

Contratación sujeta a regulación armonizada de los servicios de laboratorio de análisis clínicos (Análisis clínicos, microbiología y Pruebas de Inmunoematología de compatibilidad del servicio de transfusión) y laboratorio de Anatomía Patológica para el Hospital de ASEPEYO en Sant Cugat, para Asepeyo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

1. Objeto

Es objeto de este Pliego el establecimiento de las cláusulas técnicas que van a regular la prestación de los servicios de laboratorio clínico consistente en la realización los servicios de laboratorio clínico (Análisis clínicos, microbiología y Pruebas de Inmunoematología) y Laboratorio de Anatomía Patológica, de acuerdo con las necesidades asistenciales del Hospital de ASEPEYO en Sant Cugat, a fin de prestar asistencia sanitaria y recuperadora **a los trabajadores al servicio de las empresas asociadas a Asepeyo y a los trabajadores por cuenta propia adheridos a la misma para los cuales tenga la obligación de prestar dicha asistencia, así como a los trabajadores de otras mutuas respecto de los cuales ASEPEYO tenga la obligación de prestarles asistencia sanitaria o recuperadora en virtud de los convenios suscritos con otras mutuas.**

Las pruebas se realizarán según lo exigido en este Pliego.

El servicio se divide en 2 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la LCSP, según el siguiente detalle:

- ✓ Lote 1- Laboratorio de Análisis clínicos
- ✓ Lote 2- Laboratorio de Anatomía Patológica

LOTE 1. LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

2. Descripción del servicio

Las empresas deberán llevar a cabo la prestación del servicios tanto en las instalaciones en el hospital ASEPEYO Sant Cugat (Av. Alcalde Barnils s/n), como en su propio/s centro/s sanitario/s.

El servicio a prestar en las instalaciones del Hospital ASEPEYO Sant Cugat consistirá en la realización de las siguientes pruebas:

- Análisis clínicos y Microbiología
- Pruebas inmunoematológica de compatibilidad del Servicio de Transfusión
- Detección de anticuerpos específicos contra SARS-COV2 (Ac, IgA, IgM, IgG)
- Determinación de PCR

Además, realizará las extracciones ambulatorias en horario de 8 a 10 de la mañana de lunes a viernes.

Como mínimo el 95% de las pruebas a realizar se llevarán a cabo en las instalaciones del hospital.

El servicio a prestar en las instalaciones del Hospital ASEPEYO Sant Cugat por lo que se refiere a la pruebas deberá estar en funcionamiento las 24 horas del día, los 365 días del año.

El servicio a prestar en el propio centro/s ofertado/s por las empresas licitadoras consistirá en la realización de las siguientes pruebas:

- Análisis clínicos y Microbiología, para aquellas pruebas que no puedan realizarse en las propias instalaciones del hospital, bien por su complejidad técnica, imposibilidad temporal, escasa frecuencia o por posibles incidencias en el servicio del hospital, actuando como laboratorio externo de contingencia ante cualquier eventualidad.

La empresa adjudicataria pactará previamente con el hospital las pruebas a realizar en el laboratorio externo.

- Estudio inmunohistoquímico

El plazo máximo de entrega de resultados de las pruebas realizadas en el/los laboratorio/s situado/s en las instalaciones de la adjudicataria serán como máximo de 10 días. Se valorará la mejora de la entrega de resultados de las pruebas realizadas en el/los laboratorio/s de la adjudicataria.

Además de la realización de las pruebas, tanto las que realice en las instalaciones del hospital como en las de su propio centro sanitario, la empresa deberá hacer la validación de las mismas y prestar cuanta colaboración sea necesaria en estudios clínicos,

Para aquellas pruebas que deban realizarse en las instalaciones propias de la empresa, la recogida y entrega de muestras y resultados y transporte será por cuenta de la empresa que resulte adjudicataria.

El transporte deberá llevarse a cabo de acuerdo con la legislación vigente en esta materia (en furgón refrigerado y registro de temperatura) responsabilizándose directa y totalmente la empresa adjudicataria, tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar dichos traslados de muestras para lo cual es imprescindible que el adjudicatario aporte el sistema de traslado de pruebas que utilizan y la póliza de seguro correspondiente. Será condición especial de ejecución que la empresa que resulte adjudicataria, aporte al inicio de la prestación del servicio, el sistema que utiliza para el traslado de pruebas y la póliza del seguro correspondientes.

2.1 Requisitos específicos para Pruebas Microbiológicas

Para llevar a cabo las Pruebas de Microbiología, las empresas licitadoras deberán disponer de:

- Un sistema automatizado para la identificación y sensibilidad de los gérmenes aislados. (en sus propias instalaciones)
- Un sistema de lectura automatizada de hemocultivos. (en las instalaciones del hospital de ASEPEYO Sant Cugat)
- Técnicas específicas para el cultivo semicuantitativo de catéteres e.v. (en las instalaciones del hospital de ASEPEYO Sant Cugat) y cultivos cuantitativos de las muestras respiratorias (en sus propias instalaciones)
- Técnica de tinción de Gram con carácter urgente las 24 horas del día. en las instalaciones del hospital de ASEPEYO Sant Cugat)

La práctica de estudios de sensibilidad deberá estar coordinada con el comité de infecciones del Hospital, teniendo en cuenta la guía farmacológica del Hospital así como su política de antibióticos.

Deberán elaborarse los informes periódicos que así requiera el Comité de Infecciones del Hospital con tal de integrarlos en el plan de control de la infección y su cuadro de mando.

La empresa licitadora deberá estar en disposición de practicar pruebas de diagnóstico molecular y/o sonificación, en aquellos casos que por su complejidad así lo requieran y siempre previa solicitud por parte de la Unidad de Infecciones del Hospital.

3. Instalaciones, equipamiento y recursos humanos

3.1. Instalaciones y equipamiento

3.1.1 Recursos materiales para prestación de servicio en las instalaciones de Hospital

Para la realización de los servicios a prestar en las propias instalaciones del Hospital la empresa licitadora deberá aportar los equipos necesarios para la realización-validación de las pruebas analíticas, debiendo presentar en su propuesta una relación de los equipos materiales que oferta para el servicio, describiendo sus características, modelo y antigüedad. Los equipos/material que se consideran indispensables son: **contador hematológico, analizador de hemostasia, analizador de pruebas bioquímicas, gasómetro, analizador serológico, técnicas de tinción de muestras y cultivo, y lectura automatizada de hemocultivos. Analizador de pruebas de compatibilidad inmunohematológica y los especificados en el apartado 2.1 del presente pliego.**

Todos los equipos ofertados por las empresas licitadoras, deberán poseer marcaje CE, declaración de conformidad (sello verificación de requisitos técnicos del aparato) y manual del usuario en castellano.

Los avisos de peligros o averías que puedan estar incorporados al software de los equipos, deberán estar en castellano.

El mantenimiento de los equipos deberá ser asumido por el adjudicatario y realizado por los servicios de mantenimiento autorizados por el propio fabricante

Los equipos estarán en buenas condiciones, con la señalización de advertencia que proceda y totalmente protegidos frente a contactos eléctricos y sin acceso a las partes punzantes o en movimiento.

Cualquier modificación del equipamiento o técnicas establecidas, si bien serán responsabilidad del adjudicatario, deberán comunicarse a la Dirección del Hospital. Estas modificaciones deberán ajustarse a los procedimientos establecidos en el Hospital y a la normativa Europea sobre los mismos, tanto a lo que se refiere a la formación del personal como a su mantenimiento.

Cualquier incidencia en los equipos durante la vigencia del contrato, deberá ser comunicada a la Dirección de Hospital, debiendo la empresa adjudicataria proceder a su inmediata reparación y/o sustitución. El incumplimiento dará lugar a la correspondientes penalizaciones

Los suministros específicos para el funcionamiento del servicio irán a cargo del adjudicatario. Este deberá disponer de procedimientos para el aprovisionamiento, almacenaje y utilización de suministros específicos, coordinados con los procedimientos propios del Hospital. Todo el material sanitario para las extracciones deberá ser de bioseguridad.

La empresa que resulte adjudicataria deberá disponer de procedimientos para la identificación, manipulación almacenaje y transporte seguro.

Asepeyo dispone de una Historia Clínica única Informatizada (HCI) común para toda su Organización, que se encuentra en el Hospital de Sant Cugat. Todos los procedimientos deberán coordinarse con los propios del Hospital y con los requerimientos de la HCI. Para ello, el adjudicatario deberá instalar su sistema de información asumiendo el coste de la integración bidireccional con el HCI del Hospital y los sistemas de información del servicio de análisis clínicos en esta Historia Clínica Informatizada. Los formatos de los datos para esta integración serán decididos por la Coordinación de los Sistemas de Información del Hospital. Esta integración de sistemas irá a cargo del adjudicatario.

3.1.2 Instalaciones sanitarias propias de la empresa licitadora

Para la realización de las pruebas analíticas que no se realicen en las instalaciones del Hospital de Sant Cugat, las empresas licitadoras deberán disponer de uno o varios centros sanitarios de su titularidad ubicados en Barcelona y área metropolitana que dispongan de la correspondiente autorización sanitaria de funcionamiento en vigor en la que figure la empresa licitadora como titular del centro y tenga autorizada entre su oferta asistencial las **especialidades: (U.80) Análisis clínicos y (U.76) Microbiología y Parasitología**. La autorización sanitaria de funcionamiento se tendrá que mantener en vigor durante toda la vigencia del contrato

La realización de las pruebas objeto de la licitación en las instalaciones de las empresas licitadoras deberán llevarse a cabo en el centro/s que las empresas oferten a tal fin, sin que sea posible llevarlos a cabo en centros diferentes a los ofertados.

El centro/s sanitario/s que se oferten deberán disponer del equipamiento adecuado y necesario para realizar las pruebas analíticas de acuerdo con lo especificado en el presente pliego.

El licitador deberá tener la acreditación ISO 15189

3.2. Recursos humanos

3.2.1 Recursos humanos para la prestación de servicio en las instalaciones de Hospital

Las empresas licitadoras deberán disponer del personal competente, tanto facultativo especialista en análisis clínicos, como técnico de laboratorio, para que el servicio de análisis funcione las 24 horas al día, 365 días al año.

El personal mínimo exigido será de un facultativo especialista en análisis clínicos, dos técnicos de laboratorio para el turno de mañana, un técnico de laboratorio para el turno de tarde, un técnico de laboratorio para el turno de noche y un/a DUE.

El personal que realizará el servicio deberá poseer las titulaciones profesionales exigidas por la legislación vigente y no podrá estar incurso en ninguno de los supuestos de incompatibilidad y prohibición previstos en la normativa vigente.

La disponibilidad de personal facultativo especialista en análisis clínicos será de un mínimo de 1506 horas anuales de presencia física en el Hospital los días laborables (de lunes a viernes), y localizable las 24 horas del día, 365 días al año.

El licitador garantizará la disposición de personal de enfermería un mínimo de 520 horas anuales de presencia física en el Hospital (de lunes a viernes) en el horario de 8:00 a 10:00 de la mañana asumiendo las extracciones ambulatorias.

El personal técnico de laboratorio competente deberá cubrir las necesidades del servicio las 24 horas del día, 365 días al año mediante su presencia física en el Hospital. Como mínimo, se dispondrá de dos técnicos de laboratorio en el turno de mañana, uno técnico de laboratorio en el turno de tarde y uno técnico de laboratorio en el turno de noche.

Las empresas licitadoras deberán presentar un proyecto de servicio en el que se detallen los medios personales que asignará al contrato y su distribución horaria para cubrir el servicio a prestar en el Hospital cumpliendo con los requerimientos exigidos en este pliego. Además, deberán aportar las titulaciones profesionales del personal que asignará al contrato exigido por la legislación vigente.

Se valorará los años de experiencia del personal facultativo y del personal técnico de laboratorio adscrito al servicio. La experiencia se acreditará mediante certificado/s de ejecución emitido/s por la Entidad pública o privada donde han prestado servicios los profesionales ofertados por la empresa licitadora, en las técnicas sanitarias objeto de la presente licitación y en el/los que se señalen los años de servicio. Estos certificados de ejecución deberán incluirse en el sobre 2.

Si durante la ejecución del contrato fuera necesaria la sustitución del personal asignado en un inicio al servicio, se deberá informar con antelación al cambio, a la Dirección del Hospital facilitando una relación con la identidad del nuevo trabajador, la titulación, la especialidad y la colegiación profesional en su caso.

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

La uniformidad del personal debe contar con la conformidad expresa de la dirección del Hospital. El Hospital se reserva la potestad de pedir a la empresa adjudicataria algún cambio en el tipo o en la características de la uniformidad, si así lo estima oportuno.

El adjudicatario velará por la correcta higiene de la uniformidad del personal.

El personal que realizará el servicio dependerá exclusivamente del adjudicatario, y la empresa tendrá que cumplir con la normativa vigente en materia laboral, de seguridad social, de Prevención de Riesgos laborales y de obligaciones tributarias.

CAE (Coordinación Actividades Empresariales)

La empresa adjudicataria deberá cumplir con las obligaciones en materia de coordinación de actividades, según resulta de lo establecido en el RD 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el art. 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

En relación con las actividades que lleve a cabo la adjudicataria en las instalaciones de ASEPEYO, la adjudicataria se somete expresamente a la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales. Y, en cumplimiento del Real Decreto 171/2004, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales en materia de Coordinación de Actividades Empresariales, se obliga a entregar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de ASEPEYO, con anterioridad al inicio de las actividades a que se refiere la presente estipulación, la siguiente documentación:

- Documento acreditativo de la modalidad organizativa para la gestión preventiva implantada en la empresa.
- Identificación, nombre y teléfono de contacto, de la persona responsable de la seguridad y la salud para las actividades a desarrollar en las instalaciones de ASEPEYO.

- Descripción de los trabajos a realizar por la empresa que resulte adjudicataria en las instalaciones de ASEPEYO.
- Información sobre los riesgos y medidas preventivas generales y específicos de los trabajos a realizar, mediante entrega de la Evaluación de riesgos específica de los trabajos a desarrollar por la adjudicataria en las instalaciones de ASEPEYO y Planificación de la Actividad Preventiva derivada Plan de Prevención de Riesgos Laborales según establece el artículo 16 de la Ley 31/95.
- Información sobre los riesgos que, debido a la ejecución del contrato, pueden ocasionar a terceros o en las instalaciones en las que se lleve a cabo.
- Las medidas de prevención y protección que se adoptarán para los riesgos que se identifiquen.
- Listado de trabajadores que van a desempeñar estos trabajos.
- Listado de equipos, máquinas y herramientas que, en su caso, vayan a utilizar para la realización del trabajo.
- Listado y fichas de datos de seguridad de las sustancias y productos químicos que vayan a emplear (cuando proceda). Certificado conforme se ofrece a dichos trabajadores el reconocimiento de vigilancia de la salud periódico.
- Acreditación de la formación recibida, en materia de prevención de riesgos laborales, por el personal de la empresa adjudicataria que vaya a realizar su trabajo en instalaciones de ASEPEYO.
- Control de entrega de equipos de protección individual a los trabajadores de la adjudicataria que vayan a realizar su trabajo en instalaciones de ASEPEYO (cuando proceda).
- Otros documentos de carácter preventivo que el trabajador deba utilizar en el desarrollo de la actividad (instrucciones de trabajo, procedimientos, etc.).

La empresa que resulte adjudicataria se comprometerá a:

- Dotar a su personal de medios adecuados de acuerdo con la actividad a desarrollar, mantener en perfectas condiciones las instalaciones y equipos de trabajo, cumplir con las instrucciones recibidas por ASEPEYO e informar a su personal sobre el contenido de las mismas, informar a ASEPEYO sobre cualquier situación de riesgo detectada que pueda afectar a las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores, pacientes o cualquier persona que se encuentre en las instalaciones; así como, a informar sobre cualquier accidente o incidente acaecido en las instalaciones.
- Se comprometerá a cumplir con las obligaciones en materia de información, formación y vigilancia de la salud de los trabajadores que vayan a prestar su servicio en las instalaciones de ASEPEYO, confirmando la aptitud de los trabajadores.

ASEPEYO, por su parte, facilitará la siguiente documentación a la adjudicataria:

- Modalidad organizativa del sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.
- Normativa interna.
- Información de los riesgos y medidas preventivas de las áreas en las que se va a llevar a cabo la actividad por parte del personal de la adjudicataria desplazado.
- Díptico de emergencias del centro de trabajo.

- Consignas generales en caso de emergencia.
- Cualquier otra información y/o documentación que fuera pertinente.

La documentación a facilitar por el la adjudicataria a ASEPEYO, en el ámbito de la prevención de riesgos laborales, se remitirá a la siguiente dirección: Dirección del Servicio de Prevención Propio de ASEPEYO de Barcelona, Vía Augusta nº 48, 6ª planta.

3.2.2 Recursos humanos para la prestación de servicio en las instalaciones de la empresa licitadora

El adjudicatario garantizará la disposición del personal competente, tanto facultativo, y técnico de laboratorio, así como el funcionamiento del servicio 24 horas al día, 365 días al año.

El personal que realizará el servicio, deberá poseer las titulaciones profesionales exigidas por la legislación vigente y no podrá estar incurso en ninguno de los supuestos de incompatibilidad y prohibición previstos en la normativa vigente.

El personal que realizará el servicio dependerá exclusivamente del adjudicatario, y la empresa tendrá que cumplir con la normativa vigente en materia laboral, de seguridad social, de Prevención de Riesgos laborales y de obligaciones tributarias.

LOTE 2. LABORATORIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

El servicio se prestará en el propio centro/s ofertado/s por las empresas licitadoras consistirá en la realización de las siguientes pruebas:

- Citología en líquidos varios
- Biopsia
- Estudio inmunoquístico

La recogida de muestras y la entrega de resultados se realizará en las instalaciones del HOSPITAL ASEPEYO SANT CUGAT.

La recogida de muestras se realizará el mismo día de la extracción de la muestra, previa solicitud por parte del HOSPITAL ASEPEYO SANT CUGAT.

Estos contactarán con el adjudicatario vía telefónica o vía mail para ello el adjudicatario facilitará un contacto telefónico y una dirección de correo electrónico.

Las peticiones se realizarán en horario de 08 a 20 horas en días laborales.

El transporte deberá llevarse a cabo de acuerdo con la legislación vigente en esta materia (en furgón refrigerado y registro de temperatura) responsabilizándose directa y totalmente la empresa adjudicataria, tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar dichos traslados de muestras para lo cual es imprescindible que el adjudicatario aporte el sistema de traslado de pruebas que utilizan y la póliza de seguro correspondiente. Será condición especial de ejecución que la empresa que resulte adjudicataria, aporte al inicio de la prestación del servicio, el sistema que utiliza para el traslado de pruebas y la póliza del seguro correspondientes.

3. Instalaciones, equipamiento y recursos humanos

3.1. Instalaciones y equipamiento

3.1.2 Instalaciones sanitarias propias de la empresa licitadora

Las empresas licitadoras deberán disponer de uno o varios centros sanitarios de su titularidad ubicados en Barcelona y área metropolitana que dispongan de la correspondiente autorización sanitaria de funcionamiento en vigor en la que figure la empresa licitadora como titular del centro y tenga autorizada entre su oferta asistencial las especialidades: **(U.74) Anatomía Patológica**. La autorización sanitaria de funcionamiento se tendrá que mantener en vigor durante toda la vigencia del contrato

La realización de las pruebas objeto de la licitación deberán llevarse a cabo en el centro/s que las empresas oferten a tal fin, sin que sea posible llevarlos a cabo en centros diferentes a los ofertados.

El centro/s sanitario/s que se oferten deberán disponer del equipamiento adecuado y necesario para realizar las pruebas analíticas de acuerdo con lo especificado en el presente pliego.

El licitador deberá tener la acreditación ISO 15189

3.2. Recursos humanos

3.2.2 Recursos humanos para la prestación de servicio en las instalaciones de la empresa licitadora

El adjudicatario garantizará la disposición del personal competente, tanto facultativo, y técnico de laboratorio.

El personal que realizará el servicio, deberá poseer las titulaciones profesionales exigidas por la legislación vigente y no podrá estar incurso en ninguno de los supuestos de incompatibilidad y prohibición previstos en la normativa vigente.

El personal que realizará el servicio dependerá exclusivamente del adjudicatario, y la empresa tendrá que cumplir con la normativa vigente en materia laboral, de seguridad social, de Prevención de Riesgos laborales y de obligaciones tributarias.

4. Contenido de la oferta evaluable de manera automática

Los licitadores tendrán que presentar un proyecto de servicio en el que se tendrá que incluir:

- Descripción del conjunto de recursos materiales y humanos destinados a la prestación del servicio, en el que figuren necesariamente los que se consideran mínimos en el presente pliego.

Además del proyecto de servicio, que deberá estar firmado, se deberá presentar debidamente cumplimentado y firmado, la propuesta técnica evaluable automáticamente conforme al Anexo nº V (fichero Excel).

El proyecto de servicio y el Anexo nº V (fichero Excel) se deberán incluir en el sobre nº 2.

5. Protocolo de actuación de asistencia sanitaria

Se deberá actuar siguiendo los protocolos de actuación de la Mutua Asepeyo:

1.- El adjudicatario se obliga al cumplimiento de Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica y- a cumplir con lo previsto en la normativa de protección de datos que resulta de aplicación, en concreto, con lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 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 (Reglamento General de Protección de Datos), así como su normativa de desarrollo vigente en cada momento.

2.- Para facilitar las labores de control la entidad adjudicataria deberá remitir a Mutua Asepeyo lo que se le requiera, en orden a la evaluación y control de la actividad que desarrolla para ASEPEYO. Mutua Asepeyo tendrá acceso a cualquier documento de carácter clínico, contable financiero, legal o contractual que pueda afectar al funcionamiento del centro y a la asistencia que se contrata, así como permitir el acceso de personal designado por la Mutua Asepeyo a las instalaciones sanitarias ofertadas por el licitador con el fin de verificar el cumplimiento de la oferta presentada por el adjudicatario.

3.- Dentro de una correcta **praxis médica** se responsabilizarán de la custodia y registro de los datos que surjan en cada una de las atenciones que realicen.

4.- Todos los resultados de los estudios serán validados por los profesionales correspondientes e informados en la historia clínica informatizada de la mutua

5.- Todas las actividades y procedimientos relacionados con el uso de la sangre y derivados deberán coordinarse con la empresa pública Banc de Sang i Teixits, responsable del servicio de transfusión del Hospital y de la coordinación y gestión de la terapéutica transfusional.

6.- El adjudicatario deberá mantener un registro de todas las muestras recibidas, procesadas y de las que han estado derivadas a los centros propios ofertados. Así mismo, deberá aplicar procedimientos para el almacenaje y conservación de las muestras que requieren análisis diferentes en el tiempo o como resguardo legal.

7.- Se determinaran, conjuntamente con el Hospital, los perfiles analíticos correspondientes a determinadas patologías.

8.- Los informes no contendrán juicios de valor ni comentarios que no estén estrictamente relacionados con el proceso médico.