

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACION POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACION DEL DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE URGENCIA Y SU INSTALACIÓN EN EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER, ASÍ COMO EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y LOS SERVICIOS DE LABORATORIO EXTERNO PARA ESTE HOSPITAL EN SANTANDER Y DE LABORATORIO EXTERNO EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE MUTUA MONTAÑESA EN BARCELONA Y GIRONA PARA MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº7

Cláusula 1.Objeto del contrato.	2
Cláusula 2.Equipamiento objeto del suministro.	3
Cláusula 3. Condiciones de suministro del equipamiento.	3
Cláusula 4. Formación al personal de Mutua Montañesa para operar con el equipamiento.	2
Cláusula 5. Documentación del equipamiento.	3
Cláusula 6. Integración informática.	3
Cláusula 7. Calibración y adaptación del equipamiento.	5
Cláusula 8. Puesta en marcha del equipamiento suministrado.	6
Cláusula 9.Productos objeto del suministro.	6
Cláusula 10. Protocolo de encargo y transporte de reactivos.	6
Cláusula 11. Recepción de los reactivos suministrados.	7
Cláusula 12. Servicio de pruebas externas de laboratorio para el HMM.	7
Cláusula 13. Condiciones de prestación del Servicio de pruebas externas para HMM.	5
Cláusula 14. Servicio de Transfusión HMM	¡Error! Marcador no definido.
Cláusula 15. Asesoramiento y participación en comisiones	9
Cláusula 16. Servicio de pruebas externas de laboratorio para los centros Asistenciales de Barcelona y Girona	10
Cláusula 17. Condiciones prestación servicio pruebas externas en Barcelona y Girona	10
Cláusula 18. Soporte	10
Cláusula 19. Plan de Contingencia.	10
Cláusula 20. Condición resolutoria.	10
Cláusula 21. Facturación	10

Cláusula 1. Objeto del contrato.

El objeto del contrato lo constituye la prestación a Mutua Montañesa del suministro de los equipos necesarios para la dotación de un laboratorio de urgencias y su instalación en el Hospital Mutua Montañesa de Santander, así como de los fungibles precisos para su operación y verificación, incluida la validación de resultados por profesional capacitado para ello; el soporte especializado para el funcionamiento del servicio de transfusión en el hospital y el servicio de pruebas externas de laboratorio en Cantabria, en el Hospital Mutua Montañesa de Santander de sangre, orina, heces, PCR, líquido sinovial y otros fluidos, así como los estudios microbiológicos que se requieran.

Asimismo, en diferentes lotes, se licita la prestación del servicio de pruebas externas de laboratorio (sangre, orina, heces, LCR, líquido sinovial y otros fluidos), así como los estudios microbiológicos que se requieran, en los centros de Mutua Montañesa en Cataluña (Centros Asistenciales de Barcelona y Girona)

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

- Suministro de la/s unidad/es precisas para la dotación de un laboratorio de urgencias y su instalación en el Hospital Mutua Montañesa de Santander (en adelante HMM).
- Suministro de los fungibles para la operación, verificación y calibración del aparataje instalado y su mantenimiento
- El servicio de validación de las pruebas analíticas a realizar por parte de un director técnico titulado en análisis clínicos del adjudicatario, que se responsabilizará de la validación de los resultados de todas las pruebas analíticas solicitadas en el laboratorio de urgencias del Hospital Mutua Montañesa.
- La supervisión del Servicio Trasfusional del Hospital Mutua Montañesa
- El servicio de pruebas externas de laboratorio según los lotes que se describen, en las localidades de Santander, Barcelona y Girona, incluyendo la recogida de las muestras en las instalaciones de Mutua Montañesa en donde proceda, su envío a las instalaciones del laboratorio y posterior comunicado de los resultados a los centros peticionarios de Mutua Montañesa.

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

- **Lote 1.** INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LABORATORIO DE URGENCIAS EN HMM, SERVICIO TRANSFUSIONAL Y LABORATORIO EXTERNO PARA CANTABRIA
- **Lote 2.** LABORATORIO EXTERNO PARA BARCELONA
- **Lote 3.** LABORATORIO EXTERNO PARA 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

Cláusula 2. Equipamiento objeto del suministro.

El adjudicatario del lote 1 deberá suministrar a Mutua Montañesa los elementos necesarios para dotar un laboratorio de urgencia en el Hospital Mutua Montañesa, disponiendo al menos, de la posibilidad de realizar las siguientes determinaciones:

- Na
- K
- Cl
- Glucosa
- Lactato
- Creatinina
- Ph
- PCO2
- TC02
- PO2
- sO2
- HCO2
- BE
- Brecha aniónica
- Ca iónico
- N ureico/ Urea
- Hematocrito
- Hemoglobina
- Tiempo de coagulación activada Celite
- Tiempo de coagulación activada Kaolin
- Tiempo de protrombina
- Troponina
- Creatina quinasa

Asimismo, dotara de un lector semiautomático de tiras de orina y del equipamiento informático necesario para la conexión de estos aparatos a la red corporativa de Mutua Montañesa, a fin de que permita la conexión bidireccional, impresión y todas aquellas tareas necesarias para el buen funcionamiento del servicio, entre el laboratorio y el CONTRATISTA (PCs, equipamiento de seguridad,...)

Cláusula 3. Condiciones de suministro del equipo para Laboratorio de URGENCIA en HMM

- 3.1. El equipo que se suministre a la Mutua Montañesa deberá cumplir con la normativa CE aplicable.
- 3.2. Será de cuenta del adjudicatario la preparación técnica del personal de Mutua Montañesa en el manejo de los diferentes equipos, sin perjuicio de que ponga a disposición de este personal un manual y programa tutorial en castellano.
- 3.3. Correrá por cuenta del adjudicatario el transporte, instalación y puesta en marcha del equipo. Trabajos que no deberán interrumpir, bajo ningún concepto, la actividad ordinaria de los centros asistenciales y hospitalarios de Mutua Montañesa, ni causar molestias a los pacientes del hospital.
- 3.4. El equipamiento objeto del contrato de suministro deberá ser depositado e instalado por el operador que realice el transporte en su ubicación concreta dentro del espacio habilitado por Mutua Montañesa en las dependencias de su Hospital de Santander, 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.

- 3.5. 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 específica en los términos de la prescripción técnica 4ª.
- 3.6. Los equipos deberán encontrarse en disposición de ser utilizados durante las veinticuatro (24) horas del día, durante siete (7) días a la semana.
- 3.7. Los equipos que componen el laboratorio de urgencias habrán de ser de fácil uso y control por personal con formación sanitaria, pero sin experiencia ni formación previa en trabajos de laboratorio.
- 3.8. 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.
- 3.9. El equipamiento descrito en la oferta de la entidad adjudicataria, se deberá suministrar 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.
- 3.10. El adjudicatario deberá presentar en su oferta una declaración responsable conforme los equipos ofertados no están descatalogados y su compromiso de garantía de piezas de repuesto mínimo de cinco (5) años.
- 3.11. Tras la instalación, el adjudicatario facilitará un informe a Mutua Montañesa en el que se incluirán como mínimo los datos específicos de los bienes instalados (modelo del equipo, nº de serie, localización, fecha, nombre y apellidos de la persona que hubiera realizado la instalación, etc.).
- 3.12. El adjudicatario deberá presentar un Plan de Formación del personal de Mutua Montañesa para operar con el equipo suministrado.
- 3.13. 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.
- 3.14. 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.
- 3.15. 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.

Cláusula 4. Formación al personal de Mutua Montañesa para operar con el equipamiento a suministrar.

- 4.1. El proveedor adjudicatario vendrá 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 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.
- 4.2. La sistemática y contenido de dicha formación habrá de ser 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).
- 4.3. 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 un plazo máximo de dos días hábiles desde la esta comunicación, Mutua Montañesa confirmará expresamente al adjudicatario la disponibilidad de su personal para la asistencia y, por consiguiente, para la celebración de cada una de las sesiones o, en su caso, propondrá una fecha alternativa.

- 4.4. En cualquier caso, la formación a impartir al personal de Mutua Montañesa habrá de respetar los siguientes requisitos:
 - Los cursos se impartirán en el hospital en el que se ha instalado el equipo.
 - Los impartirá personal debidamente cualificado y con experiencia en la utilización y mantenimiento del equipo objeto de aquéllos.
- 4.5. 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.
- 4.6. 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.

Cláusula 5. Documentación sobre el equipamiento a suministrar.

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

Cláusula 6. Integración informática del equipamiento.

El servicio objeto de contrato habrá de poderse integrar, completa y satisfactoriamente, con el software de gestión sanitaria de Mutua Montañesa de conformidad con los siguientes requerimientos sobre la información enviada, los formatos de documentos y los canales de comunicación:

- Desde el equipamiento del Laboratorio de Urgencias se podrán enviar los resultados al sistema del adjudicatario de forma encriptada y en tiempo real.

- El adjudicatario deberá poder enviar el resultado de la validación al Equipamiento del Laboratorio de forma encriptada.

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.

Sobre los envíos de información: Dos serán los métodos requeridos de comunicación.

Comunicación por medio no automatizados. Inicial:

- **A:** PDF con el Informe de validación de cada Análisis firmado electrónicamente, enviado por medios telemáticos y encriptado (p.ej. correo electrónico a los sistemas de Mutua Montañesa. Adicionalmente, esta información deberá estar disponible para ser descargada desde un acceso web, facilitado por el adjudicatario.
- **B1:** Fichero enviado por medios telemáticos y encriptado (p.ej. correo electrónico) desde los sistemas de Mutua Montañesa. Adicionalmente, esta información deberá estar disponible para ser descargado desde un acceso web, facilitado por el adjudicatario
- **B2:** PDF con las etiquetas de código de barras que permita su impresión en las instalaciones de la Mutua Montañesa, según la Orden de Trabajo, con estándar de mercado aceptado por Mutua Montañesa, y enviado por medios telemáticos y encriptado (p.ej. correo electrónico) a los sistemas de Mutua Montañesa. Adicionalmente, esta información deberá estar disponible para ser descargado desde un acceso web, facilitado por el adjudicatario.
- **B3:** PDF con el Informe de cada Análisis firmado electrónicamente, con estándar de mercado aceptado por Mutua Montañesa, y enviado por medios telemáticos y encriptado (p.ej. correo electrónico) a los sistemas de Mutua Montañesa. Adicionalmente, esta información deberá estar disponible para ser descargado desde un acceso web, facilitado por el adjudicatario
- **B4:** PDF con el Estado de los Trabajos recogidos en la Orden de Trabajo firmado electrónicamente, con estándar de mercado aceptado por Mutua Montañesa, y enviado por medios telemáticos y encriptado (p.ej. correo electrónico) a los sistemas de Mutua Montañesa. Adicionalmente, esta información deberá estar disponible para ser descargada desde un acceso web, facilitado por el adjudicatario

Este tipo de intercambio debe estar disponible desde el primer día que el servicio esté activo.

Comunicación automatizada. Segunda Fase:

- **A:** Web Service y/o PDF enviado por medios telemáticos y encriptado (p.ej. correo electrónico) a los sistemas de Mutua Montañesa y firmado con el Informe de validación de los análisis, para que se integre la información y/o el documento en el sistema de gestión sanitaria y/o el sistema de gestión documental de Mutua Montañesa.
- **B1:** Web Service encriptado y firmado al sistema informático del adjudicatario.
- **B2:** Web Service enviado a los sistemas de Mutua Montañesa, para que se integre la información en el sistema de gestión sanitaria de Mutua Montañesa.

- **B3:** Web Service enviado a los sistemas Mutua Montañesa y firmado con el Informe de cada Análisis, para que se integre la información y/o el documento en el sistema de **gestión sanitaria y/o el sistema de gestión documental de Mutua Montañesa.**
- **B4:** Web Service enviado por a los sistemas de Mutua Montañesa con el Estado de los Trabajos recogidos en la Orden de Trabajo, para que se integre la información y/o el documento en el sistema de gestión sanitaria y/o el sistema de gestión documental de Mutua Montañesa.. Y 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.

Nota: Se demandará el uso de HL7 u otras plataformas de integración propuestas por Mutua Montañesa (Web Services, FTP, etc.) para automatizar las comunicaciones con los sistemas informáticos de Mutua Montañesa.

Sobre la información incluida en los envíos:

- Los envíos incluirán códigos identificativos de la muestra, del análisis a validar o del Trabajo incluido en la Orden de Trabajo.
- El adjudicatario habrá de incorporar en sus sistemas de información el número de petición y número de episodio generado desde el aplicativo Ekon, que identifica unívocamente el paciente y el número de prueba.
- Esta información deberá ser transmitida en la integración entre el sistema de Mutua Montañesa y el adjudicatario, y además deberá ser aportada en la factura a emitir a Mutua Montañesa. Los códigos serán únicos y han de cumplir 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.
- Correrán por parte del adjudicatario todos los costes derivados del cumplimiento de los requisitos descritos en este punto, penalizándose el incumplimiento de cualquiera de ellos y la no disponibilidad de las soluciones informáticas de integración, cifrado, comunicación y encriptado descritas en este punto.
- Todos los costes derivados de la integración del Equipamiento del Laboratorio de Urgencia con sus propios sistemas informáticos, serán por cuenta del adjudicatario

Esta segunda fase de automatización ha de estar implantada o disponible para su utilización, en un plazo **no superior a tres meses** desde la firma del contrato.

Cláusula 7. Calibración y adaptación del equipamiento suministrado.

- 7.1. 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 de los equipos suministrados y trasladará a Mutua Montañesa su resultado.
- 7.2. El adjudicatario adaptará en un plazo razonable sus equipos 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 de los equipos y sus fungibles, como de los test rápidos.

Cláusula 8. Puesta en marcha del equipamiento.

- 8.1. La puesta en marcha del equipamiento cuyo suministro constituye uno de los objetos del contrato, lo será funcionando operado por el personal de Mutua Montañesa e integrado con los sistemas de Mutua Montañesa, tras haber recibido la formación referida en la prescripción técnica 4º. La puesta en marcha tendrá lugar dentro de las cuatro (4) horas siguientes a la formalización del acta de recepción de los equipos del nuevo laboratorio de urgencia.
- 8.2. En el momento en el que estén funcionando los equipos suministrados comenzará a computar el plazo de vigencia del contrato. De este momento se dejará constancia con un el acta de recepción, firmada por Mutua Montañesa y el adjudicatario.

Cláusula 9. Productos objeto del suministro.

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

Cláusula 10. Protocolo de encargo y transporte de reactivos.

- 10.1. El suministro de todos los productos objeto del presente contrato se efectuará contra pedido, de acuerdo con las necesidades efectivas de Mutua Montañesa.
- 10.2. 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 en cantidad de entre el 5% y el 10% de lo consumido el año anterior.

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.

- 10.3. 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 que tienen el carácter de condición esencial del contrato.

- 10.4. 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.

- 10.5. Los productos objeto del contrato de suministro deberán ser entregados a Mutua Montañesa en el Hospital del municipio de Santander.
- 10.6. 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.

Cláusula 11. Recepción de los reactivos suministrados.

- 11.1. 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.

- 11.2. Cuando se suministre un producto por primera vez, el proveedor hará entrega a Mutua Montañesa de su ficha de seguridad. Del mismo modo, se entregará la ficha de seguridad del producto cada vez que ésta sea objeto de actualización.
- 11.3. Mutua Montañesa no firmará ni sellará albarán alguno sin una comprobación previa del producto suministrado.
- 11.4. 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.

Todo ello sin perjuicio de la garantía establecida en el pliego de cláusulas particulares.

Cláusula 12. Servicio de pruebas externas de Laboratorio Externo para el Hospital Mutua Montañesa.

- 12.1. 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:

- A. Análisis a pacientes

- Hemograma completo
- VSG
- Grupo y Rh
- Protrombina
- Tiempo de tromboplastina tisular (APTT)
- Fibrinógeno
- Glucosa
- Ac. Úrico
- Ac. Fólico
- Vit B12
- Urea
- Creatinina
- Colesterol
- Triglicéridos
- Fe
- Ferritina
- Índice saturación transferrina
- Sodio
- Potasio
- Calcio
- Proteínas Totales
- GPT
- GOT
- GGT
- Bilirrubina total
- Amilasa
- Creatinquinasa
- Troponina
- Dímero D
- Proteína C Reactiva
- T4 libre
- TSH
- Serología Hepatitis A, B, C y D
- VIH
- Gasometría arterial
- Anormales 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 5 perfiles que agrupan los parámetros mas frecuentes y que se describen a continuación:

PERFIL 1	ANALÍTICA BÁSICA
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Acido úrico
	Creatinina
	Urea
	Colesterol Total / HDL / LDL
	Triglicéridos
	GOT/GPT/GGT
	EXAMEN ORINA (Sedimento + Bioquímica)
PERFIL 2	RIESGO BIOLÓGICO
	Anticuerpos VIH (AChIV)
	Anticuerpos Hepatitis C (AcVHC)
	Hepatitis B Antígeno superficie (AgHBs)
	Hepatitis B Anticuerpos AntiCore (AChBc)
Hepatitis B Anticuerpos Superficie (AChBs)	
PERFIL 3	PREOPERATORIO
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Creatinina
	Urea
	Tiempo Protombina
Actividad de Protombina	
PERFIL 4	PERFIL INFECCION

	Hemograma Completo con VSG
	PCR
	Fe
	FERRITINA
PERFIL 5	PERFIL ANEMIAS
	Analítica Básica
	Fe
	Transferrina
	Ferritina
	Índice saturación transferrina
	Vit. B12
Ac. Fólico	

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.

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.

A.1 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 las 4 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 a las 12.00 horas de lunes a viernes (ambos incluidos) y los resultados se entregarán en un plazo máximo de 24 horas.

A.2 Análisis a pacientes desde Urgencias, Consultas externas del hospital y enviados desde los centros asistenciales de Cantabria. Comprende el proceso analítico de cualquiera de las muestras que sean requeridas, tanto a nivel urgente como programado, desde las consultas externas del hospital y/o el servicio de urgencias así como de los pacientes remitidos desde los centros asistenciales de Torrelavega y Castro Urdiales .

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.

A.3 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.

A.4 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.

B. 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.

El tiempo de recogida de todas las muestras en las instalaciones del hospital por parte del laboratorio y el de respuesta, será el indicado en el apartado A.1) de la presente prescripción técnica. En cualquier caso el laboratorio deberá guardar la muestra de la fuente infectante entre 15 días y 1 mes.

Organización de servicio de análisis externos:

1. El adjudicatario podrá recibir una Orden de Trabajo diaria, en la que se incluya el inventario de muestras a analizar y los trabajos a desarrollar sobre cada una. La información se enviará encriptada.
 2. El adjudicatario podrá enviar la respuesta a la Orden de Trabajo, de forma encriptada, para que en las instalaciones de Mutua Montañesa se impriman las etiquetas identificativas para cada tubo, previamente a la extracción.
 3. Asimismo, el adjudicatario enviará los informes de los análisis realizados de forma encriptada a los sistemas informáticos Mutua Montañesa.
 4. Será posible que el adjudicatario envíe la respuesta a la Orden de Trabajo indicando el estado de cada trabajo, de forma encriptada a los sistemas informáticos de Mutua Montañesa. Adicionalmente se contará 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.
- 12.2. Mutua Montañesa solicitará a la adjudicataria la ejecución en su laboratorio externo de los análisis indicados en la prescripción técnica 12.1 del presente pliego.
- 12.3. 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, generadas por el adjudicatario a la recepción de la lista de trabajo, e impresas por Mutua Montañesa, según se expresa en el apartado 6 de este documento.
- 12.4. 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

12.5. 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

DETERMINACIONES	ESTIMACIÓN Nº ANUAL
PERFIL 1	50
PERFIL 2	20
PERFIL 3	850
PERFIL 4	21
PERFIL 5	15
Urocultivo	10
25-oh-vitamina D (D3) en suero	2
ASLO	3
Ácido úrico en líquido Sinovial	2
Ácido úrico	25
Albúmina	3
Aldolasa en suero	2
Anormales y sedimento en orina	12
Antibiograma	30
Bilirrubina total	4
Calcio	14
Cloro	1
Cloxacilina	1
Complemento C3 en suero	1
Complemento C4 en suero	1
Creatinkinasa total (CK)	40
Cristales en líquido Sinovial	1
Cultivo de punta de catéter	1
Cultivo exudado nasal	10
Cultivo exudado ótico	12
Cultivo fúngico - hongos	1
Cultivo Lowenstein-Jensen mycobacterias	2
Endomisio Ac. IgG en suero	1
Factor reumatoide	10
Fibrinógeno	3
Fosfatasa alcalina	5
Fósforo	3
Hepatitis A IgG en suero	3
Hepatitis A- Ac IgM	3
Hepatitis Delta antígeno en suero	2
HLA B27, antígeno en sangre	1
Microbiología de heridas y abscesos	60

Potasio	25
Sífilis. Anticuerpos anti T. Pallidum	75
Proteína C reactiva VHB. NAT VHB	75
Proteína C reactiva VHC. NAT VHC	75
Proteína C reactiva HIV. NAT HIV	75
PCR Covid 19	12
Proteínas totales	10
Proteinograma	5
Reticulocitos	4
Rosa de bengala	2
Sodio	25
Test de Embarazo	3
Transferrina	10
Transglutaminasa Ac IgA en suero	2
Transglutaminasa Ac IgG en suero	2

12.6. El incremento o disminución del número de análisis a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato habrá de ser asumido por el adjudicatario como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

De modo y manera que Mutua Montañesa no garantiza al adjudicatario del contrato que, durante el periodo de vigencia del mismo, se requieran los servicios referidos en la prescripción técnica particular 12.5. 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
Laboratorio de Urgencia y parámetros analíticos frecuentes	12	1.350	16.200
Soporte Hematólogo y grupo a pie de cama	12	600	7.200
Otras Determinaciones	12	tarifa	3.980

Cláusula 13. Condiciones de prestación del servicio de pruebas externas en HMM.

13.1. 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.

13.2. 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.

- 13.3. 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.).
- 13.4. 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.
- 13.5. 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
- 13.6. El adjudicatario vendrá obligado a poner a disposición de Mutua Montañesa un sistema que garantice la trazabilidad absoluta del envío realizado.
- 13.7. Los resultados de las pruebas analíticas externas se entregarán a Mutua Montañesa en un plazo máximo de **veinticuatro (24) 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.

- 13.8. Los resultados de las pruebas se comunicarán preferiblemente por vía informática.

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.

- 13.9. 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

- 13.10.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”.
- 13.11.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
- 13.12.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.
- 13.13.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.
- 13.14.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.
- 13.15.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.
- 13.16.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
- 13.17.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.

Cláusula 14. Servicio de Transfusión en el Hospital.

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.

Asimismo será responsable de la realización de la analítica de grupo a pie de cama en todas las transfusiones programadas, para lo que desplazará al centro los medios humanos y materiales necesarios a requerimiento del hospital.

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.

Cláusula 15. Asesoramiento y participación en comisiones

15.1. 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.

15.2. 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 Ramón Negrete 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.

15.3. 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.

Cláusula 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.

16.1. El objeto del contrato incluye el servicio de pruebas externas de laboratorio, que incluirá:

- | | |
|---|---|
| - Hemograma completo | - GGT |
| - VSG | - Bilirrubina total |
| - Grupo y Rh | - Amilasa |
| - Protrombina | - Creatinquinasa |
| - Tiempo de tromboplastina tisular (APTT) | - Troponina |
| - Fibrinógeno | - Dímero D |
| - Glucosa | - Proteína C Reactiva |
| - Ac. Úrico | - T4 libre |
| - Ac. Fólico | - TSH |
| - Vit B12 | - Serología Hepatitis A, B, C y D |
| - Urea | - VIH |
| - Creatinina | - Gasometría arterial |
| - Colesterol | - Anormales y sedimento Orina |
| - Triglicéridos | - Test de embarazo. |
| - Fe | - CULTIVO. Para aislar y determinar microorganismos en una muestra de cualquier tipo de fluido, tejido o exudado. |
| - Ferritina | - ANTIBIOGRAMA. Determinación cualitativa y cuantitativa de la sensibilidad de los microorganismos presentes en el cultivo a los antibióticos |
| - Índice saturación transferrina | |
| - Sodio | |
| - Potasio | |
| - Calcio | |
| - Proteínas Totales | |
| - GPT | |
| - GOT | |

Con la finalidad de mejorar la gestión, se incluyen 5 perfiles que agrupan los parámetros mas frecuentes y que se describen a continuación

PERFIL 1	ANALÍTICA BÁSICA
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Acido úrico
	Creatinina
Urea	

	Colesterol Total / HDL / LDL
	Triglicéridos
	GOT/GPT/GGT
	EXAMEN ORINA (Sedimento + Bioquímica)
PERFIL 2	RIESGO BIOLÓGICO
	Anticuerpos VIH (AchIV)
	Anticuerpos Hepatitis C (AcVHC)
	Hepatitis B Antígeno superficie (AgHBs)
	Hepatitis B Anticuerpos AntiCore (AchBc)
Hepatitis B Anticuerpos Superficie (AchBs)	
PERFIL 3	PREOPERATORIO
	Hemograma Completo con VSG
	Glucosa
	Creatinina
	Urea
	Tiempo Protombina
Actividad de Protombina	
PERFIL 4	PERFIL INFECCIÓN
	Hemograma Completo con VSG
	PCR
	Fe
PERFIL 5	FERRITINA
	PERFIL ANEMIAS
	Analítica Básica
	Fe
	Transferrina
	Ferritina
	Índice saturación transferrina
Vit. B12	
Ac. Fólico	

- 16.2. **Parámetros analíticos.** El adjudicatario, deberá entregar una hoja con las tarifas de los parámetros que guarden relación con el objeto del contrato.
- 16.3. 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.
- 16.4. 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 en el apartado 16.1.
- 16.5. 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.
- 16.6. 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. Se describe como PERFIL 2 en el apartado 16.1.
- 16.7. Sobre el procedimiento del servicio de análisis externos:**

- El adjudicatario podrá recibir una Orden de Trabajo con la periodicidad que se determine, en la que se incluya el inventario de muestras a analizar y los trabajos a desarrollar sobre cada una. La información se enviará encriptada.
- El adjudicatario podrá enviar la respuesta a la Orden de Trabajo, de forma encriptada, para que en el caso de Barcelona se impriman las etiquetas identificativas para cada tubo, previamente a la extracción.
- Asimismo, el adjudicatario enviará los informes de los análisis realizados de forma encriptada a los sistemas informáticos Mutua Montañesa.
- Será posible que el adjudicatario envíe la respuesta a la Orden de Trabajo indicando el estado de cada trabajo, de forma encriptada a los sistemas informáticos de Mutua Montañesa. 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 solicitará a la adjudicataria la ejecución en su laboratorio externo, para cada uno de los centros, los análisis indicados en la prescripción técnica 16.1 del presente pliego.

16.8. 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

LOTE 2. BARCELONA	
DETERMINACIONES	ESTIMACIÓN Nº ANUAL
PERFIL 1	25
PERFIL 2	10
PERFIL 3	120
PERFIL 4	25
PERFIL 5	20
Control frotis nasal	120
Urocultivo	10
25-oh-vitamina D (D3) en suero	2
ASLO	3
Ácido úrico en líquido Sinovial	2
Albúmina	3
Aldolasa en suero	2
Anormales y sedimento en orina	20
Antibiograma	10
Bilirrubina total	4
Calcio	3
Cloro	1
Creatinkinasa total (CK)	40
Cristales en líquido Sinovial	1
Cultivo de punta de catéter	1
Cultivo exudado nasal	1

Cultivo exudado ótico	4
Cultivo fúngico - hongos	1
Endomisio Ac. IgG en suero	1
Factor reumatoide	5
Fibrinógeno	2
Fosfatasa alcalina	3
Fósforo	1
Hemoglobina glicosilada	10
Hepatitis A IgG en suero	3
Hepatitis A- Ac IgM	3
Hepatitis Delta antígeno en suero	2
HLA B27, antígeno en sangre	1
Microbiología de heridas y abscesos	30
Potasio	15
Proteína c reactiva (PCR)	15
PCR Covid 19	10
Proteínas totales	10
Proteinograma	5
Reticulocitos	4
Sangre oculta en heces	5
Sodio	25
Test de Embarazo	3
Transferrina	10

LOTE 3. GIRONA	
DETERMINACIONES	ESTIMACIÓN Nº ANUAL
PERFIL 1	25
PERFIL 2	10
PERFIL 3	100
PERFIL 4	25
PERFIL 5	20
Control frotis nasal	80
Urocultivo	15
25-oh-vitamina D (D3) en suero	3
ASLO	5
Ácido úrico en líquido Sinovial	3
Albúmina	3
Aldolasa en suero	2
Anormales y sedimento en orina	35
Antibiograma	15

Bilirrubina total	5
Calcio	3
Cloro	1
Creatinkinasa total (CK)	40
Cristales en líquido Sinovial	3
Cultivo de punta de catéter	3
Cultivo exudado nasal	3
Cultivo exudado ótico	3
Cultivo fúngico - hongos	2
Endomisio Ac. IgG en suero	3
Factor reumatoide	5
Fibrinógeno	2
Fosfatasa alcalina	3
Fósforo	1
Hemoglobina glicosilada	10
Hepatitis A IgG en suero	3
Hepatitis A- Ac IgM	3
Hepatitis Delta antígeno en suero	2
HLA B27, antígeno en sangre	1
Microbiología de heridas y abscesos	30
Potasio	10
Proteína c reactiva (PCR)	10
PCR Covid 19	10
Proteínas totales	10
Proteinograma	5
Reticulocitos	5
Sangre oculta en heces	7
Sodio	5
Test de Embarazo	5
Transferrina	10

Un incremento o disminución del número de análisis a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato habrá de ser asumido por el adjudicatario como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

De modo y manera que Mutua Montañesa no garantiza al adjudicatario del contrato que, durante el periodo de vigencia del mismo, se requieran los servicios referidos en la prescripción técnica particular 16.8. Esta referencia tiene como finalidad informar a los empresarios de los consumos que podría tener Mutua Montañesa, tomando como referencia el volumen de demanda de los últimos años, pero, en todo caso, las desviaciones sobre dicha estimación serán asumidas por el adjudicatario.

Cláusula 17. Condiciones específicas de prestación del servicio de pruebas externas en Barcelona

- 17.1. Mutua Montañesa en su centro asistencial de Barcelona 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, según se expresa en el apartado 6 de este documento. En casos especiales será posible el desplazamiento del paciente a las instalaciones del laboratorio adjudicatario donde le realicen la extracción.
- 17.2. 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 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
- 17.3. 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.
- 17.4. 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.
- 17.5. 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.).
- 17.6. 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.
- 17.7. 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
- 17.8. El adjudicatario vendrá obligado a poner a disposición de Mutua Montañesa un sistema que garantice la trazabilidad absoluta del envío realizado.
- 17.9. Los resultados de las pruebas analíticas se entregarán a Mutua Montañesa en un plazo máximo de **veinticuatro (24) horas** desde el momento de retirada de las muestras del Centro Asistencial de Barcelona (salvo los calificados como urgentes).
Todos los plazos de entrega tienen el carácter de condición esencial del contrato.
- 17.10. Los resultados de las pruebas se comunicarán preferiblemente por vía informática.

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.

- 17.11. En los dictámenes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.
- 17.12. 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
- 17.13. 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.
- 17.14. 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
- 17.15. 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.
- 17.16. 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.

- 17.17. 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.
- 17.18. 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.
- 17.19. 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.
- 17.20. 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
- 17.21. 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.

Cláusula 18. Condiciones específicas de prestación del servicio de pruebas externas en Girona

- 18.1. 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
- 18.2. 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.
- 18.3. En todos los casos, el laboratorio adjudicatario será responsable de la buena conservación de las muestras, de forma que quede garantizada la fiabilidad de los resultados de las pruebas analíticas. El adjudicatario vendrá obligado a poner a disposición de Mutua Montañesa un sistema que garantice la trazabilidad.
- 18.4. Los resultados de las pruebas analíticas se entregarán a Mutua Montañesa en un plazo máximo de **veinticuatro (24) horas** desde el momento de realizar la extracción en las instalaciones del adjudicatario (salvo los calificados como urgentes).

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

- 18.5. Los resultados de las pruebas se comunicarán preferiblemente por vía informática. 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.
- 18.6. 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.
- 18.7. 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.
- 18.8. Los gastos derivados de la conexión al sistema informático de la Mutua Montañesa correrán por cuenta del adjudicatario.
- 18.9. En los dictámenes analíticos, la nomenclatura y las unidades se ajustarán a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.
- 18.10. 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.
- 18.11. 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.
- 18.12. 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.
- 18.13. 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.
- 18.14. 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.

18.15. 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.

Cláusula 19. Soporte.

19.1. 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 de Urgencia del HMM, servicio disponible por teléfono y "On line" las veinticuatro (24) horas del día, durante siete (7) días a la semana.

19.2. 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.

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

Cláusula 20. 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.

Cláusula 21. 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.

Cláusula 21. Facturación

La facturación mensual deberá indicar una relación de análisis realizados o validados mensualmente con código identificativo del expediente facilitado por Mutua Montañesa.