

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LABORATORIOS EXTERNOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

INDICE

1	OBJETO	2
2	RECOGIDA DE LAS MUESTRAS	2
3	TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS	2
4	REALIZACIÓN DE LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS.....	3
5	TIEMPOS DE RESPUESTA	3
6	INFORME DE RESULTADOS Y CONECTIVIDAD.....	3
7	REGISTRO DE ACTIVIDAD Y FACTURACIÓN.....	5
8	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y EXPERIENCIA EN EL SECTOR.....	5
9	PLAN DE CONTINGENCIA	6
10	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	6
11	REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO TÉCNICO.....	8
12	INCUMPLIMIENTOS.....	8

1 OBJETO

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas que han de regir en la ejecución del contrato de servicio para la realización de determinaciones analíticas en un laboratorio externo y que figuran en el Anexo I del presente pliego.

Incluye el servicio integral de recogida de la muestra, el análisis de la misma y la entrega de los resultados, que consistirá en:

- Recogida de las muestras en el lugar indicado por el Laboratorio del Hospital
- 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 en el sistema informático del laboratorio
- 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 determinaciones se ha obtenido de la actividad realizada durante el último ejercicio, por lo que el presupuesto es orientativo.

El hospital únicamente abonará el importe de determinaciones que se hayan solicitado desde el laboratorio conforme al procedimiento establecido y realizado por el licitador durante el periodo del contrato.

2 RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

El adjudicatario deberá recoger las muestras en el laboratorio diariamente de manera obligatoria, durante la jornada laboral ordinaria según horario acordado siempre con anterioridad a las 15:00 horas. 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, que deberá detallar.

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 DETERMINACIONES ANALÍTICAS

Las determinaciones analíticas a realizar son las descritas en el Anexo I. En este anexo figura la actividad de estas determinaciones que fueron externalizadas, 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 Hospital Ramón y Cajal se reserva el derecho a decidir en cualquier momento la internalización en su propio laboratorio de cualquiera de las determinaciones que figuran en el Anexo I, así como su derivación a otros hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

La realización de las determinaciones analíticas se llevará a cabo 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 hospital y con los límites fijados para la subcontratación en el Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

Las determinaciones serán solicitadas por el personal facultativo del laboratorio, no haciéndose cargo el hospital de las determinaciones que no hayan sido solicitadas por estos incluyendo 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 hospital 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 fueran necesarias y aportará dicha documentación con indicación de los tiempos de conservación.

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

Además, en el caso de las pruebas genéticas se debe indicar el tipo de reactivos y software utilizado para el análisis, indicando si el procedimiento diagnóstico tiene marcado CE-IVD.

5 TIEMPOS DE RESPUESTA

Junto con las determinaciones analíticas descritas en el Anexo I, se especifican los tiempos de respuesta máximo admitidos para cada una de ellas.

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 personal facultativo especialista legalmente capacitado para realizar dicha tarea de conformidad con la documentación a aportar requerida en el punto 10 del presente pliego.

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

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

En los informes de las pruebas por secuenciación masiva, se indicarán las variantes genéticas identificadas asociadas a la patología en estudio y su clasificación de acuerdo a las guías internacionales de la ACMG tras el proceso de filtrado y priorización, incluyendo aquellas de significado incierto (VUS). El informe debe incluir la interpretación de las variantes seleccionadas en el contexto clínico de la patología en estudio.

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 dicha solución informática la misma, así como la sustitución de cualquier elemento si se precisara.

El sistema informático del laboratorio (SIL) en la actualidad es OpenLab (OL). El adjudicatario se hará cargo de los costes derivados de la conexión con OL. Si en un futuro se cambiara el SIL 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 Médica de Servicios Centrales.

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 Hospital
- 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 determinaciones analíticas licitadas
 - Los datos generados de las pruebas genéticas de secuenciación masiva deberán ser accesibles para el laboratorio que hace la petición y poder ser descargados (archivos FASTQ) para su almacenamiento.

A la finalización del contrato, el licitador deberá garantizar el acceso a los informes de resultados y datos intermedios durante un periodo de tiempo a pactar con el Hospital 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 determinaciones analíticas 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

hospital tiene conocimiento de los mismos.

7 REGISTRO DE ACTIVIDAD Y FACTURACIÓN

La facturación se realizará siempre que el resultado conste en el SIL mediante un archivo generado por el hospital para contrastar la información presentada por el adjudicatario. La periodicidad será mensual y por prueba informada, es decir las repeticiones de las determinaciones analíticas estarán siempre incluidas.

El hospital Ramón y Cajal solo se hará cargo de las determinaciones solicitadas por su laboratorio, esto incluye repeticiones o comprobaciones si fueran necesarias y no asumirá ninguna prueba o ampliación de estudio analítico que no haya sido previamente pedida por el personal facultativo de su laboratorio.

En la factura deberán figurar, además de la información fiscalmente necesaria con 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 de tal forma que permita su trazabilidad
 - 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 determinaciones analíticas, número identificativo de la muestra y médico peticionario. Además se compromete a suministrar los datos estadísticos que le solicite el hospital 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 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 hospital.

El licitador suministrará la información relativa actualizada de sus sistemas de control de calidad, certificación y acreditación al laboratorio del hospital 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 el personal facultativo del laboratorio así lo requieran de conformidad con la documentación a aportar requerida en el punto 10 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 se contrata.

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.**

La documentación técnica aportada deberá estar estructurada y numerada necesariamente en los siguientes apartados diferenciados:

NOTA: Independientemente de la estructura de ordenación de la documentación establecida el licitador deberá acreditar documentalente 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 de la analítica
- Requerimientos preanalíticos

- Tipo de muestra
- Volumen mínimo requerido
- Metodología empleada para la determinación. En el caso de las pruebas genéticas se debe indicar el tipo de reactivos y software utilizado para el análisis, indicando si el procedimiento diagnóstico tiene marcado CE-IVD .

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

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 de los facultativos responsables de las mismas indicando la titulación de estos especialistas.

2.23. Protocolo de accesibilidad de los facultativos del hospital 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 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO TÉCNICO

Para el test multigénico en cancer de mama de soporte a la decisión terapéutica deberá cumplir las siguientes características:

- Tiene que tener nivel de evidencia IA (OCEBM)
- Posibilidad de utilización con ganglios positivos

12 INCUMPLIMIENTOS.

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

- **Incumplimientos Leves:**

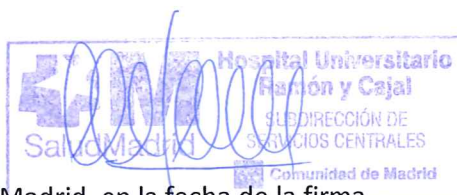
- No facilitar al Hospital las informaciones solicitadas sobre Incumplimientos en la cadena de suministro con respecto a la prestación del servicio.
- -No envío de los datos de actividad con periodicidad mensual en el plazo establecido o tras el requerimiento de los mismos por parte del Hospital.

- **Incumplimientos Graves:**

- Retraso en los tiempos de respuesta de las determinaciones analíticas.
- 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 SIL, si esta se produjese.




Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SUBDIRECCIÓN DE
SERVICIOS CENTRALES
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

Madrid, en la fecha de la firma

Montserrat Ferré Masferrer

SUBDIRECTORA MÉDICO DE SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SaludMadrid SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	---	-----------------

P.A. 2019000047

LOTE	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA Incluido)
1	MICROBIOLOGÍA	DET	876	44.908,00	0	44.908,00
2	GENÉTICA	DET	263	223.100,00	0	223.100,00
3	BIOQUÍMICA CLÍNICA	DET	2.156	169.085,00	0	169.085,00

IMPORTE TOTAL:	437.093,00	0	437.093,00
---------------------------	------------	---	------------