

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA QUE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL PARA LA REALIZACIÓN Y CONSULTORIA DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN UN LABORATORIO EXTERNO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (EXP. PA 001/19).

1.- FINALIDAD, OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO	2
2.- RECOGIDA DE LAS MUESTRAS	2
3.- TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS	2
4.- REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS.....	3
5.- TIEMPOS DE RESPUESTA.....	3
6.- INFORME DE RESULTADOS Y CONECTIVIDAD	3
7.- REGISTRO DE ACTIVIDAD Y FACTURACIÓN	4
8.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y EXPERIENCIA EN EL SECTOR.....	5
9.- PLAN DE CONTINGENCIA.....	6
10.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.	6
11.- ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO.	8
12.- ANEXO I. ACTIVIDAD BIENAL ESTIMADA.	9

1.- FINALIDAD, OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

La finalidad del presente concurso es la contratación de la realización por un laboratorio externo al Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA), de las determinaciones analíticas que figuran en el Anexo I del presente pliego.

Dichas pruebas no se determinan en la Unidad de Análisis Clínicos del HUFA, bien por imposibilidad técnica al carecer de la tecnología necesaria, o bien por su escasa frecuencia o rentabilidad que impide su implantación.

El objeto del presente pliego es regular las condiciones técnicas que deben presidir la ejecución de dicho servicio que incluye las fases preanalítica, analítica y postanalítica:

- Recogida de las muestras en el laboratorio del HUFA
- Transporte de las muestras hasta el laboratorio externo
- Ejecución de las determinaciones solicitadas
- Almacenamiento de la muestra
- Informe de resultados
- Tareas de asesoría derivadas de la prestación del servicio
- Conectividad de la solicitud e integración de la información
- Trazabilidad de las muestras
- Archivo de los resultados
- Suministro de todo el material fungible necesario para el correcto transporte de las muestras

Las ofertas deberán cumplir como condición indispensable el alcanzar cuantitativamente el 100% de las determinaciones que se detallan en el Anexo I. La relación de pruebas se ha obtenido de la actividad realizada durante los dos últimos ejercicios, por lo que el presupuesto es orientativo. El HUFA únicamente abonará el importe de pruebas que se hayan solicitado desde el laboratorio del HUFA conforme al procedimiento establecido y realizado por el licitador durante el período del contrato.

2.- RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

El adjudicatario deberá recoger las muestras en el laboratorio del HUFA a diario de manera obligatoria, durante la jornada laboral ordinaria según horario pactado, siempre con anterioridad a las 15:00 horas. El calendario laboral será el propio del municipio de Alcorcón. La recogida de las muestras será por cuenta del adjudicatario.

3.- TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Todos los gastos logísticos derivados del transporte de las muestras deberán correr a cargo del adjudicatario.

El transporte de las muestras debe ser ejecutado cumpliendo la legislación vigente y con un sistema homologado que garantice la bioseguridad de las mismas, a su vez los vehículos de transporte de las mismas deberán estar homologados. El licitador presentará documentación que asegure este cumplimiento.

Cada una de las muestras deberá ser transportada siguiendo los requerimientos preanalíticos específicos de la misma.

El adjudicatario suministrará todo el material fungible necesario para realizar este transporte y deberá describir en su documentación las características de su material:

Contenedores (alícuotas, especiales etc.), gradillas, sobres acolchados, embalajes isotérmicos, aseguramiento de la cadena de frío, etiquetado y sistemas de identificación de las muestras propios, así como cualquier otro procedimiento preanalítico que proceda.

Se debe presentar un sistema que permita la trazabilidad o control durante el período de transporte.

4.- REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS ANALÍTICAS

Las pruebas analíticas a realizar son las descritas en el Anexo I. En este Anexo figura la actividad de estas pruebas que fueron externalizadas durante las dos últimas anualidades, por lo que la actividad prevista es orientativa. El Licitador deberá presentar oferta para la totalidad de las mismas y además informar sobre la totalidad de su cartera de servicios.

El HUFA se reserva el derecho a decidir en cualquier momento la internalización en su propio laboratorio de cualquiera de las pruebas que figuran en el Anexo I, así como su derivación a otros hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

La realización de las pruebas se realizará en las instalaciones propias del adjudicatario. La subcontratación con un tercero se permitirá en situaciones especiales con el conocimiento y la aceptación del Responsable del Contrato en el HUFA y con los límites fijados para la subcontratación en el Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

El HUFA solo se hace cargo de las determinaciones solicitadas por facultativos de su laboratorio, **esto incluye repeticiones o comprobaciones si fueran necesarias, así como todas las diluciones que sean precisas para la obtención de los resultados definitivos en la determinación, que correrán en todo caso por cuenta del adjudicatario.** El HUFA no asumirá ninguna prueba o ampliación de estudio analítico que no haya sido previamente pedida por su laboratorio o tenga el visto bueno del mismo.

El licitador deberá asegurar el almacenamiento y archivo de las muestras en su laboratorio durante el período necesario para asegurar las comprobaciones o repeticiones que fuera necesarias y aportará dicha documentación con indicación de los tiempos de conservación para cada uno de los analitos ofertados.

El licitador deberá informar sobre su organigrama (Director del Laboratorio, RRHH, coordinador con el HUFA, organigrama funcional, etc.), así como sobre las características de sus instalaciones, metodologías e instrumentación.

5.- TIEMPOS DE RESPUESTA

Los tiempos de respuesta deberán detallarse para el 100% de las pruebas descritas en el Anexo I, los resultados de las pruebas deberán estar disponibles antes de 10 días como media.

En el caso de aquellas determinaciones en que no fuera posible cumplir el plazo establecido se documentará su justificación de manera individualizada.

6.- INFORME DE RESULTADOS Y CONECTIVIDAD

El licitador deberá garantizar que la validación de los resultados y la elaboración del informe analítico serán realizados por un facultativo superior especialista legalmente capacitado

para realizar dicha tarea de conformidad con la documentación a aportar requerida en el punto 10.7 del presente pliego.

La empresa adjudicataria deberá presentar una solución informática que incluya estos tres aspectos fundamentales:

- Solicitud de pruebas
- Informe de resultados (dato analítico, valores de referencia, comentarios)
- Integración completa en el sistema de información del laboratorio (LIS)

Todos los gastos necesarios para garantizar dicha instalación, medios técnicos (software, hardware, etc...) y RRHH (formación, etc...) serán por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario también se compromete a garantizar el mantenimiento y la actualización de la misma, así como la sustitución de cualquier elemento si se precisara.

El LIS del laboratorio en la actualidad es Servolab, el adjudicatario se hará cargo de los costes derivados de la conexión con Servolab. Si en un futuro se cambiara el LIS del laboratorio o se actualizara el actual, la totalidad de los gastos derivados de la integración con el nuevo sistema de información del laboratorio correrán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario se responsabiliza de proporcionar la cobertura técnica y humana necesaria para garantizar la integridad de la solución informática y solventar cualquier problema que se produzca en la misma.

El adjudicatario se compromete a aportar la información técnica sobre la solución de integración que demande la Subdirección de Sistemas de Información del HUFA.

La solución informática tiene que permitir además:

- Acceder a tiempo real en cualquier momento al envío de peticiones y volcado de resultados.
- Consultas del estado de las peticiones e información sobre incidencias en las mismas si las hubiera
- Acceso al fichero histórico del HUFA
- Acceso al catálogo completo de prestaciones del Laboratorio adjudicatario, en el que debe figurar para cada prueba los datos asociados relevantes para la misma:
 - Analíticos (unidades, valores de referencia, metodología)
 - Extranalíticos (tiempos de respuesta, contenedores específicos etc).
- Informe a tiempo real de las modificaciones de los valores de referencia o de la metodología de las pruebas licitadas.

A la finalización del contrato, el licitador deberá garantizar el acceso a los informes de resultados durante un período de tiempo a pactar con el HUFA pero que en ningún caso será inferior a 1 año.

El licitador deberá detallar su procedimiento para informar sobre las actualizaciones o modificaciones que afectan a las pruebas externalizadas. En todo caso, el aviso sobre cambios de metodología, valores de referencia, etc..., se deberá avisar con una antelación de 30 días y confirmar que el laboratorio del HUFA tiene conocimiento de los mismos.

7.- REGISTRO DE ACTIVIDAD Y FACTURACIÓN

La facturación se realizará con carácter mensual.

El HUFA solo se hace cargo de las determinaciones solicitadas por su laboratorio, esto incluye repeticiones o comprobaciones si fueran necesarias. El HUFA no asumirá ninguna

prueba o ampliación de estudio analítico que no haya sido previamente pedida por facultativos de su laboratorio.

En la factura deberán figurar, además de la información fiscalmente necesaria, los siguientes datos:

- Información resumida del global de la factura
 - Datos de actividad e importe por el tipo de determinación
 - Importe total mensual
- Información desglosada por petición
 - Datos identificativos de la petición del laboratorio
 - Determinación solicitada, y coste unitario de la misma

El adjudicatario deberá mandar con periodicidad mensual una estadística de actividad en la que figure, al menos, una descripción detallada de las pruebas, nº identificativo y médico peticionario. Además se compromete a suministrar los datos estadísticos que le solicite el HUFA en los formatos y agrupaciones que éste decida.

8.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y EXPERIENCIA EN EL SECTOR.

Es de obligado cumplimiento en el laboratorio adjudicatario documentar:

1. La implementación de un sistema de control interno de calidad para todos y cada uno de los procedimientos analíticos.
2. La participación en evaluaciones externas periódicas de calidad con otros centros de diagnóstico analítico indicando su periodicidad y aquellos procedimientos para los que no se dispone de control de calidad externo.
3. La tenencia y mantenimiento actualizado de un Sistema de Gestión de la Calidad evaluado y certificado por una entidad independiente en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 o similar o de acreditación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189 o similar para las pruebas/estudios descritos en el Anexo I de este pliego.

El licitador deberá describir detalladamente y mostrar cuáles son los resultados de sus controles de calidad internos y externos y sus criterios de aceptación o rechazo. Deberá asumir aquellos protocolos del HUFA que le sean aplicables e informará con carácter obligatorio de cualquier incidencia que se produzca tanto en la fase analítica como extranalítica del cualquier estudio que le sea remitido por el HUFA.

El licitador suministrará la información relativa actualizada de sus sistemas de control de calidad, certificación y acreditación al laboratorio del HUFA siempre que éste se la solicite.

El licitador hará una relación de las certificaciones y acreditaciones que obren en su poder y debe presentar los documentos acreditativos de las mismas, expedidos por las entidades externas e independientes correspondientes.

El licitador deberá justificar la existencia de al menos un facultativo especialista con experiencia en cada una de las áreas de conocimiento de las determinaciones analíticas que se describen en el Anexo I y que servirá de interlocutor cuando los analistas del HUFA así lo requieran de conformidad con la documentación a aportar requerida en el punto 10.7 del presente pliego.

Asimismo, deberá documentar su experiencia como laboratorio de referencia de pruebas externas en otros laboratorios hospitalarios.

9.- PLAN DE CONTINGENCIA

El licitador deberá presentar su plan de contingencia y destacar aquellos aspectos del mismo que afecten al servicio que opta por prestar al HUFA.

10.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

La oferta técnica deberá presentarse de conformidad con lo establecido a continuación, en la forma y en el plazo determinado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen la presente licitación.

El contenido de la documentación técnica se describe a continuación y los formatos de presentación son de obligado cumplimiento. **No figurará ninguna información relativa a precios.**

En el sobre/archivo electrónico de documentación técnica deberá estar estructurada y numerada necesariamente en los siguientes apartados diferenciados:

1. NOTA: Independientemente de la estructura de ordenación de la documentación establecida, el licitador deberá acreditar documentalmente el cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

1. Documentación acreditativa del cumplimiento de prescripciones técnicas no susceptibles de valoración establecidas en este Pliego. En este archivo se debe consignar toda la documentación acreditativa del cumplimiento de las prescripciones que no sea susceptible de valoración y en todo caso, sin carácter excluyente la siguiente:

1.1 Cartera de Servicios completa del Laboratorio.

1.2 Catálogo de pruebas que figuran en el Anexo I, deberá informar para cada una de ellas:

- Denominación del analito
- Requerimientos preanalíticos:
- Tipo de espécimen (muestra)
- Volumen mínimo requerido
- Metodología empleada para la determinación

1.3 Transporte de muestras:

- Franja horaria con disponibilidad para la recogida. Las recogidas se realizarán una vez al día en el horario pactado con el Hospital, que en ningún caso podrá ser posterior a las 15: 00 horas.
- Características detalladas de los diferentes tipos de contenedores como se describe en el pliego.
- Transporte de muestras especiales si procede (infecciosas etc).
- Homologación de los vehículos u otros medios de transporte.
- Tiempo medio de llegada al laboratorio adjudicatario.

1.4 Aseguramiento de la calidad y experiencia en el sector:

- Sistema de control interno de calidad para todos y cada uno de los procedimientos analíticos.
- Evaluaciones externas periódicas de calidad con otros centros de diagnóstico analítico indicando su periodicidad y aquellos procedimientos para los que no se dispone de control de calidad externo.
- Certificación ISO 9001 o similar o de acreditación del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189 o similar para las pruebas/estudios descritos en el Anexo I de este pliego.

1.5 Plan de Contingencia

1.6 Aportaciones científicas y asesoría técnico/científica al Laboratorio del HUFA.

2. Documentación acreditativa del grado de cumplimiento de los criterios de valoración técnicos establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2.1. **Gestión Preanalítica de las muestras:**

- 2.1.1. Procedimientos de recogida de las muestras y transporte
- 2.1.2. Protocolos de identificación y trazabilidad de las muestras
- 2.1.3. Sistema de trazabilidad de las muestras

2.2. **Gestión Analítica/Postanalítica:**

- 2.2.1. Descripción de las instalaciones del Laboratorio. Recursos materiales, metodología y técnicas ofertadas y disponibles
- 2.2.2. Descripción de los recursos Humanos del Laboratorio. Relación de las Áreas de conocimiento y los facultativos responsables de las mismas
- 2.2.3. Protocolo de accesibilidad de los facultativos del HUFA a los facultativos responsables en el Laboratorio licitador de las técnicas ofertadas
- 2.2.4. Tiempos de respuesta del 100% de las técnicas concursadas
- 2.2.5. Protocolos y tiempos de almacenamiento y archivo de las muestras

2.3. **Informe de resultados y Conectividad:**

- 2.3.1. Descripción detallada de la solución informática
- 2.3.2. Plan de ejecución y soporte técnico

2.4. **Aseguramiento de la Calidad**

- 2.4.1. Informe detallado de su experiencia en el sector hospitalario
- 2.4.2. Propuesta detallada de formación continua del personal de laboratorio del hospital relacionado con la realización de pruebas externas

3. **Documentación Adicional.** En este archivo se incluirá la documentación no requerida, que el adjudicatario estime relevante.

11.- ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO.

Las situaciones descritas a continuación se consideran incumplimientos del contrato con la calificación que se indica:

- **Incumplimientos Leves:**

-No facilitar al Hospital las informaciones solicitadas sobre Incumplimientos en la cadena de suministro con respecto a la prestación del servicio.

-No envío de los datos de actividad con periodicidad mensual en el plazo establecido o tras el requerimiento de los mismos por parte del Hospital.

- **Incumplimientos Graves:**

-Retraso en los tiempos de respuesta de las pruebas.

-Incidencia Informática que impida el acceso a la información sobre las muestras.

- **Incumplimientos Muy Graves:**

-No reenvío de la seroteca a requerimiento del Hospital.

-La mala conservación o la pérdida de las muestras.

-La falta de diligencia en la implementación de la actualización de la Integración completa en el sistema de Información del Laboratorio (LIS) si esta se produjese.

En Alcorcón, a 23 de enero de 2019



Fdo: Mª Luisa Casas Losada
Jefe de Unidad de Análisis Clínicos
Área de Laboratorio

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

12.- ANEXO I. ACTIVIDAD BIENAL ESTIMADA.

Determinación Analítica	Cantidad
Quimiotripsina	66
Vitamina A (Retinol)	1846
Eritropoyetina	394
Factor XIII (cromogénico)	8
Cyfra 21.1	196
Ac. oxálico/24 h	572
Iodo, orina espontanea	2
Mucopolisacaridos (glicosaminoglicanos) 24 h	2
glucosa 6-fosfato deshidrogenasa	38
Ac. cítrico/24 h	576
Aldosterona 60' Ortostatismo	182
Metanefrina Fraccionada/24 h	348
ADH (Vasopresina)	84
Metil Histidina	6
Glucagón	26
Adrenalina 24H	256
Factor intrinseco, Ac. anti	352
Ac. oxálico	34
Elastasa pancreática fecal	50
Histamina	10
Tiopurina metil-transferasa (actv)	284
Proteína Amiloide	30
Uroporfirinas	92
AMPc	2
Vitamina B1 (Tiamina)	786
Grasa	88
Ac.anti capsulas suprarrenales	558
Ac. Biliares	46
Xilosa en suero (120 minutos)	12
A. Vanilmandélico/24 h	78
Tétanos, Ac IgG anti	34
Ac. anti receptor de acetil colina	138
Propéptido aminoterminal del Procolágeno tipo III (PIIINP)	6
Ac. orgánicos	10
Thyroxin Binding Globulin	58
Ac.anti-IA2 (anti tiroxina fosfatasa)	794
SHBG (globulina transp. de hormomonas sexuales)	234
Dopamina 24H	246
Peptido intestinal vasoactivo (VIP)	38
Calcitonina	660

Determinación Analítica	Cantidad
Vitamina E (alfa-tocoferol)	1606
Aldosterona 60' Decubito	66
Beta caroteno	1238
ACTH	772
Aminoacidos en orina	24
Ac. Homogentísico	26
Crosslaps (CTX)	152
Ac. antihistonas	66
Noradrenalina 24H	268
Somatostatina	18
Heptacarboxilporfirinas	92
HLAB51	28
Hexacarboxilporfirinas	92
Osteocalcina	6
Ac. anti GAD (glutamato decarboxilasa)	994
HLA B5701	102
Complemento C1q (esterasa)	70
Inmunocomplejos circulantes	74
11-Desoxicortisol	22
Ac. Antiestreptolisina (ASLO)	26
Ac. cítrico	170
Complemento C2	40
Vitamina B6 (piridoxal fosfato)	810
1,25 OH-Vitamina D	1554
HLADR3	4
Adrenalina en Plasma	30
Dopamina en Plasma	30
CH50 (complemeto hemolítico total)	56
Ac. anti células beta de los islotes pancreáticos	98
Normetanefrina fraccionada/24 h	350
Aminoacidos en suero	122
Ac. antiplaquetarios	28
Ac. 5-hidroxiindolacético/24 h	80
Etosuximida	4
Complemento C1inhibidor esterasa (actv)	28
Pentacarboxilporfirinas	92
Factor Von Willebrand Multimérico	12
Porfobilinógeno	48
Selenio	1158
Testosterona libre	744
Serotonina	68
Inhibidor Plasmina en Plasma	16
Enz. Convertidora de Angiotensina	1380
Noradrenalina en Plasma	30
Coproporfirinas	92
Ac. Homovanílico/24 h	26
Xilosa en orina (5 horas tras la carga)	12

Determinación Analítica	Cantidad
RENINA 60' decubito (actividad)	64
Gastrina	162
RENINA 60' ortostatismo actividad	172
Cistina en orina	36
Ac.anti Insulina	122
Polipéptido Pancreático	10