

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACION POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE LABORATORIO PORTÁTIL DE URGENCIA Y SERVICIO DE HEMOTERAPIA PARA EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA, ASÍ COMO EL SERVICIO DE LABORATORIO EXTERNO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE BARCELONA, GIRONA, TORRELAVEGA Y HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 7.**

1.Objeto del contrato.	2
2.Equipamiento objeto del servicio.	2
3.Condiciones del equipo portátil para el laboratorio de urgencia en el HMM	3
4.Formación al personal de Mutua Montañesa para operar con el equipamiento portátil.	4
5.Documentación del laboratorio portátil.	5
6.Integración informática del laboratorio portátil	5
7.Calibración y adaptación del laboratorio portátil.	6
8.Puesta en marcha del laboratorio portátil.	6
9.Productos objeto del servicio.	6
10.Protocolo de encargo y transporte de reactivos.	7
11.Recepción de los reactivos del analizador.	7
12.Servicio de pruebas externas de laboratorio para el HMM y para el centro asistencial de Torrelavega	8
13.Condiciones de prestación del Servicio de pruebas externas para el HMM y para el centro asistencial de Torrelavega.	13
14.Servicio de Transfusión HMM	15
15.Asesoramiento y participación en comisiones	16
16.Servicio de pruebas externas de laboratorio para los centros Asistenciales de Barcelona y Girona	17
17.Condiciones prestación pruebas externas en Barcelona y Girona	22
18.Soporte	25
19.Plan de Contingencia.	26
20.Condición resolutoria.	26
21.Facturación	26

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del contrato lo constituye la prestación a Mutua Montañesa del servicio de laboratorio portátil de urgencia y servicio de hemoterapia para el Hospital Mutua Montañesa, así como el servicio de laboratorio externo para los centros asistenciales de Barcelona, Girona, Torrelavega y para el Hospital Mutua Montañesa.

Por lo tanto, el objeto del contrato incluye las siguientes prestaciones:

- Servicio del laboratorio portátil para urgencias TIPO i-STAT, incluyendo los fungibles necesarios, calibración, mantenimiento y la formación necesaria al personal en el Hospital Mutua Montañesa de Santander (en adelante HMM)
- Supervisión de la Unidad de Hemoterapia, además de formar parte del Comité de transfusión del HMM, impulsando mejoras y acudiendo a las reuniones presenciales en el propio hospital.
- Servicio de pruebas externas de laboratorio según los lotes que se describen, en las localidades de Barcelona, Girona, Torrelavega y en el HMM, incluyendo la recogida de las muestras en las instalaciones de Mutua Montañesa en donde proceda, su envío a las instalaciones del laboratorio y la posterior integración de los resultados en el aplicativo asistencial de Mutua Montañesa. (Ekon)

Para realizar esta licitación, por tanto se han estructurado los siguientes lotes:

- **Lote 1.** SERVICIO DE LABORATORIO PORTÁTIL DE URGENCIA Y SERVICIO DE HEMOTERAPIA PARA EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA Y SERVICIO DE LABORATORIO EXTERNO PARA EL CENTRO ASISTENCIAL DE TORRELAVEGA Y PARA EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA
- **Lote 2.** SERVICIO DE LABORATORIO EXTERNO PARA EL CENTRO ASISTENCIAL DE BARCELONA
- **Lote 3.** SERVICIO DE LABORATORIO EXTERNO PARA EL CENTRO ASISTENCIAL DE GIRONA

El laboratorio/s dispondrá de las instalaciones y equipamientos adecuados, ubicados en el territorio de actuación para cada lote, para el transporte, almacenamiento, proceso analítico e informe de los resultados.

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirán la realización de dicha prestación y definen sus calidades.

Si durante el periodo de duración del contrato, alguna de las pruebas pudieran ser realizadas por medios propios de Mutua Montañesa, dejarían de enviarse al laboratorio externo no teniendo esta circunstancia carácter de modificación sustancial del contrato

## **2. EQUIPAMIENTO OBJETO DEL SERVICIO.**

El adjudicatario del lote 1 proveerá a Mutua Montañesa de un Analizador Clínico Portátil modelo i-STAT o similar, para dotar de un laboratorio portátil de urgencia al Hospital Mutua Montañesa, disponiendo al menos, de la posibilidad de realizar en sus cartuchos, las siguientes determinaciones:

- |                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| (a) Na             | • sO <sub>2</sub> |
| • K                | • Bicarbonato     |
| • Cl               | • PIM             |
| • Glucosa          | • BE              |
| • Lactato          | • Brecha aniónica |
| • Creatinina       | • Ca iónico       |
| (b) Ph             | • N ureico/ Urea  |
| • PCO <sub>2</sub> | • Hematocrito     |
| • PO <sub>2</sub>  | • Hemoglobina     |

- (c) Tiempo de coagulación activada • Troponina

### **3. CONDICIONES DEL EQUIPO PORTÁTIL PARA LABORATORIO DE URGENCIA EN HMM**

El equipo deberá cumplir con la normativa CE aplicable. Será de cuenta del adjudicatario la preparación técnica del personal de Mutua Montañesa en el manejo del equipo, sin perjuicio de que ponga a disposición de este personal un manual y programa tutorial en castellano. Correrá por cuenta del adjudicatario el transporte, instalación y puesta en marcha del equipo.

Los equipos suministrados podrán ser operados (utilizados y verificados) por personal que no disponga de formación en técnicas de laboratorio, bastando con que reciban del adjudicatario una formación.

El equipo que compone el laboratorio portátil de urgencias será de fácil uso y control por personal con formación sanitaria, pero sin experiencia ni formación previa en trabajos de laboratorio.

La puesta en marcha del laboratorio de urgencias se producirá no más tarde del plazo de quince (15) días naturales tras la formalización del contrato.

El equipamiento descrito en la oferta, se proveerá con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de los elementos de embalaje o cualquier otro elemento sobrante que se produzca con motivo del montaje y puesta en marcha.

El adjudicatario deberá presentar en su oferta una declaración responsable conforme el equipo ofertado no está descatalogado y su compromiso de garantía de piezas de repuesto mínimo de cinco (5) años.

El adjudicatario deberá presentar un Plan de Formación del personal de Mutua Montañesa para operar con el equipo suministrado.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo de los equipos cedidos que garantice su funcionamiento en caso de necesidad de urgencia. El adjudicatario facilitará a Mutua Montañesa un protocolo de mantenimiento preventivo donde se especifiquen las diferentes acciones a ejecutar y su periodicidad.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento correctivo, en un plazo inferior a doce (12) horas desde el momento en el que se denuncie el malfuncionamiento, del equipo suministrado durante todo el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador). Dicho nivel de servicio tendrá el carácter de condición esencial del contrato.

Durante el período de garantía del contrato, el coste de las operaciones de mantenimiento será satisfecho íntegramente por el empresario adjudicatario, quien no podrá tratar de repercutir en modo alguno a Mutua Montañesa el coste ni de la mano de obra, ni de los repuestos ni de las piezas sustituidas.

### **4. FORMACIÓN AL PERSONAL DE MUTUA MONTAÑESA PARA OPERAR CON EL EQUIPAMIENTO PORTÁTIL.**

El proveedor adjudicatario estará obligado a dar al personal sanitario de Mutua Montañesa la formación necesaria para la correcta utilización y mantenimiento del equipamiento instalado, debiendo asumir la preparación técnica de unos 14 empleados en el manejo de los equipos (utilización y verificación), sin perjuicio de que deba poner a disposición de dicho personal un manual y un programa tutorial en castellano.

La sistemática y contenido de dicha formación será concretada por cada licitador en el documento denominado Programa de Formación que habrá de presentar junto con el resto

de documentación técnica de su proposición (todo ello de conformidad a lo exigido en el Pliego de Cláusulas Particulares rectoras de este procedimiento de contratación). Con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha propuesta para el comienzo de cada uno de los cursos de formación del personal de Mutua Montañesa, el proveedor que resulte adjudicatario informará al órgano de contratación para que organice a su personal.

En cualquier caso, la formación a impartir al personal de Mutua Montañesa respetará los siguientes requisitos:

- Los cursos se impartirán en el HMM.
- Los impartirá personal debidamente cualificado y con experiencia en la utilización y mantenimiento del equipo objeto de aquéllos.

Finalizado cada uno de los programas de formación, el instructor comprobará que el personal de Mutua Montañesa que ha participado ha asimilado el contenido práctico y, por tanto, es capaz de operar el equipo de manera autónoma y satisfactoria.

Una vez finalizada la formación y verificada su asimilación por el personal de Mutua Montañesa, las dos partes expedirán un documento acreditativo de esta circunstancia.

## **5. DOCUMENTACIÓN SOBRE EL LABORATORIO PORTÁTIL.**

El proveedor adjudicatario entregará a Mutua Montañesa el manual de instrucciones, funcionamiento y mantenimiento del equipamiento, que se entregará en dos ejemplares impresos y en soporte digital (en formato PDF o análogo).

## **6. INTEGRACIÓN INFORMÁTICA DEL LABORATORIO PORTÁTIL**

El Analizador Clínico Portátil i-STAT o similar, podrá almacenar en memoria hasta 4.000 datos de paciente, pudiendo ser visualizado cualquier registro en la propia pantalla del analizador, también pueden ser transmitirlos a una impresora via IR (sin conexión por cable), o a un ordenador, con el software específico CDS, para el tratamiento de datos.

Componentes del sistema:

- Analizador i-stat o similar
- Simulador electrónico de control de calidad.
- Impresora térmica.
- Link de conexión a ordenador

Las tres principales características tecnológicas del i-STAT System:

1. Los cartuchos de un solo uso se mantienen estables cuando se guardan correctamente.
2. El sistema se ha diseñado para que se detecte e indique cualquier influencia del usuario en el proceso analítico.
3. El rendimiento del analizador se comprueba mediante una combinación de pruebas de calidad y controles de procedimiento automáticos durante cada ensayo y se completa con el control de calidad electrónico

Debidos al nivel de seguridad que requiere la información entre el Laboratorio de Urgencia y el adjudicatario, y entre el adjudicatario y los sistemas informáticos de Mutua Montañesa, se requerirá de un estándar de mercado de comunicación y encriptación que, a propuesta de Mutua Montañesa, sea aceptado por el adjudicatario.

## **7. CALIBRACIÓN Y ADAPTACIÓN DEL LABORATORIO PORTÁTIL**

Con la periodicidad adecuada, indicada en el protocolo aportado por el adjudicatario, en función de las indicaciones del sistema de gestión de la calidad, el adjudicatario realizará una verificación de la calibración del equipo suministrado y trasladará a Mutua Montañesa su resultado.

El adjudicatario adaptará en un plazo razonable su equipo y procedimientos a las mejoras que vayan surgiendo en el mercado como consecuencia de los avances científicos y tecnológicos que resulten plenamente precisos, fiables, seguros, que aumenten la capacidad diagnóstica tanto del equipo y sus fungibles, como de los test rápidos.

#### **8. PUESTA EN MARCHA DEL LABORATORIO PORTÁTIL**

La puesta en marcha del equipamiento constituye uno de los objetos del contrato, funcionará operado por el personal de Mutua Montañesa e integrado con los sistemas de Mutua Montañesa, tras haber recibido la formación referida. La puesta en marcha tendrá lugar dentro de las cuatro (4) horas siguientes a la formalización del acta de recepción de los equipos del laboratorio portátil de urgencia.

#### **9. PRODUCTOS OBJETO DEL LABORATORIO PORTÁTIL.**

El adjudicatario proveerá a Mutua Montañesa en las instalaciones del Hospital de los fungibles necesarios para el funcionamiento y verificación del equipamiento. Todos los productos (fungibles) suministrados a Mutua Montañesa deberán ajustarse a la normativa vigente tanto en materia de calidad como medioambiental.

La caducidad de los productos suministrados a Mutua Montañesa será la más amplia posible, garantizando un margen de temporal razonable (atendiendo al ritmo de consumo por Mutua Montañesa en los 3 meses precedentes) para su almacenamiento y consumo. En el supuesto de que surgiesen problemas en la determinación del plazo mínimo de caducidad con el que deberán ser entregados los productos por el adjudicatario, será el órgano de contratación de Mutua Montañesa quien lo determine.

El consumo de fungibles y su reemplazo ante caducidades sin uso, no conllevará ningún gasto, ya que estos suministros forman parte del servicio del laboratorio portátil de urgencia.

#### **10. PROTOCOLO DE ENCARGO Y TRANSPORTE DE REACTIVOS.**

El suministro de todos los productos objeto del presente contrato se efectuará contra pedido, de acuerdo con las necesidades efectivas de Mutua Montañesa.

El proveedor queda obligado a mantener un stock de seguridad de los productos adjudicados en las instalaciones de almacenaje de Mutua Montañesa en concepto de repositorio.

Tras la finalización del plazo de ejecución del contrato, se procederá a la devolución al proveedor de la cantidad entregada en concepto de repositorio sin coste alguno para Mutua Montañesa.

El adjudicatario se obliga con Mutua Montañesa a entregar los productos necesarios para realizar las determinaciones analíticas en un plazo no superior a doce (12) horas naturales desde la fecha de su pedido. Estos plazos de entrega tienen el carácter de condición esencial del contrato.

El adjudicatario garantizará que el transporte de los productos fungibles hasta las dependencias de Mutua Montañesa sea en óptimas condiciones de seguridad y, en su caso, de conservación de las propiedades del reactivo. El coste de transporte de estos productos fungibles será soportado por el adjudicatario.

Los productos objeto del contrato de suministro deberán ser entregados a Mutua Montañesa en el Hospital del municipio de Santander.

La mercancía deberá ser depositada por el operador que realice el transporte en su ubicación concreta dentro del almacén habilitado por Mutua Montañesa en las dependencias del hospital, nunca en otros espacios. Para cumplir esta condición, el operador que realice el transporte deberá disponer de todas las herramientas y medios materiales y humanos precisos (cadena de frío si fuera necesario)

#### **11. RECEPCIÓN DE LOS REACTIVOS DEL ANALIZADOR.**

Cada pedido de producto será entregado a Mutua Montañesa junto con el correspondiente albarán, que hará referencia al número de pedido interno y que será sellado por el personal de Mutua Montañesa. El proveedor entregará una copia del albarán firmado por todas las partes a Mutua Montañesa.

Mutua Montañesa no firmará ni sellará albarán alguno sin una comprobación previa del producto suministrado. Mutua Montañesa está facultada para no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos entregados que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su utilización.

#### **12. SERVICIO DE PRUEBAS EXTERNAS DE LABORATORIO EXTERNO PARA EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA Y EL CENTRO ASISTENCIAL DE TORRELAVEGA**

El laboratorio prestará el servicio de analíticas con medios propios tanto personales como materiales salvo aquellas pruebas que consideren ser derivadas por su complejidad a otros laboratorios colaboradores. Al menos, en las posibles visitas de control que pueda realizar Mutua Montañesa tendrá que demostrar que dispone, en el laboratorio del que es titular y donde se realizan las determinaciones analíticas solicitadas, del equipamiento preciso.

El objeto del contrato incluye el servicio de pruebas externas de laboratorio. Se incluirán dentro del precio fijo mensual a abonar tanto por este concepto como el de alquiler y mantenimiento del laboratorio de urgencia:

##### Análisis a pacientes

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| - Hemograma completo                      | - Proteínas Totales                 |
| - VSG                                     | - GPT                               |
| - Grupo y Rh                              | - GOT                               |
| - Protrombina                             | - LATEX-FR (FACTOR REUMATOIDE)      |
| - INR                                     | - ANTIESTREPTOLISINA O              |
| - Tiempo de tromboplastina tisular (APTT) | - NUCLEARES AC SUERO                |
| - Fibrinógeno                             | - T3                                |
| - Glucosa                                 | - T4                                |
| - Ac. Úrico                               | - TIROGLOBULINA AC. SUERO           |
| - Ac. Fólico                              | - MICROSOMALES AC. SUERO (ANTI-TPO) |
| - Vit B12                                 | - GGT                               |
| - Urea                                    | - Bilirrubina total                 |
| - Creatinina                              | - Amilasa                           |
| - Colesterol (HDL, LDL, TOTAL)            | - Creatinkinasa                     |
| - Triglicéridos                           | - Troponina                         |
| - Fe                                      | - Dímero D                          |
| - Ferritina                               | - Proteína C Reactiva               |
| - Índice saturación transferrina          | - T4 libre                          |
| - Sodio / Potasio                         | - TSH                               |
| - Calcio                                  | - Serología Hepatitis A, B, C y D   |

- VIH
- Gasometría arterial
- Elemental y sedimento Orina
- Test de embarazo.
- CULTIVO. Para aislar y determinar microorganismos en una muestra de cualquier tipo de fluido, tejido o exudado.
- ANTIBIOGRAMA. Determinación cualitativa y cuantitativa de la sensibilidad de los microorganismos presentes en el cultivo a los antibióticos

Con la finalidad de mejorar la gestión, se incluyen 6 perfiles que agrupan los parámetros mas frecuentes y que se describen a continuación:

<b>PERFIL 1</b>	<b>ANALÍTICA BÁSICA</b>
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Ácido úrico
	Creatinina
	Urea
	Colesterol Total / HDL / LDL
	Triglicéridos
	GOT/GPT/GGT
	EXAMEN ORINA ( Sedimento + Bioquímica)
<b>PERFIL 2</b>	<b>RIESGO BIOLÓGICO</b>
	Anticuerpos VIH (AcHIV)
	Anticuerpos Hepatitis C (AcVHC)
	Hepatitis B Antígeno superficie (AgHBs)
	Hepatitis B Anticuerpos AntiCore (AcHBc)
	Hepatitis B Anticuerpos Superficie (AcHBs)
	Creatinina
	GOT/GPT/GGT
	Glucosa
	Sodio/Potasio
<b>PERFIL 3</b>	<b>PREOPERATORIO</b>
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Creatinina
	Urea
	Tiempo Protombina
	Actividad de Protombina
	INR
Sodio/Potasio	
<b>PERFIL 4</b>	<b>PERFIL INFECCIÓN</b>
	Hemograma Completo con VSG
	PCR
	Fe
<b>PERFIL 5</b>	<b>PERFIL ANEMIAS</b>
	Analítica Básica
	Fe
	Transferrina
	Ferritina

	Indice saturación transferrina
	Vit. B12
	Ac. Fólico
<b>PERFIL 6</b>	<b>PERFIL EPICONDILITIS</b>
	VSG
	ACIDO URICO
	LATEX-FR (FACTOR REUMATOIDE)
	PROTEINA C REACTIVA SUERO
	ANTIESTREPTOLISINA O
	NUCLEARES AC SUERO
	T3
	T4
	T4 LIBRE (TIROXINA LIBRE)
	TSH
	GLUCOSA
	TIROGLOBULINA AC.SUERO
	MICROSOMALES AC.SUERO (ANTI-TPO)

**Parámetros analíticos incluidos fuera de los perfiles:**

Detalle "Otras determinaciones"	Cantidad	Precio
Sangre oculta en heces	21	92,99 €
Anti Trombina III	11	91,33 €
Serologia COVID 19. PCR	4	360,00 €
Serologia: HLA-B27	6	59,78 €
Serologia Brucella	6	119,56 €
Brucella anticuerpos IGG	4	39,85 €
Brucella Anticuerpos IGM	4	39,85 €
Bioquímica: Sodio/Potasio	11	48,71 €
Bioquímica: CPK	3	6,64 €
Bioquímica: Cloro	4	8,86 €
Bioquímica: Proteínas totales	3	6,64 €
Bioquímica: Fluor	4	44,28 €
Troponina	11	219,19 €
PSA	16	177,12 €
Ácido úrico en líquido sinovial	11	24,35 €
Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA)	11	121,77 €
Microalbuminuria	21	255,72 €
Lipoproteína A	6	146,12 €
Vitamina B12 (Cobalamina)	6	146,12 €
Otras determinaciones analíticas	Variable	2.350,16 €

**Parámetros analíticos no incluidos.** El adjudicatario, deberá entregar una hoja con las tarifas de los parámetros no incluidos en la tabla precedente, y que guarden relación con el objeto del contrato. En las tarifas de parámetros no incluidos, el adjudicatario aplicará, como mínimo, los precios y condiciones más favorables que aplique a alguno de sus clientes del sector de Mutuas. Estos parámetros irán incluidos en el concepto de “otras determinaciones analíticas”. En el caso de que se proceda a solicitar un perfil analítico, a la vez de otros parámetros no incluidos en el mismo, estos serán facturados independientemente y según las tarifas establecidas en estos casos.

Análisis a pacientes ingresados en el Hospital Mutua Montañesa. Comprende el proceso analítico de cualquiera de las muestras que sean requeridas, tanto a nivel urgente como programado desde el Hospital, a pacientes ingresados.

Los tiempos de respuesta (entrega de resultados) serán:

- Para aquellas solicitudes, calificadas de **“urgentes”** el tiempo de recogida de las muestras en las instalaciones del hospital por parte del laboratorio será inferior a 1 hora desde la solicitud y, la entrega de resultados, será inferior a 2 horas posteriores a la hora de recogida. Las solicitudes urgentes podrán producirse durante las 24 horas del día los 7 días de la semana.
- Para aquellas solicitudes calificadas como extracciones programadas las muestras se recogerán en el hospital **antes de las 11.00 horas de lunes a viernes** (ambos incluidos) y los resultados se entregarán en un plazo máximo de 12 horas.

Análisis a pacientes desde Urgencias, Consultas del hospital y desde el centro asistencial de Torrelavega. Comprende el proceso analítico de cualquiera de las muestras que sean requeridas, tanto a nivel urgente como programado, desde las consultas del hospital y/o el servicio de urgencias así como de los pacientes del centro asistencial de Torrelavega .

En las Muestras para estudio Microbiológico de Sangre (Hemocultivos) o Líquido Sinovial, se realizará un **informe preliminar** tras la observación del inicio de crecimiento bacteriano de la muestra, con el resultado del Gram, que se remitirá de forma urgente a los servicios médicos.

Análisis preoperatorios. Comprende la realización de los análisis preoperatorios a los pacientes que van a ser intervenidos quirúrgicamente urgentes y programados, ya sean pacientes ingresados o ambulatorios.

Controles de frotis nasales a pacientes que van a ser intervenidos como protocolo preventivo. En caso de contaminación se realizarán también a personal del centro.

Análisis de accidentes biológicos (pinchazos accidentales). Comprende tanto el análisis de las muestras pertenecientes al receptor, como las de la fuente, con carácter urgente y programado. En cualquier caso el laboratorio deberá guardar la muestra de la fuente infectante entre 15 días y 1 mes.

El tiempo de recogida de las muestras en el **centro asistencial de Torrelavega** será bajo demanda.

#### **Organización de servicio de análisis externos:**

1. Mutua Montañesa realizará la petición y la extracción de la muestra en el centro oportuno, HMM o Centro asistencial Torrelavega. Al realizar la petición a través del programa asistencial, enviará dicha petición vía mensaje HL7 al adjudicatario conteniendo datos del paciente y la prueba solicitada.

2. Tanto la petición impresa como las muestras extraídas en cualquiera de los centros, llevarán como identificación las pegatinas proporcionadas por el adjudicatario.
3. Asimismo, el adjudicatario enviará los informes de los análisis realizados integrando dicho resultado en la misma petición realizada en la historia del paciente, en el aplicativo Ekon.
4. Adicionalmente se contara con un acceso web que permita obtener en tiempo real el estado de los Trabajos incluidos en cada Orden de Trabajo, al que se pueda acceder con usuario y contraseña.

Mutua Montañesa se encargará de la extracción de las muestras y de su identificación mediante etiquetas de código de barras con el número de petición correspondiente facilitadas por el adjudicatario. Estas pegatinas irán como identificativas tanto en las muestras como en la petición de analítica por cada paciente.

Será de cuenta del adjudicatario, tanto el material fungible utilizado para el depósito de cada muestra individual, como los contenedores adecuados para el transporte de las muestras desde el hospital de Mutua Montañesa hasta el laboratorio, donde se realizará su análisis. Los contenedores para el transporte cumplirán con la interpretación más estricta de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y los informes jurídicos y recomendaciones de la Agencia Española para la Protección de Datos Personales

A efectos meramente orientativos del volumen anual del servicio de análisis que ha venido requiriendo Mutua Montañesa, se indica estimación anual de consumo de diversos parámetros analíticos. El incremento o disminución del número de análisis a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato será asumido por el adjudicatario como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

Esta referencia tiene como finalidad informar a los empresarios de los consumos que podría tener Mutua Montañesa, pero, en todo caso, las desviaciones sobre dicha estimación serán asumidas por el adjudicatario.

TIPO DE ACTUACIÓN	Nº DE MESES	IMPORTE mensual	TOTAL
Servicio de laboratorio portátil de Urgencia y parámetros analíticos frecuentes	12	1.843,90	22.126,74 €
Soporte Hematológico y presencial en el Comité de transfusión en el HMM	12	774,90	9.298,80 €
Otras Determinaciones	12	tarifa	4.359,04 €

### **13. CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE PRUEBAS EXTERNAS EN HMM Y EN EL CENTRO ASISTENCIAL DE TORRELAVEGA.**

La recogida de muestras y el transporte hasta el laboratorio, serán por cuenta del adjudicatario, responsabilizándose tanto de los gastos, como de la cobertura del riesgo que puedan ocasionar los envíos.

Las muestras que no requieran ser congeladas previamente a su transporte, deberán ser recogidas con frecuencia mínima diaria en el Hospital Mutua Montañesa, y transportadas en las condiciones adecuadas a cada tipo de muestra.

En el caso de muestras que requieran ser congeladas previamente a su transporte, el laboratorio adjudicatario establecerá un sistema que permita que la demora máxima para el transporte de estas muestras sea de dos días (provisión de contenedores con nieve carbónica para el transporte de muestras congeladas, etc.).

En todos los casos, el laboratorio adjudicatario será responsable de la buena conservación de las muestras durante el período de transporte, de forma que quede garantizada la fiabilidad de los resultados de las pruebas analíticas.

La gestión del transporte y su equipamiento e infraestructura cumplirán con la interpretación más estricta de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y los informes jurídicos y recomendaciones de la Agencia Española para la Protección de Datos Personales

El adjudicatario vendrá obligado a poner a disposición de Mutua Montañesa un sistema que garantice la trazabilidad absoluta del envío realizado.

Los resultados de las pruebas analíticas externas se entregarán a Mutua Montañesa en un plazo máximo de doce (12) horas desde el momento de retirada de las muestras del Hospital (salvo los calificados como urgentes).

**Todos los plazos de entrega tienen el carácter de condición esencial del contrato.**

**Los resultados de las pruebas se comunicarán por vía informática a través de la integración de resultados vía mensajería HL7 integrándose en la historia clínica digital del paciente**

El adjudicatario deberá responsabilizarse de la instalación y del mantenimiento de los dispositivos informáticos necesarios (mínimo un equipo) para la transmisión bi-direccional de datos entre el Hospital y el laboratorio del adjudicatario.

El programa informático (software) del adjudicatario conectará al sistema informático de la Mutua Montañesa, siendo la instalación, mantenimiento, actualización y pago de medios utilizados por cuenta del adjudicatario.

Este sistema de transmisión de datos debe permitir la recepción por parte del adjudicatario de las solicitudes analíticas introducidas por el personal de Mutua Montañesa en el aplicativo Ekon y el envío de resultados y su integración en dicho sistema informático una vez realizadas las determinaciones analíticas.

La configuración de todos los sistemas informáticos implicados, incluido el sistema informático de la Mutua Montañesa, será realizada por técnicos del adjudicatario y realizarse según las directrices marcadas por el Departamento de Sistemas de Información de Mutua Montañesa.

Los gastos derivados de la conexión al sistema informático de la Mutua Montañesa correrán por cuenta del adjudicatario.

En los dictámenes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

Los cambios en los valores de referencia, en el caso de producirse, de las pruebas adjudicadas, se deberán comunicar con una antelación mínima de 15 días para poder adaptar en tiempo y forma dichos cambios en el sistema informático de la Mutua Montañesa

El adjudicatario dispondrá de sistemas que permitan conservar y almacenar las muestras con la finalidad de hacer posible la repetición de determinaciones y comprobación de resultados, así como la posibilidad de su devolución al Hospital Mutua Montañesa”.

El adjudicatario contará con un Manual de procedimientos donde deben estar descritos todos los procedimientos que se realicen y que será suscrito por el facultativo responsable del laboratorio. Este manual constará de los siguientes apartados:

- Fase pre- analítica
- Fase analítica
- Fase post-analítica

Específicamente se hará referencia minuciosa al protocolo de funcionamiento y nivel de responsabilidad, tanto para la realización y analíticas de rutina, como para las situaciones de funcionamiento del laboratorio de urgencia, para lo que se presentará un documento como memoria anexa en la oferta de las empresas invitadas.

El adjudicatario tendrá un plan de garantía de calidad que deberá incluir además de los sueros "pool", duplicados, testigos, etc., un programa de control interno de calidad y participación, al menos un programa de evaluación externa de la calidad expresando específicamente el nombre de la entidad que deberá de disponer de una acreditación ISO 9001.

El adjudicatario deberá informar con la periodicidad que determine Mutua Montañesa de los resultados obtenidos en el programa de evaluación externa a que se someta el laboratorio. De manera periódica y, previa petición, el laboratorio pondrá a disposición de Mutua Montañesa aquellos controles de calidad que se estén realizando y que verifiquen la correcta realización de las determinaciones analíticas que le sean solicitadas.

El adjudicatario deberá cumplir la legislación vigente en materia de residuos tóxicos y peligrosos, así como con aquellas disposiciones que se emitan por la autoridad sanitaria comunitaria, nacional y autonómica.

La realización de las analíticas se desarrollará en las instalaciones del adjudicatario, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos necesarios directos o indirectos que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de los trabajos. El personal del laboratorio dispondrá de las titulaciones, formación, experiencia necesarias para el desarrollo del servicio objeto de esta licitación

El adjudicatario adscribirá al servicio un director técnico titulado en análisis clínicos que se responsabilizará de la validación de los resultados de las pruebas analíticas realizadas en el laboratorio del Hospital Mutua Montañesa o en el centro asistencial de Torrelavega con el equipamiento suministrado y de los resultados de las pruebas externas de laboratorio.

#### **14. SERVICIO DE TRANSFUSIÓN EN EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA**

El Hospital Mutua Montañesa está acreditado para realizar el Servicio de transfusión de sangre y sus derivados, el adjudicatario prestará el servicio de dirección especializada del mismo, a través de un especialista en hematología y hemoterapia.

El Responsable del Servicio de Transfusión se encargara de establecer los protocolos de funcionamiento del servicio, analizar las reacciones adversas y hacer cumplir la normativa de aplicación, incluyendo las normas que puedan promulgarse durante la ejecución del contrato y hasta su extinción, debiendo en todo momento acomodar sus actuaciones a esas normas.

#### **15. ASESORAMIENTO Y PARTICIPACIÓN EN COMISIONES**

##### Asesoramiento en otros comités de Mutua Montañesa.

A solicitud del presidente de alguna de las comisiones del Hospital, el responsable del departamento del laboratorio de análisis, asistirá a la comisión para el tratamiento de aspectos concretos tanto del funcionamiento del servicio como para la puesta en común de criterios en la práctica asistencial.

##### Asesoramiento y participación en la Comisión de Transfusión

El/la adjudicatario/a participará activamente en la citada Comisión, ya que el servicio de transfusión del Hospital Mutua Montañesa será supervisado por uno de sus especialistas, para el tratamiento de aspectos concretos tanto del funcionamiento del servicio como para la puesta en común de criterios en la práctica asistencial, y de las autorizaciones correspondientes de la Consejería de Sanidad de Gobierno de Cantabria y, en definitiva, en la gestión de los productos de transfusión sanguínea.

#### INFORMES

Se entregarán semestralmente a la dirección del Centro, tanto en papel como en soporte informático compatible con Microsoft Office, aquellos informes que el ofertante considere necesarios para el conocimiento por parte de Mutua Montañesa de las actividades realizadas, que como mínimo serán los siguientes:

- **Informe epidemiológico detallado del Centro**

Estudio epidemiológico del Centro realizando las observaciones consecuentes.

- **Informe de transfusiones**

El informe incluirá al menos los siguientes datos:

- Número de transfusiones solicitadas y administradas
- Número de episodio
- Fecha de solicitud y de transfusión
- Tipo de producto transfundido
- Cantidad de producto transfundido
- Carácter de urgencia o no.
- Incidencias detectadas
- Motivos de devolución de unidades no utilizadas.

#### **16. SERVICIO DE PRUEBAS EXTERNAS DE LABORATORIO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE BARCELONA Y GIRONA**

El laboratorio prestará el servicio de analíticas con medios propios tanto personales como materiales salvo aquellas pruebas que consideren ser derivadas por su complejidad a otros laboratorios colaboradores. Al menos, en las posibles visitas de control que pueda realizar Mutua Montañesa tendrá que demostrar que dispone, en el laboratorio del que es titular y donde se realizan las determinaciones analíticas solicitadas, del equipamiento preciso.

Con la finalidad de mejorar la gestión, se incluyen 6 perfiles que agrupan los parámetros mas frecuentes y que se describen a continuación

<b>PERFIL 1</b>	<b>ANALÍTICA BÁSICA</b>
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Ácido úrico
	Creatinina
	Urea
	Colesterol Total / HDL / LDL
	Triglicéridos
	GOT/GPT/GGT
	EXAMEN ORINA ( Sedimento + Bioquímica)
<b>PERFIL 2</b>	<b>RIESGO BIOLÓGICO</b>



	Anticuerpos VIH (AcHIV)
	Anticuerpos Hepatitis C (AcVHC)
	Hepatitis B Antígeno superficie (AgHBs)
	Hepatitis B Anticuerpos AntiCore (AcHBc)
	Hepatitis B Anticuerpos Superficie (AcHBs)
	Creatinina
	GOT/GPT/GGT
	Glucosa
	Sodio/Potasio
	Urea
	Hemograma completo con VSG
<b>PERFIL 3</b>	<b>PREOPERATORIO</b>
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Creatinina
	Urea
	Tiempo Protombina
	Actividad de Protombina
	INR
Sodio/Potasio	
<b>PERFIL 4</b>	<b>PERFIL INFECCIÓN</b>
	Hemograma Completo con VSG
	PCR
	Fe
<b>PERFIL 5</b>	FERRITINA
	<b>PERFIL ANEMIAS</b>
	Analítica Básica
	Fe
	Transferrina
	Ferritina
	Indice saturación transferrina
Vit. B12	
Ac. Fólico	
<b>PERFIL 6</b>	<b>PERFIL EPICONDILITIS</b>
	VSG
	ACIDO URICO
	LATEX-FR (FACTOR REUMATOIDE)
	PROTEINA C REACTIVA SUERO
	ANTIESTREPTOLISINA O
	NUCLEARES AC SUERO
	T3
	T4
	T4 LIBRE (TIROXINA LIBRE)
	TSH
	GLUCOSA
	TIROGLOBULINA AC.SUERO
MICROSOMALES AC.SUERO (ANTI-TPO)	

**Parámetros analíticos incluidos fuera de los perfiles:**

Lote 2. Laboratorio Externo Barcelona

TIPO DE PRUEBA	Importe	Unidades estimadas
Perfil 1	10,52 €	26
Perfil 2	31,55 €	11
Perfil 3	5,26 €	124
Perfil 4	15,77 €	26
Perfil 5	26,29 €	21
Perfil 6	37,00 €	20
Control frotis nasal	5,26 €	124
Urocultivo	12,62 €	11
25-oh-vitamina D (D3) en suero	12,62 €	3
ASLO	3,15 €	4
Ácido úrico en líquido sinovial	10,52 €	3
Albúmina	3,15 €	4
Aldolasa en suero	3,15 €	3
Anormales y sedimento en orina	5,26 €	21
Antibiograma	12,62 €	11
Bilirrubina total	0,84 €	5
Calcio	3,15 €	4
Cloro	3,15 €	2
Creatinquinasa total (CK)	2,94 €	42
Cristales en líquido sinovial	21,03 €	2
Cultivo de punta de catéter	10,52 €	2
Cultivo exudado nasal	10,52 €	2
Cultivo exudado ótico	10,52 €	5
Cultivo fúngico – hongos	12,62 €	2
Endomisio Ac. IgG en suero	12,62 €	2
Factor reumatoide	3,15 €	6
Fibrinógeno	3,15 €	3
Fosfatasa alcalina	1,05 €	4
Fósforo	1,05 €	2
Hemoglobina glicosilada	5,26 €	11
Hepatitis A IgG en suero	8,41 €	4
Hepatitis A- Ac IgM	6,31 €	4
Hepatitis Delta antígeno en suero	10,52 €	3
HLA B27, antígeno en sangre	10,52 €	2
Microbiología de heridas y abscesos	12,62 €	31
Potasio	3,15 €	16
Proteína c reactiva (PCR)	3,15 €	16

PCR Covid 19	78,87 €	11
Proteínas totales	1,05 €	11
Proteinograma	8,94 €	6
Reticulocitos	2,10 €	5
Sangre oculta en heces	5,26 €	6
Sodio	3,15 €	26
Test de Embarazo	15,77 €	4
Transferrina	6,31 €	11
Otras determinaciones analíticas	2.350,16 €	variable

**Lote 3. Laboratorio Externo Girona**

TIPO DE PRUEBA	Importe	Unidades estimadas
Perfil 1	11,07 €	13
Perfil 2	33,21 €	6
Perfil 3	5,54 €	52
Perfil 4	16,61 €	13
Perfil 5	27,68 €	11
Perfil 6	37,00 €	0
Control frotis nasal	5,54 €	42
Urocultivo	13,28 €	8
25-oh-vitamina D (D3) en suero	13,28 €	2
ASLO	3,32 €	3
Ácido úrico en líquido sinovial	11,07 €	2
Albúmina	3,32 €	2
Aldolasa en suero	3,32 €	2
Anormales y sedimento en orina	5,54 €	19
Antibiograma	13,28 €	8
Bilirrubina total	0,89 €	3
Calcio	3,32 €	2
Cloro	3,32 €	1
Creatinkinasa total (CK)	3,10 €	21
Cristales en líquido sinovial	22,14 €	2
Cultivo de punta de catéter	11,07 €	2
Cultivo exudado nasal	11,07 €	2
Cultivo exudado ótico	11,07 €	2
Cultivo fúngico – hongos	13,28 €	2
Endomisio Ac. IgG en suero	13,28 €	2
Factor reumatoide	3,32 €	3

Fibrinógeno	3,32 €	2
Fosfatasa alcalina	1,11 €	2
Fósforo	1,11 €	1
Hemoglobina glicosilada	5,54 €	6
Hepatitis A IgG en suero	8,86 €	2
Hepatitis A- Ac IgM	6,64 €	2
Hepatitis Delta antígeno en suero	11,07 €	2
HLA B27, antígeno en sangre	11,07 €	1
Microbiología de heridas y abscesos	13,28 €	16
Potasio	3,32 €	6
Proteína c reactiva (PCR)	3,32 €	6
PCR Covid 19	83,03 €	6
Proteínas totales	1,11 €	6
Proteinograma	9,41 €	3
Reticulocitos	2,21 €	3
Sangre oculta en heces	5,54 €	4
Sodio	3,32 €	3
Test de Embarazo	16,61 €	3
Transferrina	6,64 €	6
Otras determinaciones analíticas	1.185,32 €	variable

**Parámetros analíticos no incluidos.** El adjudicatario, deberá entregar una hoja con las tarifas de los parámetros no incluidos en la tabla precedente, y que guarden relación con el objeto del contrato. En las tarifas de parámetros no incluidos, el adjudicatario aplicará, como mínimo, los precios y condiciones más favorables que aplique a alguno de sus clientes del sector de Mutuas. Estos parámetros irán incluidos en el concepto de “otras determinaciones analíticas”

En el caso de que se proceda a solicitar un perfil analítico, a la vez de otros parámetros no incluidos en el mismo, estos serán facturados independientemente y según las tarifas establecidas en estos casos.

Análisis preoperatorios. Comprende la realización de los análisis preoperatorios a los pacientes que van a ser intervenidos quirúrgicamente urgentes y programados. Se describe como PERFIL 3.

Controles de frotis nasales a pacientes que van a ser intervenidos como protocolo preventivo. En caso de contaminación se realizaran también a personal del centro.

Análisis de accidentes biológicos (pinchazos accidentales). Comprende tanto el análisis de las muestras pertenecientes al receptor, como las de la fuente, con carácter urgente y programado, perfil 2.

El tiempo de recogida de las muestras en los **centros asistenciales de Barcelona y Girona** será bajo demanda.

**Organización de servicio de análisis externos:**

- Mutua Montañesa realizará la petición y la extracción de la muestra en el centro oportuno, HMM o Centro asistencial Torrelavega. Al realizar la petición a través del programa asistencial, enviará dicha petición vía mensaje HL7 al adjudicatario conteniendo datos del paciente y prueba solicitada.
- Tanto la petición impresa como las muestras extraídas en cualquiera de los centros, llevarán como identificación las pegatinas proporcionadas por el adjudicatario.
- Asimismo, el adjudicatario enviará los informes de los análisis realizados integrando dicho resultado en la misma petición realizada en la historia del paciente, en el aplicativo Ekon.
- Adicionalmente se contara con un acceso web que permita obtener en tiempo real el estado de los Trabajos incluidos en cada Orden de Trabajo, al que se pueda acceder con usuario y contraseña.

Mutua Montañesa se encargará de la extracción de las muestras y de su identificación mediante etiquetas de código de barras con el número de petición correspondiente facilitadas por el adjudicatario. Estas pegatinas irán como identificativas tanto en las muestras como en la petición de analítica por cada paciente.

Será de cuenta del adjudicatario, tanto el material fungible utilizado para el depósito de cada muestra individual, como los contenedores adecuados para el transporte de las muestras desde el hospital de Mutua Montañesa hasta el laboratorio, donde se realizará su análisis. Los contenedores para el transporte cumplirán con la interpretación más estricta de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y los informes jurídicos y recomendaciones de la Agencia Española para la Protección de Datos Personales

A efectos meramente orientativos del volumen anual del servicio de análisis que ha venido requiriendo Mutua Montañesa, se indica estimación anual de consumo de diversos parámetros analíticos. El incremento o disminución del número de análisis a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato será asumido por el adjudicatario como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

Esta referencia tiene como finalidad informar a los empresarios de los consumos que podría tener Mutua Montañesa, pero, en todo caso, las desviaciones sobre dicha estimación serán asumidas por el adjudicatario.

## **17. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE PRUEBAS EXTERNAS EN BARCELONA Y GIRONA**

Mutua Montañesa en su centro asistencial de Barcelona y Girona se encargará de la extracción de las muestras y de su identificación mediante etiquetas de código de barras con el número de petición correspondiente, generadas por el adjudicatario a la recepción de la lista de trabajo, e impresas por Mutua Montañesa. En casos especiales será posible el desplazamiento del paciente a las instalaciones del laboratorio adjudicatario donde le realicen la extracción.

Será de cuenta del adjudicatario, tanto el material fungible utilizado para el depósito de cada muestra individual, como los contenedores adecuados para el transporte de las muestras desde el centro de Mutua Montañesa de Barcelona y Girona hasta el laboratorio donde se realizará su análisis. Los contenedores para el transporte cumplirán con la interpretación más estricta de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y los informes jurídicos y recomendaciones de la Agencia Española para la Protección de Datos Personales

La recogida de muestras y el transporte hasta el laboratorio, serán por cuenta del adjudicatario y bajo demanda, responsabilizándose tanto de los gastos, como de la cobertura del riesgo que puedan ocasionar los envíos.

Las muestras que no requieran ser congeladas previamente a su transporte, deberán ser recogidas, con la frecuencia que se pacte, en el centro Asistencial de Barcelona y transportadas en las condiciones adecuadas a cada tipo de muestra.

En el caso de muestras que requieran ser congeladas previamente a su transporte, el laboratorio adjudicatario establecerá un sistema que permita que la demora máxima para el transporte de estas muestras sea de dos días (provisión de contenedores con nieve carbónica para el transporte de muestras congeladas, etc.).

En todos los casos, el laboratorio adjudicatario será responsable de la buena conservación de las muestras durante el período de transporte, de forma que quede garantizada la fiabilidad de los resultados de las pruebas analíticas.

La gestión del transporte y su equipamiento e infraestructura cumplirán con la interpretación más estricta de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y los informes jurídicos y recomendaciones de la Agencia Española para la Protección de Datos Personales

El adjudicatario vendrá obligado a poner a disposición de Mutua Montañesa un sistema que garantice la trazabilidad absoluta del envío realizado.

Los resultados de las pruebas analíticas se entregarán a Mutua Montañesa en un plazo máximo de doce (12) horas desde el momento de retirada de las muestras del Centro Asistencial de Barcelona o Girona (salvo los calificados como urgentes).

**Todos los plazos de entrega tienen el carácter de condición esencial del contrato.**

**Los resultados de las pruebas se comunicarán por vía informática a través de la integración de resultados vía mensajería HL7 integrándose en la historia clínica digital del paciente**

El adjudicatario deberá responsabilizarse de la instalación y del mantenimiento de los dispositivos informáticos necesarios (mínimo un equipo) para la transmisión bi-direccional de datos entre el centro asistencial y el laboratorio del adjudicatario.

El programa informático (software) del adjudicatario conectará al sistema informático de la Mutua Montañesa, siendo la instalación, mantenimiento, actualización y pago de medios utilizados por cuenta del adjudicatario.

Este sistema de transmisión de datos debe permitir la recepción por parte del adjudicatario de las solicitudes analíticas introducidas por el personal de Mutua Montañesa en el aplicativo Ekon y el envío de resultados y su integración en dicho sistema informático una vez realizadas las determinaciones analíticas.

La configuración de todos los sistemas informáticos implicados, incluido el sistema informático de la Mutua Montañesa, será realizada por técnicos del adjudicatario y realizarse según las directrices marcadas por el Departamento de Sistemas de Información de Mutua Montañesa.

Los gastos derivados de la conexión al sistema informático de la Mutua Montañesa correrán por cuenta del adjudicatario.

En los dictámenes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.

Los cambios en los valores de referencia, en el caso de producirse, de las pruebas adjudicadas, se deberán comunicar con una antelación mínima de 15 días para poder adaptar en tiempo y forma dichos cambios en el sistema informático de la Mutua Montañesa

El adjudicatario dispondrá de sistemas que permitan conservar y almacenar las muestras con la finalidad de hacer posible la repetición de determinaciones y comprobación de resultados, así como la posibilidad de su devolución al Centro Asistencial de Barcelona.

El adjudicatario contará con un Manual de procedimientos donde deben estar descritos todos los procedimientos que se realicen y que será suscrito por el facultativo responsable del laboratorio. Este manual constará de los siguientes apartados:

- Fase pre- analítica
- Fase analítica
- Fase post-analítica

Específicamente se hará referencia minuciosa al protocolo de funcionamiento y nivel de responsabilidad, tanto para la realización y analíticas de rutina, como para las situaciones de funcionamiento del laboratorio de urgencia, para lo que se presentará un documento como memoria anexa en la oferta de las empresas invitadas.

El adjudicatario tendrá un plan de garantía de calidad que deberá incluir además de los sueros "pool", duplicados, testigos, etc., un programa de control interno de calidad y participación, al menos un programa de evaluación externa de la calidad expresando específicamente el nombre de la entidad que deberá de disponer de una acreditación ISO 9001.

El adjudicatario deberá informar con la periodicidad que determine Mutua Montañesa de los resultados obtenidos en el programa de evaluación externa a que se someta el laboratorio.

De manera periódica y, previa petición, el laboratorio pondrá a disposición de Mutua Montañesa aquellos controles de calidad que se estén realizando y que verifiquen la correcta realización de las determinaciones analíticas que le sean solicitadas.

El adjudicatario deberá cumplir la legislación vigente en materia de residuos tóxicos y peligrosos, así como con aquellas disposiciones que se emitan por la autoridad sanitaria comunitaria, nacional y autonómica.

La realización de las analíticas se desarrollará en las instalaciones del adjudicatario, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos necesarios directos o indirectos que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de los trabajos. El personal del laboratorio dispondrá de las titulaciones, formación, experiencia necesarias para el desarrollo del servicio objeto de esta licitación

El adjudicatario adscribirá al servicio un director técnico titulado en análisis clínicos que se responsabilizará de la validación de los resultados de las pruebas analíticas realizadas en el laboratorio del hospital Ramon Negrete con el equipamiento suministrado y de los resultados de las pruebas externas de laboratorio.

## **18. SOPORTE.**

El proveedor adjudicatario de cualquiera de los lotes, deberá garantizar un servicio de soporte telefónico de apoyo, formación, orientación y asesoramiento al personal de Mutua Montañesa que, en todo caso, garantizará el apoyo de un técnico del proveedor adjudicatario y será

responsable de la validación de los resultados obtenidos tanto por el laboratorio externo correspondiente como por los Equipos suministrados para el laboratorio portátil de Urgencia del HMM, servicio disponible por teléfono y "On line" las veinticuatro (24) horas del día, durante siete (7) días a la semana.

El adjudicatario deberá permitir a Mutua Montañesa realizar consultas a tiempo real "On line" con el personal del adjudicatario para solucionar dudas referente al proceso pre-analítico.

El adjudicatario, asimismo, prestará a Mutua Montañesa asesoría científica cualificada, y personalizada durante la fase post-analítica.

#### **19. PLAN DE CONTINGENCIA.**

A los efectos de establecer la forma en la que el adjudicatario cumplirá sus obligaciones para con Mutua Montañesa en los supuestos en los que, por cualquier causa, haya sobrevenido alguna incidencia en su organización que afecte a sus medios (humanos, técnicos, etc.), elaborará un plan de contingencia.

El plan de contingencia del empresario se estructurará, al menos, en un plan de respaldo y un plan de emergencia. Como sus propios nombres indican, el plan de respaldo contemplará las medidas preventivas de incidencias y, el plan de emergencia establecerá las medidas que habrá de adoptar el empresario en el supuesto de que alguna de las incidencias llegue a acontecer.

#### **20. CONDICIÓN RESOLUTORIA.**

Las prestaciones de este contrato están condicionadas al mantenimiento de la Autorización de funcionamiento de los centros respectivos de Mutua Montañesa por parte de la Consejería de Sanidad correspondiente a la localidad donde se ubican. En el supuesto de modificación o revocación de esta Autorización, el contrato que se firme con el adjudicatario, quedará automáticamente resuelto en los términos indicados en el Pliego de Cláusulas Particulares.

#### **21. FACTURACIÓN**

Las facturas se presentarán obligatoriamente a través de la plataforma electrónica de facturación FACE cuyo pago se realizará mediante transferencia bancaria.

En cada factura deberá figurar obligatoriamente el número de contrato asignado a la presente licitación.

La facturación se realizará obligatoriamente de acuerdo al siguiente detalle y deberá quedar identificado el número contrato dentro de la factura, indicando en todos los conceptos que se refieren en la siguiente estructura. En el caso de no cumplimentarse todos los campos requeridos Mutua Montañesa rechazará la factura al proveedor quien deberá presentarla nuevamente en base a lo indicado en los pliegos.

Campos de la estructura del registro de facturas FACE a cumplimentar según criterio de Mutua Montañesa.

A continuación, se detallan los campos del esquema FACE que hay que personalizar para que podamos realizar el registro de forma adecuada en nuestro Sistema.

1.5.	Batch	Lote.
------	-------	-------

1.5.3.	TotalInvoicesAmount	Total facturas. Suma de los importes InvoiceTotal del Fichero. Este importe lo es a efectos de total de factura y fiscales, sin tener en cuenta subvenciones, anticipos y/o retenciones que pudieran haberse practicado.
1.5.3.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
1.5.4.	TotalOutstandingAmount	Total a pagar. Suma de los importes TotalOutstandingAmount del Fichero. Es el importe que efectivamente se adeuda, una vez descontados los anticipos y sin tener en cuenta las retenciones.
1.5.4.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
1.5.5.	TotalExecutableAmount	Total a Ejecutar. Sumatorio de los Importes TotalExecutableAmount del fichero.
1.5.5.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
3.1.	Invoice.	Factura.
3.1.2.	InvoiceIssueData	Datos de la emisión de la factura.
3.1.2.1.	IssueDate	Fecha de expedición.
3.1.2.2.	OperationDate	Fecha de Operación.
3.1.2.4.	InvoicingPeriod	Periodo de facturación. Sólo cuando se requiera: Servicio prestado temporalmente o Factura Recapitulativa. (Fecha suministro)
3.1.2.4.1.	StartDate	Fecha de inicio. ISO 8601:2004.
3.1.2.4.2.	EndDate	Fecha final. ISO 8601:2004.
3.1.2.9.	InvoiceDescription	Descripción general de la factura. (Descripción de Suministro)
3.1.2.12.	ReceiverContractReference	Referencia del contrato del receptor
3.1.3.	TaxesOutputs	Impuestos repercutidos.
3.1.3.1.	Tax	Impuesto.
3.1.3.1.1.	TaxTypeCode	Identificador del impuesto por el que se tributa
3.1.3.1.2.	TaxRate	Tipo impositivo. % Impuesto.
3.1.3.1.3.	TaxableBase	Base imponible.
3.1.3.1.3.1.	TotalAmount	Base imponible.
3.1.3.1.4.	TaxAmount	Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.
3.1.3.1.4.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación. Cuota Impuesto
3.1.4.	TaxesWithheld	Impuestos retenidos.
3.1.4.1.	Tax	Impuesto.
3.1.4.1.1.	TaxTypeCode	Identificador del impuesto por cuenta del cual se retiene.
3.1.4.1.2.	TaxRate	Tipo impositivo. (%)

3.1.4.1.3.	TaxableBase	Base de retención.
3.1.4.1.3.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
3.1.4.1.4.	TaxAmount	Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.
3.1.4.1.4.1	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación. Cuota Impuesto
3.1.6.	Items	Información detallada.
3.1.6.1.3.	IssuerTransactionReference	Referencia del Emisor.
3.1.6.1.7.	ReceiverTransactionReference	Referencia del Receptor.
3.1.6.1.13.	ItemDescription	Descripción del bien o servicio.
3.1.6.1.14.	Quantity	Cantidad. Número de Unidades servidas/prestadas.
3.1.6.1.16.	UnitPriceWithoutTax	Precio de la unidad de bien o servicio
3.1.6.1.20.	GrossAmount	Importe bruto.
3.1.6.1.22.	TaxesOutputs	Impuestos repercutidos. Es una secuencia de elementos, cada uno de los cuales contiene la información de un impuesto repercutido.
3.1.6.1.22.1	Tax	Detalle impuestos repercutidos.
3.1.6.1.22.1.1	TaxTypeCode	Identificador del impuesto por el que se tributa.
3.1.6.1.22.1.2	TaxRate	Tipo impositivo. (%)
3.1.6.1.22.1.3	TaxableBase	
3.1.6.1.22.1.3.1	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
3.1.6.1.22.1.4	TaxAmount	Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.
3.1.6.1.22.1.4.1	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación. Cuota.
3.1.6.1.23.	LineItemPeriod	
3.1.6.1.23.1.	StartDate	Fecha de inicio.
3.1.6.1.23.2.	EndDate	Fecha final.
3.1.6.1.24.	TransactionDate	Fecha concreta de prestación.
3.1.6.1.25.	AdditionalLineItemInformation	Información adicional.
3.1.6.1.27.	ArticleCode	Código de artículo.
3.1.6.1.28.	Extensions	Extensiones. Podrán incorporarse nuevas definiciones estructuradas cuando sean de interés conjunto para emisores y receptores, y no estén ya definidas en el esquema de la factura.
3.1.6.1.28.1.	ObjetoContractual	OBJETO CONTRACTUAL. Descripción del objeto del Contrato. string positions: 0-100
3.1.7.	PaymentDetails	Datos de pago.
3.1.7.1	Installment	Vencimiento.

3.1.7.1.4.1.1.	IBAN	IBAN. Único formato admitido para identificar la cuenta.
3.1.7.1.7.	CollectionAdditionalInformation	Observaciones de cobro. Libre para uso del Emisor. Dirección de entrega/suministro

A continuación, se detallan las necesidades para cada uno de los puntos descritos anteriormente:

1.5.3.1.	TotalAmount
----------	-------------

Importe total Factura. Importe en la moneda original de la facturación.

1.5.4.1.	TotalAmount
----------	-------------

Total a pagar. Importe en la moneda original de la facturación.

1.5.5.1.	TotalAmount
----------	-------------

Total a Ejecutar. Importe en la moneda original de la facturación.

3.1.2.1.	IssueDate
----------	-----------

Fecha de expedición. Fecha en la que se genera la factura con efectos fiscales. ISO 8601:2004. Esta fecha no podrá ser posterior a la fecha de la firma electrónica.

Fecha de Factura.

3.1.2.2.	OperationDate
----------	---------------

Fecha de Operación. Fecha en la que se realiza el servicio o se entrega el bien. ISO 8601:2004. Esta fecha solo será obligatoria si es distinta de la fecha de expedición.  
Fecha Operación (Prestación) - Cuando solamente tiene una prestación en la factura.

3.1.2.4.1.	StartDate
------------	-----------

Fecha de inicio. Para todas las Prestaciones que componen la factura.

3.1.2.4.2.	EndDate
------------	---------

Fecha final. Para todas las Prestaciones que componen la factura.

3.1.2.9.	InvoiceDescription
----------	--------------------

Descripción Factura. Descripción general de la factura. (Descripción de Suministro)

3.1.2.12.	ReceiverContractReference
-----------	---------------------------

Referencia del contrato del receptor. Código de contrato asignado por Mutua Montañesa (elemento PEP en SAP)

3.1.3.1.1.	TaxTypeCode
------------	-------------

Identificador del impuesto por el que se tributa para totales factura.

3.1.3.1.2.	TaxRate
------------	---------

Tipo impositivo. % Impuesto. Para totales factura

3.1.3.1.3.1.	TotalAmount
--------------	-------------

Base imponible. Importe en la moneda original de la facturación

3.1.3.1.4.1	TotalAmount
-------------	-------------

Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.

Importe impuestos

3.1.4.1.1.	TaxTypeCode
------------	-------------

Código de los Impuestos retenidos. (IRPF). Identificador del impuesto por cuenta del cual se retiene. Valor 04.

3.1.4.1.2.	TaxRate
------------	---------

Tipo impositivo. (%)Porcentaje de retención IRPF.

3.1.4.1.3.1.	TotalAmount
--------------	-------------

Base de la Retención. Importe en la moneda original de la facturación.

3.1.4.1.4.1	TotalAmount
-------------	-------------

Cuota Impuesto. Importe en la moneda original de la facturación.

3.1.6.1.3.	IssuerTransactionReference
------------	----------------------------

Referencia de la Operación, Número de Pedido, Contrato, etc. del Emisor.  
Referencia emisor. Por línea de factura.

3.1.6.1.7.	ReceiverTransactionReference
------------	------------------------------

Referencia de la Operación, Número de Pedido, Contrato, etc. del Receptor.  
Número Petición Asistencial de Mutua Montañesa.

3.1.6.1.13.	ItemDescription
-------------	-----------------

Descripción del bien o servicio.  
Descripción de la Prestación/Servicio.

3.1.6.1.14.	Quantity
-------------	----------

Cantidad. Número de Unidades servidas/prestadas.

3.1.6.1.16.	UnitPriceWithoutTax
-------------	---------------------

Precio de la unidad de bien o servicio servido/prestado, en la moneda indicada en la Cabecera de la Factura. Siempre sin Impuestos.  
Precio unitario de la Prestación.

3.1.6.1.20.	GrossAmount
-------------	-------------

Importe bruto. Resultado: TotalCost - DiscountAmount + ChargeAmount.

3.1.6.1.22.1.1	TaxTypeCode
----------------	-------------

Identificador del impuesto por el que se tributa. Por línea de Factura.

3.1.6.1.22.1.2	TaxRate
----------------	---------

Tipo impositivo. (%) Por línea de Factura.

3.1.6.1.22.1.3.1	TotalAmount
------------------	-------------

Importe en la moneda original de la facturación. Base por línea de factura.

3.1.6.1.22.1.4.1	TotalAmount
------------------	-------------

Importe en la moneda original de la facturación. Cuota por línea de factura.

3.1.6.1.23.1.	StartDate
---------------	-----------

Fecha de inicio. Opcional, cuando la prestación abarca varios días.

3.1.6.1.23.2.	EndDate
---------------	---------

Fecha final. Opcional, cuando la prestación abarca varios días.

3.1.6.1.24.	TransactionDate
-------------	-----------------

Fecha concreta de prestación o entrega del bien o servicio.

3.1.6.1.25.	AdditionalLineItemInformation
-------------	-------------------------------

Información adicional. Para Asistencial.

Paciente: (NIF/NIE)

Episodio: aaaaEnnnnnnn (en el caso de que se tenga)

3.1.6.1.27.	ArticleCode
-------------	-------------

Código de subobjeto contractual. Código de cada uno de los subobjetos contractuales de los que se compone la licitación y que aparecen asociados a cada uno de ellos en el anexo de oferta económica y en la estructura de la composición del presupuesto base de licitación.

3.1.6.1.28.1	ObjetoContractual
--------------	-------------------

ObjetoContractual. Descripción del objeto del Contrato.

3.1.7.1.4.1.1.	IBAN
----------------	------

IBAN. Único formato admitido para identificar la cuenta bancaria.

3.1.7.1.7.	CollectionAdditionalInformation
------------	---------------------------------

Observaciones de cobro. Libre para uso del Emisor.  
Dirección de entrega/suministro.

A estos efectos, se informa que los códigos identificativos de Mutua Montañesa como órgano de tramitación son:

DIR 3 Unidad Tramitadora	Denom. Unidad Tramitadora	DIR 3 Organo Gestor	Denom. O.G.	DIR 3 Oficina Contable	Denom. O.C.
GE0000523	MUTUA MONTAÑESA	GE0000523	MUTUA MONTAÑESA	GE0000523	MUTUA MONTAÑESA

En el supuesto de que las facturas no sean presentadas a través de FACE o bien no cumplan con los requisitos contenidos en este pliego, se rechazará la factura por incumplir los requerimientos obligatorios de la misma así como en los campos del esquema de FACE exigidos en el PCAP y contrato.