

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRATAMIENTO ARCHIVÍSTICO DE HISTORIAS CLÍNICAS DE PACIENTES DEL HOSPITAL DR. R. LAFORA

1 OBJETO EL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto la contratación del Servicio de:

- Traslado (tanto por unidades como por grandes volúmenes), inventariado, registro, colocación, depósito y custodia de Historias Clínicas del Hospital Dr. R. Lafora.

Se entiende por documentación clínica lo que así determina la Legislación Vigente, concretamente en 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.

La prestación del servicio se realizará de acuerdo con las estipulaciones y condiciones del presente pliego, del que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

La totalidad de estas prestaciones constituye un único servicio que se adjudicará a una única empresa, articulándose por tanto el expediente en un único lote.

El adjudicatario no podrá subcontratar todo o parte del objeto del contrato, salvo autorización expresa del hospital.

2 DESCRIPCION DE LA SITUACION ACTUAL DE LA DOCUMENTACION CLINICA DE CUSTODIA EXTERNA Y DESGLOSE DE SERVICIOS.

La situación de la documentación clínica objeto de este contrato es la siguiente:

-El Archivo físico de historias clínicas en el Hospital Dr. R. Lafora está compuesto por dos zonas bien diferenciadas:

- Historias en el hospital.
- 74.500 Historias clínicas en almacenes de la empresa adjudicataria actual.

Servicios:

- Custodia: 74.500 Historias clínicas.
- Consulta: Entre 20 y 30 consultas anuales.

3 EJECUCION DEL SERVICIO.

La ejecución del servicio abarca los siguientes aspectos:

3.1 Extracción de la documentación de los almacenes de la empresa adjudicataria actual y disposición de las Historias clínicas que pasan a ser Pasivo, incorporación de la misma a los contenedores de custodia suministrados por la empresa adjudicataria, inventariado y referenciación de los contenedores.

3.2 Cotejo y referenciación de los contenedores de custodia de las Historias clínicas de Pasivo.

- 3.3 Recogida inicial y traslado de todas las historias clínicas siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de transporte, manipulación, inventariado, procesamiento, colocación, o cualquier otra actividad que necesite llevar a cabo para la buena gestión del archivo.
- 3.4 Depósito y custodia de las historias clínicas durante el tiempo de ejecución del contrato, incluyendo todas las tareas, materiales y equipamiento necesario para que se garantice el cumplimiento del servicio contratado.
- 3.5 Gestión de las consultas que se soliciten y de las devoluciones.
- 3.6 El adjudicatario deberá efectuar un inventario automatizado de la información necesaria para el acceso, control y uso de la documentación custodiada en sus dependencias. El inventario se realizará de tal modo que impida la identificación de datos personales en el mismo contenidos y en el plazo de 30 días naturales desde el inicio de ejecución del contrato.

4 TRANSPORTE PROCESAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LA DOCUMENTACION.

- 4.1 El adjudicatario se compromete a disponer del personal cualificado, responsable directo de la calidad de los servicios, tanto en la fase de estudio como de ejecución del proyecto.
- 4.2 El adjudicatario será responsable de la recogida, transporte, inventariado, procesamiento informático de la documentación y cualquier otra actividad necesaria para tener perfectamente identificada y localizada la documentación clínica.
- 4.3. El transporte se realizará desde los actuales locales donde está depositada la documentación clínica a los locales del adjudicatario y dispondrá de un plazo máximo de **7 días hábiles** para su traslado y puesta en marcha del servicio, contados a partir de la fecha de formalización del contrato, pudiendo modificarse el mismo por la dirección del hospital si lo estima conveniente.
- 4.4 En el momento de la firma del contrato y cuando se inicie la recogida de la documentación clínica, el adjudicatario deberá disponer de la infraestructura técnica, informática, material y humana necesaria para cumplimentar la totalidad de los servicios contratados, de manera que quede garantizada la gestión de la documentación, que será de la exclusiva responsabilidad de la empresa adjudicataria durante el tiempo que dure esta fase.
- 4.5 El adjudicatario dispondrá de las instalaciones adecuadas para dar cumplimiento al servicio contratado, de manera que estas cuenten con todas las garantías que establece la legislación vigente, incluyendo las instalaciones necesarias para albergar documentación en custodia especial.

5 DEPOSITO, CUSTODIA Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS FONDOS DOCUMENTALES

- 5.1 El adjudicatario se hará responsable de los fondos documentales del Hospital Dr. R. Lafora, objeto de este contrato, obligándose a su conservación, custodia y disponibilidad a requerimiento de éste. Así como a guardar la más estricta confidencialidad con respecto a la cantidad, calidad, procedencia y contenido de los mismos, en los términos contenidos en la normativa vigente.

La empresa adjudicataria garantizará documentalmente el compromiso de confidencialidad exigible a cada uno de los trabajadores que accedan a los fondos documentales en custodia.

En relación con esta materia son de aplicación la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad, el nuevo REGLAMENTO (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y cualquier otra norma que pueda ser promulgada durante la vigencia del contrato y cualquier otra norma que pueda ser promulgada durante la vigencia del contrato.

- 5.2 El adjudicatario se compromete a garantizar eficazmente la seguridad y conservación de los fondos, por lo que adoptará las medidas, dispositivos e instalaciones adecuadas en orden a garantizar la imposibilidad de acceso a los fondos de toda persona ajena al adjudicatario, así como la existencia de vigilancia cualificada las 24 horas del día, sistemas de detección y extinción de incendios, humos, aguas y humedades, de acuerdo con la normativa vigente. El Hospital podrá pedir, en cualquier momento de la ejecución del contrato, documentación acreditativa de ello. Se considerará un grave incumplimiento contractual la inexistencia de los citados dispositivos.
- 5.3 El órgano de contratación, o persona en quien delegue, podrá realizar, en cualquier momento, la inspección de las instalaciones para verificar el cumplimiento, por parte del adjudicatario, de lo establecido en la cláusula anterior. De las anomalías observadas, se dará cuenta al adjudicatario, quien deberá proceder, de modo diligente, a su subsanación.
- 5.4 La empresa que resulte adjudicataria tendrá la obligación, durante el proceso de tramitación de un nuevo expediente, de permitir a las empresas interesadas, previa conformidad del Hospital, el acceso a sus instalaciones con el fin de poder llevar a cabo el análisis del volumen de historias clínicas y demás documentación archivada que les permita dimensionar adecuadamente todos los parámetros técnicos y económicos del servicio a prestar. Todo ello con suficientes garantías de seguridad y confidencialidad propias de la documentación objeto del presente expediente. En este caso deberá facilitar la entrega de los fondos al nuevo adjudicatario o al Hospital en el plazo de 15 días máximo desde su solicitud.

6 CONTROL Y MANTENIMIENTO

Serán Obligaciones del adjudicatario:

- Mantener actualizado el fichero de Historias Clínicas.
- Garantizar la confidencialidad de la información documental en toda la extensión que la legislación vigente recoja.
- Revisar la información registrada en la base de datos del adjudicatario comparándola con la registrada en la aplicación informática del hospital para hacerla coincidir.
- Deberá establecerse comunicación con los responsables del Hospital para resolver las incidencias.

La Dirección del Centro llevará a cabo cuantos controles estime pertinentes respecto a la prestación del servicio.

7 RECURSOS NECESARIOS PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO

7.1 Recursos Humanos

La empresa adjudicataria entregará la composición y cualificación del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio. Para ello aportaran C.V. de cada una de las personas que llevarán directamente el Servicio.

- Responsable directo

Deberá contar, al menos, con un responsable directo en el Hospital, con amplia experiencia en este tipo de servicios, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, la dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal.

- Organización

En su oferta, definirá claramente la organización que piensa poner en práctica para el mejor cumplimiento del 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 así mismo, su distribución y cualificación.

7.2. Recursos Materiales

La empresa adjudicataria dispondrá de la infraestructura y equipamiento preciso para la correcta organización y gestión del servicio, no dejando que el deterioro del mismo produzca ningún tipo de minoración en la calidad del servicio prestado.

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 de vehículos suficientes en número y dotados con el equipamiento necesario para la prestación del servicio, tanto con carácter programado urgente, para cumplir los tiempos máximos marcados. En ambos casos la empresa deberá garantizar la máxima seguridad de las historias para evitar 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 vigentes.

8 PROYECTO TECNICO Y DOCUMENTACION ANEXA

La Empresa adjudicataria presentará un PROYECTO TÉCNICO (incluyendo plan de trabajo y calendario donde detalle cada una de las etapas del proyecto, especificando claramente, la

duración de cada una de las fases) en el que se expondrán detalladamente las actuaciones a seguir sobre los siguientes programas:

- Proyecto de gestión del Archivo, incluyendo la gestión informatizada, equipamientos de la empresa, infraestructuras e instalaciones, tipos de conexión con el Hospital, así como el currículo vital de los responsables de dicho proyecto.
- Recursos humanos y técnicos y medios materiales para la ejecución del contrato (vehículos, carros, etc.). Organización prevista.
- Organización del Archivo, con descripción de los locales destinados para el mismo, indicación de su dimensión, descripción de los sistemas de seguridad existentes en los mismos, especialmente de los sistemas de detección y extinción de incendios, que garanticen el cumplimiento del contrato en los términos indicados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el de Cláusulas Administrativas Particulares y sus anexos, reguladores del presente procedimiento abierto.
- Programa de gestión de calidad.
- Declaración de compromiso de confidencialidad de la empresa y trabajadores con acceso a los fondos documentales y adopción de medidas que imposibiliten el acceso a los documentos de personas ajenas y otras medidas necesarias para el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y el nuevo REGLAMENTO (UE) 2016/679 .
- Otros que se estimen de interés por el licitador.

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 resulta adjudicataria. Por ello, la relación de los mismos con el Hospital, salvo cuestiones de funcionamiento 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 contratista se obligará al cumplimiento, bajo su exclusiva responsabilidad, de las disposiciones vigentes sobre relaciones laborales, seguridad social y cualquier otra de carácter general.

Además de cuanto se establece en las condiciones particulares, el contratista vendrá asimismo obligado a justificar mediante los modelos de cotización correspondientes al mes anterior, el puntual cumplimiento de sus obligaciones en materia de seguridad social, de conformidad con la legislación vigente.

El incumplimiento por el contratista de la obligación anterior, facultará al Hospital para la retención del pago, a practicar hasta la total acreditación de dicho cumplimiento.

9.2.- Responsabilidad civil

La empresa contratista asumirá exclusivamente para sí, la responsabilidad civil que pueda derivarse de los daños corporales o materiales causados al Hospital 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.

Tal póliza cubrirá como mínimo 1.200.000 euros, y deberá ser suscrita antes del inicio del servicio, presentando documento original o copia compulsada por fedatario público antes de la firma del contrato, debiendo permanecer en vigor durante la duración del contrato.

10. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS

10.1 En relación con esta materia son de aplicación la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de

seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, el nuevo REGLAMENTO (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y cualquier otra norma que pueda ser promulgada durante la vigencia del contrato.

10.2 La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán 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, enajenar o ceder cuantos datos conozcan como consecuencia, o con ocasión, de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

10.3 La empresa adjudicataria deberá garantizar y certificar que de la información que se pondrá a su disposición no se harán ningún otro uso que el objeto del contrato, quedando expresamente prohibido usar los datos contenidos en la documentación para cualquier otro fin diferente del que recoge el pliego. Se considerará **UTILIZACIÓN ILEGÍTIMA** un tratamiento de los datos distinto del que consta en el contenido del contrato, en cuyo caso responderá el encargado del tratamiento, como corresponsable, de las infracciones en que hubieran incurrido junto con el responsable del fichero, dando lugar a la responsabilidad que se derive de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter personal en la Comunidad de Madrid, el nuevo REGLAMENTO (UE) 2016/679 y, en su caso, del Código Penal. Esta utilización ilegítima determinará la resolución del contrato con los efectos contenidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

10.4 Una vez cumplida la prestación contractual, todos los datos deberán ser destruidos resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (papel, fichas, diskettes, etc.) serán propiedad del Hospital Universitario Rodríguez Lafora Si la empresa adjudicataria aporta equipos informáticos, una vez finalizadas las tareas, y previamente a su retirada, deberá borrar toda la información utilizada, o que se derive de la ejecución del contrato, mediante formateo del disco duro. 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, realizándose esta operación en el lugar donde se realicen los trabajos.

10.5 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 su artículo 11 y en REGLAMENTO (UE) 2016/679 . La empresa adjudicataria se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen.

11 CUMPLIMENTACIÓN IMPRESO OFERTA ECONÓMICA.

Las empresas licitadoras deberán cumplimentar la oferta económica de acuerdo con el impreso del ANEXO I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas. **Deberán indicar el importe global de la oferta**, pero deberán también desglosar dicho importe de acuerdo con los conceptos detallados en dicho impreso:

Custodia: Precio total de los 24 meses de custodia de todas las historias clínicas

Consulta (incluido transporte): Precio unitario (entrega, transporte y recogida) de una consulta de historia clínica custodiada.

12 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR ADJUDICATARIO:

- Proyecto técnico de ejecución del servicio (incluyendo desglose especificado en el apartado 8 del presente pliego).
- Informe de disposición de recursos materiales: seguridad, medios de transporte, infraestructura, fecha de finalización implantación archivo, etc.

13 NORMATIVA

El presente expediente esta sujeto, según los distintos aspectos que se ven afectados, a la siguiente normativa:

Ley 5/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

R.D. 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 15/1999.

REGLAMENTO (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y Ley 3/2005 relativas a derechos y obligaciones en materia de documentación clínica, de información sanitaria y autonomía del paciente..

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de riesgos laborales. RD 171/22004 de coordinación de actividades empresariales.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, RD 817/2009, de 8 de mayo y RD. 1098/2001 de 12 de octubre Reglamento General de la Ley de Contratos de la Administración Pública y Reglamento de Contratación de la Comunidad de Madrid.

O cualquier otra norma que modifique o sustituya a las más arriba indicadas.

La empresa adjudicataria deberá estar inscrita en el Registro General de Protección de Datos de acuerdo con la Ley 15/1999 y REGLAMENTO (UE) 2016/679, para lo que deberá presentar la documentación justificativa pertinente.

En Madrid, a 1 de Febrero de 2022

Fdo.: Miguel Ángel Baratas de las Heras

JEFE DE ADMISION

CONFORME

POR LA EMPRESA