. Las Historias Clínicas solicitadas cualquier día del año, las 24 horas por el Servicio de Urgencias o desde aquellos otros puntos de control que tengan el carácter de "urgentes", se atenderán inmediatamente y se entregarán en mano al solicitante en un plazo máximo de 45 minutos.
- Disponer, como mínimo, de 24.500 metros lineales de estanterías para albergar la documentación clínica actual (aproximadamente 2.500.000 historias clínicas) y la que se incremente durante la duración de este contrato.
- Disponer, de vigilancia física, las 24 horas al día.

2.2.- Equipamiento informático.

Las empresas licitadoras dispondrán del software adecuado para la ejecución de los procesos de digitalización de documentación clínica activa y pasiva, del software de gestión de las series documentales pasivas, así como del hardware necesario para la gestión integral del servicio.

A.) SOFTWARE DE DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS REGISTRADAS EN EL HIS

Con el fin de garantizar la posibilidad de transformación del soporte de la información físico a digital, cuando el hospital inicie el proceso de cambio a historia clínica electrónica, las empresas licitantes garantizarán y mostrarán la disponibilidad de las herramientas informáticas de 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. Las empresas admitidas a licitación aportarán el hardware y el hospital los documentos anonimizados para la realización de la prueba.

El software de digitalización cumplirá, 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 cliente en base a su tipología u otros ítems de información.
- Flexibilidad en la granularidad de las entidades objeto de la digitalización: NHC, 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.
 - Programadas.
 - Urgentes.
 - Digitalización de documentación incremental.
- Control de acceso y versionado de los documentos exportados a la Historia Clínica Electrónica (HCE). En su caso control de accesos a la documentación y trazabilidad de esos accesos con posibilidad de realizar estadísticas y auditorías de manera automática.
- Diversidad de modelos de integración con HIS, HCE u otros Sistemas de Información en base a Servicios Web, mensajería HL7, conectores JDBC y aquellos otros necesarios para el proyecto.
- Posibilidad de desarrollo de nuevas funcionalidades en base a las necesidades del proyecto.

Estando el hospital incurso en un proyecto de migración hacia la Historia Clínica Electrónica, el adjudicatario deberá tener en cuenta la forma y posibilidades de indexar la documentación a la historia clínica del paciente según los modelos de historia clínica electrónica implantados en los hospitales del SERMAS. Concretamente HCIS de HP y SELENE de CERNER, según los comentarios realizados por ellos y que se muestran en los siguientes apartados a y b respectivamente.

A.- Si el proveedor elegido para la HCE de este hospital es DXC (con su sistema HCIS), a continuación se indican los comentarios proporcionados por el proveedor a la hora de incluir documentación asociada a la HC del paciente:

- Se puede usar cualquier formato. Se utiliza habitualmente pdf porque otros formatos obligarían a montar un plugin en el navegador sobre el que se abre HCIS para su visualización. Además es el formato utilizado y necesario para la visualización de informes en la integración de la comunidad con HORUS.
- Los informes pueden relacionarse tanto a Pedido, Petición y Episodio, en el caso de que no exista ninguno de los anteriores identificadores, puede colgarse del NHC del paciente (con la configuración correspondiente). En la medida de lo posible es recomendable que se identifiquen los informes, al igual que se identifican los pacientes, episodio, pedidos,... para evitar errores.

- HCIS no es un gestor documental, por lo que, aunque da la posibilidad de guardar informes en su BBDD, no es lo recomendable. Diferentes maneras de gestionar el informe a la hora de visualizarlo en HCIS bien por url de acceso o punteros a directorios compartidos.
- No existe un tamaño máximo que HCIS limite para recibir informes, pero la recomendación es que una departamental no mande un informe de más de 500Kb (esto no quiere decir que todos los informes de la departamental sean de 500kb).
- Los informes son integrados con ORU^R01 versión HL7 V2.X. El identificador único del informe lo da HCIS, lo que si tiene que estar definido es un identificador de prueba, que en este caso se debe corresponder con una obx de informe. No es obligatorio que las departamentales envíen el identificador del informe, de hecho lo normal es que no lo hagan, pero eso genera errores al modificar el contenido de los informes, sobre todo si un mismo pedido o episodio puede tener varios informes de la misma tipología. En la medida de lo posible es recomendable que se identifiquen los informes, al igual que se identifican los pacientes, episodio, pedidos,... para evitar errores
- Para la modificación y versionado de informes el identificador de informe lo da HCIS, por lo que la departamental lo desconoce, pero sí que tiene que venir informado por ejemplo con el código de pedido, tipo de prueba, autor del informe, fecha, que identifiquen el informe con el que estamos trabajando. Esto internamente permite que HCIS, según configuración, gestione el informe (versionando o modificando el mismo).

B.- Si el proveedor elegido para la HCE de este hospital es CERNER (con su solución SELENE), los comentarios proporcionados por el proveedor para incluir documentación asociada a la HC del paciente:

- La información externa digitalizada se puede almacenar al menos de 3 formas distintas:
 - Subir los datos a base de datos con 'Doc. Digitalizada'. En este caso, para cada documento tiene un identificador único, un nombre, tipo, servicio ... ,además de admitir una estructura de carpetas para estructurar mejor las consultas. En este caso no existe control de versiones 'explicito, salvo que se indiquen en el nombre del documento o carpetas (se puede controlar que no se puedan borrar/modificar, para que existan todas las versiones de documentos).
 - Subir los datos como una referencia a un documento almacenado en una url o ruta física, con 'Doc. Digitalizada' o con un formulario clínico (con un indicador tipo URL). En este caso es todo casi igual que el caso anterior, pero no se almacena información en la Base de Datos.
 - Acceso con Applauncher, abriendo una ruta física en función del NHC seleccionado. En esta modalidad, se abre una carpeta que gestiona el hospital con los id, códigos, controles de versiones que estimen.

- Los documentos externos pueden ser generados en cualquier formato que después pueda ser visualizado pdf, jpg, gif, doc, ppt...
- La documentación externa se relaciona a nivel de HCE (la información de proceso-acto clínico no se guarda).
- Selene no es un gestor documental, por lo que, aunque da la posibilidad de guardar informes en su DDBB, no es lo recomendable.
- El tamaño máximo de informe sólo está limitado para el caso en el que los documentos sean almacenados en la base de datos. Esta limitación se fija por parametrización para evitar el crecimiento desproporcionado de la BBDD. En los otros casos, al ser sólo referencias de rutas, no existe ningún límite de tamaño.
- Los modelos de integración de documentos externos utilizados hasta el momento en los sistemas Selene no utilizan mensajería. Si se desea un modelo basado en mensajería deberíamos moverlo como petición de cambio. En opinión del proveedor, de esta forma se generarían demasiados mensajes "pesados" lo cual va a generar problemas en el rendimiento normal de la mensajería y de los motores de Integración.
- El sistema se encarga de definir una referencia única para cada documento externo.

B.) SOFTWARE DE GESTIÓN DE SERIES DOCUMENTALES PASIVAS NO REGISTRADAS EN EL SISTEMA DE INFORMACION DE GESTION DE PACIENTES DEL HOSPITAL (HIS)

Con el fin de garantizar la correcta gestión de las series documentales no registradas en el HIS hospitalario, las empresas licitantes garantizarán y mostrarán la disponibilidad de una aplicación específica de gestión de dossiers clínicos que contemple, como mínimo, la siguiente funcionalidad:

- Impresión de listados de peticiones, morosos, reclamaciones de HH.CC. prestadas, etc.
- Módulo web de peticiones de dossiers.
- Préstamo de dossiers
- Recuperación de dossiers
- Inventariado
- Corrección de duplicados.
- Gestión de morosos.
- Integración de series documentales periféricas.
- Reclamación de Historias Clínicas prestadas.
- Estadísticas...

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.

En el caso de la entrega y recogida de documentación en los centros asistenciales cuya actividad sea dependiente del Hospital Clínico San Carlos (hospital, centros de especialidades periféricos y centros de salud mental) y aquéllos ocasionales, el acceso siempre será por las propias instalaciones de cada centro por los accesos que se les asigne y no pudiendo utilizar otros accesos de terceros.

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.

Las características de los cajetines de reparto interno serán, como mínimo, las siguientes:

- El peso unitario no superará los 1,6 kg.
- Han de ser sólidos para evitar astillamientos y con las esquinas romas.
- Deberán reponer automáticamente los cajetines que estén deteriorados.
- El número de Historias en cada cajetín variará dependiendo del grosor de las mismas, existiendo la holgura necesaria para que se pueda realizar la extracción manual.

2.4.- Consumibles.

El adjudicatario suministrará los sobres-contenedor en tamaño terminado de 49 x 38cm, impresos en offset con el anagrama del Centro y el texto diseñado por la dirección del hospital de papel Tex Layner de 250-280 gr/m² u otro superior o bien de plástico con las características técnicas adecuadas, en la cantidad que fuese necesaria para albergar las historias clínicas de nueva creación y la sustitución de las deterioradas.

El adjudicatario suministrará, asimismo, las etiquetas identificativas necesarias de los sobres contenedor.

2.5.- Servicio de Gestión.

Previo a comenzar el proceso de gestión de la documentación clínica, se reunirá la empresa adjudicataria con la dirección del centro para recibir las instrucciones operativas de proceder.

La gestión del Archivo Activo se realizará atendiendo a las siguientes directrices:

2.5.1.- Gestión informática

Toda la gestión del archivo en lo referente a la documentación clínica (solicitante, préstamo, envío, devolución, etc.) se hará utilizando el programa informático del hospital HIS), que se encuentra oficialmente registrado cumpliendo la normativa legal de protección de datos; los empleados de la empresa del archivo que en el

desempeño de sus funciones hagan uso de este programa, cumplirán los requisitos de seguridad exigidos por el hospital.

En el caso de las series documentales no registradas en el HIS hospitalario, las empresas licitantes garantizarán y mostrarán la disponibilidad de una aplicación de gestión de dossiers que contemple como mínimo, la funcionalidad detallada en el apartado 2.2. B del presente pliego.

2.5.2.- Petición

La solicitud de la documentación clínica se realizará por los cauces y plazos marcados por la dirección del centro.

Diariamente se imprimirán los listados de los pacientes con asistencia programada: consulta y hospitalización.

2.5.3.- Búsqueda

Todas las Historias Clínicas solicitadas al Archivo serán localizadas por el personal de la empresa adjudicataria, cualquiera que sea su ubicación.

Las Historias Clínicas provisionalmente extraviadas serán objeto de reconstrucción, debiendo estar específicamente identificadas como "Historias Clínicas de reconstrucción", de tal forma que cualquier usuario de la misma tenga constancia de su situación.

Diariamente el Archivo hará una búsqueda selectiva de las Historias Clínicas no devueltas según los criterios que les marquen los responsables del Servicio de Admisión y Documentación Clínica del hospital.

2.5.4.- Distribución

La distribución de Historias Clínicas desde el Archivo Central a los distintos usuarios, se realizará garantizando al máximo la seguridad y confidencialidad de la documentación clínica ante terceros y atendiendo a las siguientes directrices:

a) Solicitudes programadas:

Las Historias Clínicas que se soliciten con la antelación establecida para consultas programadas u otra asistencia, deberán ser entregadas al servicio peticionario antes de las 14:30 horas del día anterior a la cita, para la asistencia en horario de mañana. Para las consultas que se realicen por la tarde su distribución se realizará antes de las 9:00 horas del día anterior. Esta planificación horaria podrá ser cambiada por el Jefe del Servicio de Admisión y Documentación Clínica y comunicada al responsable directo de la empresa adjudicataria en el hospital.

Cuando un usuario tenga programadas varias consultas o unidades asistenciales, en el mismo día, se entregará la Historia Clínica al servicio donde tuviera la primera cita por cronología, notificándose al primero la existencia de una segunda cita. A la segunda consulta, se le notificará que la Historia Clínica se encuentra en otro servicio.

Las Historias solicitadas de pacientes ingresados, se servirán en las plantas de acuerdo con el circuito establecido.

El personal del Archivo se encargará de que la Historia Clínica siga el orden secuencial establecido.

b) Solicitudes no programadas:

La distribución de Historias Clínicas correspondiente a consultas u otra actividad no programada, se realizará de acuerdo con las directrices marcadas por la Dirección del Centro. Inicialmente y como mínimo se garantizarán tres momentos de reparto por la mañana (a las 10:30, 11:30, 13:00 h y dos momentos de reparto por la tarde (a las 16:00h. y a las 18:00h.). Esta planificación horaria podrá ser cambiada por el Jefe del Servicio de Admisión y Documentación Clínica y comunicada al responsable directo de la empresa adjudicataria en el hospital.

c) Solicitudes urgentes:

Las Historias Clínicas solicitadas cualquier día del año, las 24 horas por el Servicio de Urgencias o desde aquellos otros puntos de control que tengan el carácter de "urgentes", se atenderán inmediatamente y se entregarán en mano al solicitante en un plazo máximo de 45 minutos.

La empresa adjudicataria dispondrá de equipos en funcionamiento permanente con tecnología telemática adecuada para enviar al centro sanitario solicitante la documentación clínica demandada cuando el soporte documental lo permita (ejemplo: papel, imagen u otros); la razón estriba en garantizar la llegada al centro sanitario de la información clínica necesaria si hubiera excepcionalmente algún problema para transportarlo físicamente o fuera imprescindible disponer de ella en menor tiempo. El uso de este sistema se considera excepcional y no sustituye al suministro físico habitual.

En todos los casos, las Historias Clínicas solicitadas por los usuarios autorizados, se entregarán en el plazo y lugar que se determinen por la Dirección del hospital.

2.5.5.- Recepción

a) Historias Clínicas prestadas

Las Historias Clínicas prestadas serán retiradas por el personal de la empresa adjudicataria en los mismos puntos de distribución donde fueron entregadas, retornándolas al Archivo Central en el momento que finalice el proceso asistencial o tras los plazos que marque el Centro.

Queda a libre decisión de la Dirección del Centro, la implantación de la verificación por el personal de la empresa adjudicataria de la recepción "in situ" de cada registro documental prestado.

El personal del Archivo de Historias Clínicas efectuará un control exhaustivo de las Historias Clínicas no devueltas, reclamándolas semanalmente (una vez vencido el plazo máximo estipulado de préstamo) a los responsables de la petición. En el supuesto de que la Historia Clínica no sea devuelta, se requerirá informe por el que se justifique las causas de la devolución.

Al menos, mensualmente el archivo realizará una batida de recogida de todas las Historias morosas por las Unidades prestatarias.

En ningún caso el Archivo esperará a una nueva cita asistencial del paciente para reclamar y rastrear la Historia no devuelta, sino que lo hará cumplido cada plazo máximo de préstamo según marque la Dirección del Centro.

Semanalmente el Archivo emitirá un informe con la relación de las Historias no devueltas por Unidad Peticionaria, referido al corte de 15 días previos y mensualmente el cierre del mes anterior (sujetos a modificación por el Centro).

b) Historias Clínicas de nueva creación

La empresa adjudicataria suministrará y creará diariamente los sobres-contenedor, etiquetas de colores, etiquetas de código de barras y carpeta externa según modelo del Centro, para las Historias Clínicas de nueva creación, consecuencia de la actividad asistencial diaria o debido a la organización.

Las Historias recibidas en el Archivo deberán estar correcta y definitivamente archivadas el mismo día de haber sido devueltas.

Asimismo, el personal de la empresa se encargará de recoger e integrar diariamente la documentación adicional, que se genere de forma aislada (pruebas especiales, anatomías patológicas, placas radiográficas, etc.) en la Historia Clínica correspondiente.

La documentación clínica solicitada se entregará en los puntos que determine el responsable del Servicio de Admisión y Documentación Clínica (S.A.D.C.) del Hospital Clínico San Carlos.

3.- CONTROL Y MANTENIMIENTO

Serán obligaciones del adjudicatario:

- Depurar los dosieres clínicos.
- Localizar, revisar y resolver diariamente las defunciones.
- Mantener actualizado el fichero de Historias Clínicas.
- Comunicar al responsable del S.A.D.C. los errores o cambios de datos que detecten en un paciente.
- Garantizar la confidencialidad de la información documental en toda la extensión que la legislación vigente recoja.
- Conservar y custodiar la totalidad de la documentación contenida en Historia Clínica.
- Detectarán semanalmente los duplicados y notificarán al responsable del S.A.D.C. lo hallado, para proceder a su corrección e integración con las instrucciones que éste marque.

- Mensualmente el personal del Archivo revisará y comprobará la correcta ubicación de las Historias archivadas (por tramos parciales), siguiendo las directrices que marque el responsable del S.A.D.C.
- La empresa adjudicataria sustituirá los sobres contenedores de Historias cuyo estado deteriorado ponga en peligro la correcta utilización del mismo o la seguridad del contenido, preservando en su destrucción las garantías legales vigentes en materia de protección de datos y también velando por el medioambiente.
- La empresa adjudicataria elaborará un informe mensual de actividad del Servicio, con los parámetros y formato que defina el responsable del S.A.D.C.
- Cuantas otras que, en orden a la correcta ejecución de los procesos de Unificación e Integración y de Gestión, 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 le dicte 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

Como se establece en el Pliego Administrativo, en el supuesto que la empresa licitadora presente la clasificación exigida en dicho Pliego Administrativo, de acuerdo con el Art. 64.2 del TRLCSP, especificará, en la documentación administrativa, con el compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato, los medios personales o materiales suficientes para ello, la composición y la cualificación del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio, que deberá ser:

- Relación de personal

Para la realización de los trabajos que son objeto de Concurso, el adjudicatario propondrá una relación del personal que destinará, con plena dedicación, para la realización del Servicio distribuido para la cobertura de turnos de mañana, tarde y noche. Este personal será propio de la empresa y terminará su servicio en el Centro simultáneamente a la finalización del contrato. Al menos el 70% de los trabajadores propuestos contarán con una experiencia mínima de al menos tres años en la ejecución de servicios de 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, y que deberá ser de la forma siguiente:

- Responsable directo

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

- 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 incluyendo un edificio aislado y no anexo a otro, no dejando que el deterioro del mismo produzca ningún tipo de minoración en la calidad del servicio prestado. Este edificio no podrá ser cambiado por otro en el tiempo de duración de este pliego sin la autorización explícita previa de la Dirección del Hospital. En cualquier caso cumplirá, como mínimo, con los requisitos detallados en el punto 2 de este pliego técnico.

El Hospital dispondrá a disposición de la empresa los medios de comunicación (telefónicos e informáticos) necesarios para la gestión del Archivo.

La empresa adjudicataria dispondrá de todos los medios, procedimientos y sistemas de seguridad y contra incendios, 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 y sus conductores para garantizar el transporte de las Historias Clínicas solicitadas con carácter de urgencias y cumplir los tiempos máximos marcados. Igualmente dispondrá de furgonetas o camiones adecuados para el transporte de las Historias. En ambos casos la empresa deberá garantizar la máxima seguridad de las Historias 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.

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

procedimiento abierto, 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, definido como el tiempo transcurrido entre la solicitud de la Historia Clínica y la entrega de la misma.
- Acreditación y certificación de aseguramiento de la calidad según normas UNE, ISO y otras equivalentes y manual de calidad de la empresa, que se detallan en el epígrafe 6.

6.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR JUNTO CON EL PROGRAMA DE TRABAJO EN EL MOMENTO DEL REQUERIMIENTO.

Las empresas licitadoras deberán aportar junto con el programa de trabajo o proyecto técnico, a presentar en el momento del requerimiento, cuantos datos, información y documentación estimen oportunos y expresamente lo siguiente:

- Proceso de organización y gestión del Archivo:

La documentación concerniente al proceso de gestión del archivo deberá detallar los diferentes procesos de depuración, organización, lucha contra la morosidad, distribución y custodia de las Historias Clínicas que compongan el archivo único del Hospital Clínico San Carlos, detallando cuantos aspectos se especifican en estas prescripciones técnicas. La empresa adjudicataria expresará por escrito sus compromisos de cumplimiento del servicio en los términos descritos en el presente pliego.

- Recursos humanos

Estructura orgánica de la empresa y relación detallada de los efectivos que destinará en el Centro, así como propuesta de cobertura para situaciones de baja por I.T. y periodos vacacionales o de ausencias y plan de formación que la empresa se propone realizar durante la ejecución del contrato.

- Recursos materiales y técnicos

Relación detallada de los recursos materiales, auxiliares y técnicos de que se dispone la empresa y aquellos que se compromete a poner a disposición del Centro para la ejecución del contrato.

Planos y especificaciones técnicas de las instalaciones que la empresa ponga a disposición del centro, así como un documento firmado por la empresa concursante certificando el cumplimiento de todas las medidas de seguridad y la normativa legal vigente, en especial, en materia de seguridad y seguridad contra incendios. Las instalaciones deberán ser de uso exclusivo para la guardia y custodia de documentación.

- Plan de acción para realizar el traslado y reubicación de toda la documentación clínica de la nave actual a otra en el caso de cambio de adjudicatario o de cambio

de edificio y que se haga 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.

- Acreditaciones y certificaciones

Como se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, en el supuesto de que el/los licitador/es elijan presentar la solvencia técnica del Art. 78 TRLCSP: Las empresas licitadoras presentarán los siguientes certificados:

- a) Certificado según norma UNE/ISO 9001:2008 que acredite disponer de un sistema de gestión de la calidad, en cuyo alcance de la certificación esté incluido de forma expresa la prestación de servicios de custodia, gestión, destrucción y digitalización de archivos, según actividad objeto del contrato.
- b) Sistema de Gestión de la Seguridad de Salud en el Trabajo, según Norma OSHAS 18001:2007.
- c) Certificado según norma UNE/ISO 14001:2004 que acredite disponer de un plan implantado de gestión medioambiental, en cuyo alcance de la certificación esté incluido de forma expresa la prestación de servicios de custodia, gestión, destrucción y digitalización de archivos, según actividad objeto del contrato.
- d) Certificado según norma UNE-EN-ISO 22301:2015 que acredite disponer de un sistema de gestión de la continuidad de negocio, en cuyo alcance de la certificación esté incluido de forma expresa la prestación de servicios de custodia, gestión, destrucción y digitalización de archivos, según actividad objeto del contrato.
- e) Acreditación de que sus ficheros están debidamente inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos (artículo 39 de la Ley 5/199, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).
- f) Certificado según norma UNE/ISO 20000-1:2011 que acredite disponer de un sistema de gestión de servicios de tecnologías de la información, en cuyo alcance de la certificación esté incluido de forma expresa la prestación de servicios de custodia, gestión, destrucción y digitalización de archivos, según actividad objeto del contrato.

7.- UNIFORMIDAD

Será obligación del contratista uniformar por su cuenta a todo el personal durante las horas que realice el servicio, debiendo ir previsto 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.

8.- DEPENDENCIA FUNCIONAL

El personal del Archivo de Historias Clínicas dependerá funcionalmente del Jefe de Servicio de Admisión y Documentación Clínica 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 justifique 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.

9.- RESPONSABILIDAD

9.1.- Responsabilidad laboral

La responsabilidad empresarial de los trabajadores que presten los servicios de 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, serán intermediadas 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 administrativa, frente a los mismos.

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

9.2.- Responsabilidad Civil

La empresa adjudicataria asumirá exclusivamente para sí, la responsabilidad civil que pueda derivarse de los daños corporales o materiales causados al Hospital y Centros del Área-7, o a terceros por acción y omisión que puedan derivarse de la prestación el 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 (Apartado 12 de la Cláusula I del Pliego Administrativo).

9.3.- 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. La empresa adjudicataria se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones de que tal norma 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 a partir de la firma 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.

- El/los licitador/es 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/los adjudicatario/s deberán comunicar a "el organismo contratante", antes de transcurridos siete días de la fecha de comunicación 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 los equipos informáticos, 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 y bajo la supervisión de la persona que el hospital determine.

Se han de tomar las medidas que garanticen el efectivo borrado o destrucción de la información que contenía el soporte, de forma que sea imposible recuperar la información que contenía, en cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, y en concreto del artículo 92.4 del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal:

"Siempre que vaya a desecharse cualquier documento o soporte que contenga datos de carácter personal, deberá procederse a su destrucción o borrado, mediante la adopción de medidas dirigidas a evitar el acceso a la información contenida en el mismo o su recuperación posterior".

El borrado o formateado de los datos deberá de ser seguro, a bajo nivel, siguiendo cualquiera de los métodos siguientes:

- Borrado mediante destrucción Física: mediante la combinación de diferentes técnicas se destruye literalmente toda la información contenida en los discos magnéticos.
- Borrado lógico: consiste en la sobre escritura de todo el disco duro mediante la utilización de un patrón al azar de bits, asegurando que, toda la información anteriormente presente es sobre escrita (pisada) por datos nuevos, actualmente, hay diferentes técnicas y mecanismos para proceder a la realización de un borrado "seguro", a continuación, os indicamos varios estándares utilizados para el borrado, los cuales disponen de un "alto" grado de nivel de seguridad en el proceso de borrado lógico de la información:
- North Atlantic Treaty Organization - NATO standard: Es el estándar de borrado de la OTAN , dicho estándar sobre escribe el soporte siete veces. Las primeras seis pasadas son de sobre escritura con valores fijos alternativos entre cada pasada. La séptima pasada sobre escribe con un valor aleatorio.
- Peter Gutmann Secure Deletion: La sobre escritura del soporte se realiza grabando valores aleatorios cuatro veces sobre cada sector. Seguidamente se sobre escribe todo el soporte con valores pseudoaleatorios sobre cada sector durante veintisiete pasadas. Para terminar, se escribirán valores aleatorios durante cuatro pasadas sobre cada sector. En total, se realizan treinta y cinco pasadas de sobre escritura.
- US Department of Defense (DoD 5220.22-M) + Gutmann Method: El estándar consiste en la realización de 35 pasadas, complementables con iteraciones de Mersenne, para agilizar los procesos de borrado seguro mediante la generación de números pseudoaleatorios.

Preferentemente el adjudicatario utilizará el procedimiento de borrado recomendado por la Oficina de Seguridad Informática (OSI) de la Dirección General de Sistemas y Tecnologías de la Información cuyos pasos a continuación se detallan:

Utilizar un live cd de la herramienta DBAN:

Descargar la ISO desde la dirección:

https://sourceforge.net/projects/dban/files/dban/dban-2.3.0/dban-2.3.0_i586.iso/download

Grabar la ISO en un CDROM.

Reiniciar el terminal, y arrancar desde cdrom, F9 o F12 en el menú de la BIOS para elegir el arranque.

Pulsamos la tecla RETORNO (Return / Intro) en el menú principal:

```

Darik's Boot and Nuke

Warning: This software irreversibly destroys data

This software is provided without any warranty, without even the implied
warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. In no event
shall the software authors or contributors be liable for any damages arising
from the use of this software. This software is provided "as is".

http://www.dban.org/

* Press the F2 key to learn about DBAN.
* Press the F3 key for a list of quick commands.
* Press the F4 key to read the Build disclaimer.
* Press the ENTER key to start DBAN in interactive mode.
* Enter autonuke at this prompt to start DBAN in automatic mode.

boot: _
  
```

Elegimos el disco a Formatear:

```

Darik's Boot and Nuke 2.2.5 (beta)

Options
Entropy: Linux Kernel (random)
PRNG:          Pseudo-Random (mt19937as-cok)
Method:        Top Secret
Verify:        Last Pass
Rounds:        1

Statistics
Burntime:
Remaining:
Load Averages:
Throughput:
Errors:

Disks and Partitions
> (ulpi-1 ATA disk UBOX HARDISK 1 A 10GB UB50011d1-d686-470)

P=PRNG M=Method V=Verify R=Rounds, J=Up K=Down Space=Select, F10=Start
  
```

Pulsamos la tecla "M" y elegimos el método "DoD 5220.22-M".

```

Darik's Boot and Nuke 2.2.7 (beta)
-----
Options                               Statistics
Entropy: Linux Kernel (random)         Runtime:
PRNG: Mersenne Twister (mt19937ar-cok) Remaining:
Method: DoD Short                       Load averages:
Verify: Last Pass                      Throughput:
Rounds: 1                              Errors:

----- Wipe Method -----

Quick Erase                            syslinux.cfg: nuke="dwiipe --method dodshort"
BCMP TSSIT OPS-II                      Security Level: Medium (3 passes)
> DoD Short
DoD 5220.22-M
Gutmann Wipe
PRNG Stream

The American Department of Defense 5220.22-M short wipe.
This method is composed of passes 1,2,7 from the standard wipe.

J=Up K=Down Space=Select
  
```

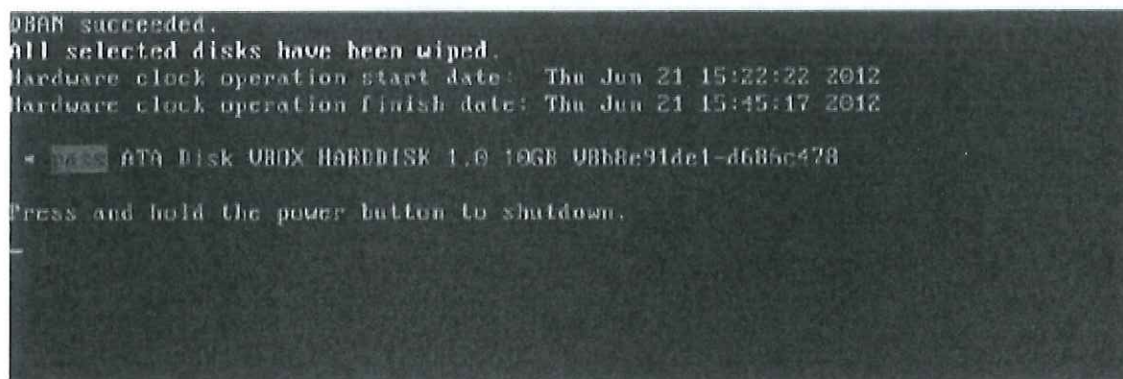
Una vez hemos seleccionado todo, pulsamos F10 para iniciar el formateo a bajo nivel:

```

Darik's Boot and Nuke 2.2.6 (beta)
-----
Options                               Statistics
Entropy: Linux Kernel (random)         Runtime: 00:00:16
PRNG: Mersenne Twister (mt19937ar-cok) Remaining: 00:02:01
Method: Quick Erase                    Load averages: 0.12 0.10 0.03
Verify: Last Pass                      Throughput: 157286 KB/s
Rounds: 1                              Errors: 0

ATA Disk 0BDX HARDISK 1.0 10GB 0Bb0e91de1-d605c478
110.70%, round 1 of 1, pass 0 of 01 blanking1 1152286 KB/s1
  
```

Cuando el proceso de Formato haya acabado, el software nos mostrará:



Son necesarias evidencias del borrado de los discos (Captura de pantalla o foto de la pantalla), para el seguimiento adecuado del tratamiento de la información que el adjudicatario ha de aportar.

En caso de querer utilizar otro procedimiento deberá ser aprobado por la citada Oficina de seguridad informática (OSSI)

- 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/los adjudicatario/s se comprometen 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 de "el 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 de "el organismo contratante", quien podrá reproducirlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el/los adjudicatario/s autor/es de los trabajos.
- Específicamente, todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programadas de ordenador desarrollados al amparo del contrato resultante de la adjudicación del presente procedimiento abierto, corresponden únicamente a "el organismo contratante".
- El resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (papel, fichas, disquetes, etc.) serán propiedad del "organismo contratante".

10.- TRASPASO DE SERVICIO ENTRE EMPRESAS ADJUDICATARIAS

Si la empresa adjudicataria del presente Procedimiento Abierto 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 este sentido la empresa adjudicataria se hará cargo de todos los gastos resultantes.

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 contratista en la entrada de la instalación donde se encuentre y en **condiciones óptimas para ser transportada, toda la documentación en depósito.**

El plazo de ejecución del traslado no podrá ser superior a 5 días contados desde la fecha de entrada en vigor del contrato y garantizando siempre que no se vea afectada la actividad del hospital.

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

11.- COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY 42/2010

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de las prohibiciones establecidas en la "Ley 42/2010, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco", del personal encargado de realizar los trabajos objeto del presente contrato, siempre referido al interior del Hospital y a su perímetro de prohibición. En caso de incumplimiento se aplicarán las sanciones establecidas en dicha Ley.

Coordinador Admisión y
Sistemas de información



Carlos Elvira Martínez

Jefe Servicio de Informática



Francisco Emilio del Moral Serrano