



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE MUESTRAS PARA CLÍNICA MC COPÉRNICO EN BARCELONA PARA MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1” (EN ADELANTE: MC MUTUAL O LA MUTUA).

APROBADO POR LA REPRESENTACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE “MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1”

Número de expediente: N202400720



Índice

| | | |
|---------------|-------------------------------|---|
| CLÁUSULA 1ª - | OBJETO DEL CONTRATO | 3 |
| CLÁUSULA 2ª - | REQUERIMIENTOS TÉCNICOS | 3 |

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Objeto. El objeto del contrato, correspondiente a la presente licitación, para “**MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**” (en adelante, **MC MUTUAL o LA MUTUA**), se especifica en el apartado 1 de los datos básicos del expediente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.2.- Ámbito geográfico. El servicio objeto de la presente licitación tendrá como destino la Clínica MC MUTUAL sita en Barcelona, en calle Copérnico nº 58.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El laboratorio prestará, en la forma, tiempo y con las garantías que se detallan en el presente pliego, el servicio de Análisis Clínicos tanto en sangre, orina, heces, LCR, líquido sinovial y otros fluidos, así como los estudios microbiológicos que se requieran. El servicio objeto de esta licitación comprenderá la recogida de las muestras en las instalaciones de Clínica Copérnico, el envío de las mismas a las instalaciones del laboratorio y posterior comunicado de los resultados a Clínica Copérnico.

En atención a que las muestras urgentes serán gestionadas por parte de Clínica Copérnico, que entregará la muestra al laboratorio, el laboratorio deberá estar ubicado en Barcelona ciudad.

1.2.1 Medios materiales y personales:

- El laboratorio deberá estar en disposición de prestar el servicio de analíticas en cualquier horario de los 365 días del año.
- Para la prestación de los servicios objeto de licitación, el adjudicatario deberá disponer de recursos materiales y personales propios suficientes y adecuados para la

prestación del servicio de análisis clínicos concertados, y se comprometerá a llevar a cabo dicha prestación exclusivamente en sus instalaciones y con sus propios medios personales y materiales.

- El laboratorio deberá contar, al menos, con:
 - ✓ UN (1) Especialista en Análisis clínicos
 - ✓ UN (1) Técnico de Laboratorio

Todos ellos con la titulación exigida en la legislación vigente.

- Tanto la disponibilidad de “UN (1) Especialista en Análisis Clínicos” y “UN (1) Técnico de Laboratorio” como la de un responsable del contrato, son “Obligaciones contractuales esenciales”, con análogos efectos resolutorios que los señalados en el artículo 211.f) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP).
- El laboratorio dispondrá de las instalaciones y equipamientos adecuados para el transporte, almacenamiento, proceso analítico e informe de los resultados.
- El laboratorio deberá disponer de un protocolo de actuación que defina y demuestre la calibración, verificación y mantenimiento de los instrumentos y sistemas analíticos del laboratorio, a fin de garantizar los controles de calidad y procesos de validación de resultados de cualquier informe de análisis solicitados por MC Mutual.
- Deberá designarse por parte del licitador un interlocutor entre el laboratorio y Clínica Copérnico a fin de comunicar posibles incidencias, tanto ordinarias como urgentes que puedan surgir durante la prestación del servicio objeto de esta licitación.

1.2.2 Descripción de las diferentes actividades a realizar:

- Análisis a pacientes ingresados en Clínica:

Comprende el proceso analítico de cualquiera de las muestras que por causa médica sean requeridas, tanto a nivel urgente como programado.

Los tiempos de respuesta (entrega de resultados) serán:

-Para aquellas solicitudes, calificadas de “urgentes” el tiempo de respuesta será inferior a 1 hora. La muestra urgente se entregará al laboratorio por parte de Clínica Copérnico.

-Para las extracciones recogidas a las 9:30-10:00 horas, el tiempo de respuesta no será superior a las 6 horas de la hora de recogida, y para el resto de horario será de hasta de 24 horas, con posibilidad de valoración de resultados parciales según se realicen.

Todos los tiempos de respuesta indicados se inician en el momento en que las muestras se reciben en las instalaciones del laboratorio.

- Análisis a pacientes ambulatorios desde Consultas Externas y Urgencias de Clínica:

Comprende el proceso analítico de cualquiera de las muestras que por causa médica sean requeridas, tanto a nivel urgente como programado.

La respuesta en caso de solicitud urgente será inferior a 1 hora y en caso de solicitud programada será de 24 horas, con posibilidad de valoración de resultados parciales según se realicen.

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 nuestros servicios médicos.

Todos los tiempos de respuesta indicados se inician en el momento en que las muestras se reciben en las instalaciones del laboratorio. La muestra urgente se entregará al laboratorio por parte de Clínica Copérnico.

- Análisis preoperatorios:

Comprende la realización de los análisis preoperatorios, tanto a nivel urgente como programado, tanto de pacientes ingresados como ambulatorios.

La respuesta en caso de solicitud urgente será inferior a 1 hora, en caso de solicitud programada será de 24 horas, con posibilidad de valoración de resultados parciales según se realicen. La muestra urgente se entregará al laboratorio por parte de Clínica Copérnico.

Todos los tiempos de respuesta indicados se inician en el momento en que las muestras se reciben en las instalaciones del laboratorio.

- 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.

Para la fuente, se realizará analítica urgente de la muestra dando resultado de serología HIV en 20 minutos, por técnica de inmunocromatografía y nueva determinación por otra técnica (enzimoinmunoensayo con lectura final de fluorescencia) del HIV junto con antígeno de Hepatitis B que se entregará a las 2 horas y para el resto de parámetros la respuesta será en 24 horas. La muestra urgente se entregará al laboratorio por parte de Clínica Copérnico.

El análisis de la muestra del receptor se entregará a las 24 horas.

Todos los tiempos de respuesta indicados se inician en el momento en que las muestras se reciben en las instalaciones del laboratorio.

- Marsa:

Controles de frotis nasales a personal del Centro en caso de contaminación por MARSAS.

- Controles microbiológicos de Quirófano:

Se realizarán bimensualmente controles ambientales y de superficie en quirófanos y zonas anexas (recovery, lavamanos quirúrgico,...), la recogida de muestras se realizará por personal del laboratorio y según propuesta de calendario que se pactará anualmente y que podrá ser modificada en caso de necesidad. Así mismo deberá atenderse las indicaciones del apartado 1.2.7 sobre la actividad prevista en lo referente a los controles microbiológicos.

Los resultados se entregarán en un plazo máximo de 7 días a la Supervisora de Quirófano con comunicación en 5 días si los resultados son positivos. Para la recogida de muestras se utilizarán métodos volumétricos.

En el caso de que alguno de los controles no saliera correcto, se procedería después de la limpieza correspondiente, a realizar nuevos controles con carácter de urgencia.

- Asesoramiento y participación en la Comisión de Infecciones de Clínica:

A solicitud del presidente de la Comisión de Infecciones de Clínica, el responsable del departamento del laboratorio de análisis, asistirá presencialmente a la comisión para el tratamiento de aspectos concretos tanto del funcionamiento del servicio, asesoramiento sobre cultivos microbiológicos del bloque quirúrgico (actuación ante resultados con presencia de microorganismos y lugares de muestreo), como para la puesta en común de criterios en la práctica asistencial.

- Muestras de tejidos y exudados, para Cultivos:

Se realizarán con escobillones de recogida de muestras y tubos estériles para la recogida de líquidos suministrados por el proveedor. Comprende la realización de cultivos, tanto a nivel urgente como programado, tanto de pacientes quirúrgicos como ingresados y/o ambulatorios.

Las muestras de cultivo de quirófano se mandarán al laboratorio, con thioglicolato servido por el adjudicatario.

En las Muestras para estudio Microbiológico 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 nuestros servicios médicos.

- Estudio epidemiológico detallado del Centro:

Anualmente se entregará un resumen del estudio epidemiológico del Centro (cepas de microorganismos encontrados en los distintos tipos de muestras y sus sensibilidades a los diferentes antibióticos utilizados) realizando las observaciones consecuentes.

1.2.3. Parámetros analíticos agrupados en perfiles por patologías

Se agruparán los diferentes parámetros analíticos en perfiles por patologías, protocolizados de la siguiente forma:

ACCIDENTE BIOLÓGICO (pinchazo accidental)

- **Fuente:**
 - Tira Urgente de VIH
 - Antígeno de Superficie Hepatitis B (AG. Australia)
 - Anticuerpos de Hepatitis C
 - Anticuerpos VIH

- **Receptor:**
 - Hemograma completo
 - Urea
 - Creatinina
 - AST, ALT, GGT
 - Antígeno de Superficie Hepatitis B (AG. Australia)
 - Anticuerpos superficie Hepatitis B
 - Anticuerpos CORE Hepatitis B
 - Anticuerpos de Hepatitis C
 - Anticuerpos VIH

- **Seguimiento Receptor (perfil 1):**
 - AST, ALT, GGT
 - Antígeno de Superficie Hepatitis B (AG. Australia)
 - Anticuerpos superficie Hepatitis B
 - Anticuerpos CORE Hepatitis B
 - Anticuerpos de Hepatitis C
 - Anticuerpos VIH

- **Seguimiento Receptor (perfil 2):**
 - AST, ALT, GGT
 - Antígeno de Superficie Hepatitis B (AG. Australia)
 - Anticuerpos superficie Hepatitis B
 - Anticuerpos CORE Hepatitis B
 - Anticuerpos de Hepatitis C
 - Anticuerpos VIH
 - RNA Hepatitis C

PREOPERATORIO

- Hemograma completo
- Glucosa
- Creatinina
- Protrombina
- Cefalina
- AST- ALT-Gamma GT

1.2.4. Parámetros analíticos susceptibles de ser solicitados con carácter de urgencia

La siguiente relación de parámetros analíticos deberán poder ser solicitados con carácter de urgencia, según necesidades médicas y disponer del resultado en forma y tiempo descrito en los puntos primero y segundo del apartado 1.2.1 correspondiente a las características de funcionamiento del servicio.

- Hemograma completo
- Glucosa
- Ac. Úrico

- | | | |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| - Hematocrito | - Urea | - Creatinina |
| - T. Protrombina | - Sodio | - Potasio |
| - T. Cefalina | - Cloro | - Calcio |
| - Fibrinógeno | - Proteínas Totales | - Bilirrubina total |
| - Grupo i Rh. | - GOT/GPT/GGT | - Amilasa |
| - Coombs Directo | - Creatinkinasa | - Creatinkinasa-MB |
| - Orina (9 parámetros) | - Gasometría arterial | - Ionograma |
| - Sedimento Orina | - Gasometría venosa | - Proteína C Reactiva |
| - Cristales Líquido Sinovial | - Troponina I | |

1.2.5. Resultados

En cuanto al intercambio de información (solicitud de analíticas y recepción de resultados en formato informe), el adjudicatario deberá disponer de herramientas que permitan integrar en su sistema de información la recepción de peticiones de pruebas y el envío de los resultados hacia MC MUTUAL.

La integración deberá estar operativa en un periodo máximo de tres meses a partir de la fecha de formalización del contrato. El incumplimiento de este requisito en el tiempo indicado será motivo de rescisión del contrato.

A continuación se muestra un resumen breve de la guía de integración de analíticas. Esta guía está disponible para su consulta por parte de los ofertantes.

Resumen del circuito de integración

Envío de petición de pruebas de MC Mutual al proveedor:

- a) El proveedor facilita a MC MUTUAL una relación de códigos de barras (etiquetas).
- b) MC MUTUAL envía la solicitud de servicio en papel, acompañando las extracciones e identificando la petición con la etiqueta correspondiente.
- c) MC MUTUAL registra en su aplicativo informático el código de la etiqueta asociado a la petición.

Envío de resultados del proveedor a MC MUTUAL:

- a) El proveedor envía el informe de resultados (parciales y final) mediante un webservice publicado por MC MUTUAL.
- b) El webservice contiene un mensaje HL7-XML de tipo ORU donde se incluye un PDF con los resultados.

La comunicación se realiza mediante protocolos de seguridad (VPN-IPsec, HTTPS).

En caso de duda o divergencia, el contenido de la guía prevalece sobre lo descrito en el presente Pliego de condiciones particulares.

MC Mutual tendrá acceso, también, a los resultados mediante conexión a la web del laboratorio y con las siguientes opciones de consulta:

- Edición de resultados parciales y de histórico de resultados agrupados por fechas.
- Pantalla de visualización de las solicitudes pendientes de consultar.
- Aviso en caso de alteración importante de cualquier parámetro, como Hematocrito/HB bajo o Hemocultivos positivos, en cuyo caso se realizará contacto telefónico directo con el personal de Clínica, además de informe inmediato.

- El informe analítico debe ser claro, ausente de ambigüedad y fácilmente interpretable. Debe estar firmado por parte del analista clínico.

1.2.6. Material para extracciones:

El laboratorio suministrará todo el material fungible que sea necesario para la realización de extracciones de sangre y recogida de muestras (orina, fluidos..), en este material incluimos:

smarch, tubos de hemograma, coagulación, bioquímica, aguja 20Gy, jeringa de gasometría, tubos estériles y escobillones de recogida de muestras con y sin medio, hemocultivos, frascos de orina, recipientes de recogida de 24 horas.

Se incluye también material para extracción dificultosa, palomita, conector para tubos de analítica y hemocultivo todo este material con sistema de vacío vacoutainer y bioseguridad.

Asimismo, el adjudicatario suministrará el material necesario para el transporte e identificación de las muestras. Y material que se requiera para estudios distintos a los anteriores.

1.2.7. Recogida y traslado de muestras:

Muestras programadas:

El Laboratorio deberá realizar diariamente la recogida y traslado de las muestras

En días laborables, la recogida se realizará 3 veces al día, y los horarios de recogida serán: 9:30 a 10:00h, 14:00 A 14:30 y a las 18:00h.

Los sábados quedarán excluidos de la recogida diaria obligatoria, pero según necesidades de la Clínica se solicitará expresamente un servicio de transporte para las eventuales recogidas que puedan surgir, en este caso sobre las 11:00 horas, la Clínica contactará con el Laboratorio para que éste venga a recoger la muestra.

Muestras urgentes:

La muestra urgente será gestionada por parte de Clínica Copérnico, que entregará la muestra al laboratorio.

1.2.8. Resolución de incidencias:

Desde el Servicio de Enfermería de Clínica se comunicará al Laboratorio las posibles incidencias que pudieran surgir con las muestras. Para ello, el Laboratorio dispondrá de comunicación vía teléfono, mail o fax, así como una persona de contacto.

El tiempo de respuesta para una incidencia será el siguiente:

- Incidencia informática: problemas de acceso a la web, descarga de resultados, etc., se dará una respuesta entre las 12 y 24 horas a partir de la comunicación de la incidencia.
- Incidencia con los resultados de las muestras: se comunicará telefónicamente la incidencia a Supervisión de Enfermería. Fuera del horario de Supervisión de Enfermería se comunicará la incidencia al Servicio de Urgencias.

1.2.9. Tarifas de precios

El adjudicatario aplicará el nomenclátor de tarifas incluidas en su propuesta económica para cada uno de los actos que pueda realizar referidos al objeto de este contrato.

1.2.10. Pago

MC MUTUAL no abonará ninguna factura que incumpla con los requisitos establecidos en cada uno de los puntos establecidos en los apartados anteriores.

1.2.11. Condiciones del personal

El adjudicatario contará con el personal necesario para la ejecución del servicio objeto del contrato. Dicho personal dependerá exclusivamente de la empresa que presta los servicios, la cual ostentará todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de empleador respecto del mismo, siendo la Mutua totalmente ajena a dichas relaciones laborales.

Con tal motivo, la adjudicataria cumplirá en todo momento con la legislación vigente; especialmente, en materia laboral, fiscal, de prevención de riesgos laborales, así como en relación con lo dispuesto en materia de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas y cualquier otra que en el presente o en el futuro fuere de aplicación, siendo responsabilidad de la empresa adjudicataria y de sus coordinadores impartir todas las órdenes, criterios de realización del trabajo y las directrices a sus trabajadores.

La Mutua velará por el cumplimiento de los términos contractuales suscritos con la empresa adjudicataria, con arreglo a las prescripciones técnicas que, en su caso, rijan el procedimiento de adjudicación del contrato y, en todo caso, con adecuación a la oferta presentada y aceptada. A tal efecto, la adjudicataria designará a un interlocutor con el que llevar a cabo dicha verificación. También podrá requerir de la adjudicataria en cualquier momento, durante la vigencia del contrato, la aportación de la documentación acreditativa del cumplimiento de sus obligaciones tributarias, así como sociales, confirmatorias de tener debidamente contratado y asegurado a todo el personal que se designe para realizar la prestación y del cumplimiento de las obligaciones relativas a la prevención de riesgos laborales y en materia de incompatibilidades del personal a su servicio. Su no presentación será causa legítima de resolución contractual.

La adjudicataria contratada será la responsable, con total indemnidad para la Mutua, del pago de toda clase de salarios, remuneraciones, cotizaciones a la Seguridad Social, seguros y reclamaciones e indemnizaciones que se le soliciten ante la jurisdicción laboral.

En ningún caso podrá desprenderse la existencia de relación alguna entre el personal, fijo o temporal, y la Mutua; ni podrá producirse la consolidación como personal del órgano contratante de las personas que hayan realizado los trabajos. Tampoco podrá exigirse a la Mutua responsabilidad de ninguna clase, como consecuencia de las relaciones existentes entre la adjudicataria y sus empleados, aunque las medidas adoptadas, incluido el despido, en su caso, tengan su origen en el incumplimiento, interpretación u otros aspectos del contrato suscrito con la Mutua.

En todo caso, corresponderá a la adjudicataria garantizar la ejecución del contrato en los términos acordados por las partes, debiéndose prestar los servicios por personal que cuente con los conocimientos y experiencia que requiera cada función, responsabilizándose la adjudicataria de ello y, en especial, de que haya recibido la formación necesaria para ello y sin que la misma pueda afectar o interfiera en la propia prestación del servicio ni a la adscripción de los medios humanos precisos para la correcta ejecución del contrato, debiendo desarrollarse, en la medida de lo posible, fuera del horario de prestación del servicio para la Mutua o cubriéndose por personal alternativo de la empresa adjudicataria, previa conformidad de la Mutua.

El adjudicatario será responsable de la calidad técnica del servicio que desarrolla y de las prestaciones y actividades realizadas, así como de las consecuencias que se deducen para MC MUTUAL de los errores o conclusiones incorrectas durante la ejecución del contrato. El adjudicatario ejecutará el contrato y estará obligado a indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen como consecuencia de las operaciones que requieran la ejecución del contrato, excepto en el caso que los daños sean ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden de MC MUTUAL.

El adjudicatario se comprometerá a impartir a todas las personas asignadas a las tareas objeto del presente contrato, las instrucciones precisas para el efectivo conocimiento de las obligaciones asumidas por su empresa en virtud del presente contrato, así como las consecuencias en que pudiera incurrir en caso de incumplimiento.

1.2.13. Actividad estimada:

Como orientación para que los licitadores puedan formular la proposición económica, sin que esta información sea vinculante, se indica a continuación el número de muestras estimadas a realizar anualmente para cada uno de los procesos analíticos.

| Nº | Descripción | Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS) |
|----|--|---|
| 1 | Perfil preoperatorio | 3774 |
| 2 | Perfil de accidente biológico en el pinchazo accidental - Receptor | 937 |
| 3 | Perfil de accidente biológico en el pinchazo accidental - Fuente | 272 |
| 4 | Perfil de accidente biológico seguimiento (perfil 1) | 950 |
| 5 | Perfil de accidente biológico seguimiento (perfil 2) | 235 |
| 6 | Antiestreptolisina | 18 |
| 7 | Bilirrubina directa | 40 |
| 8 | Bilirrubina total/Suero | 46 |
| 9 | Calcio/Suero | 68 |
| 10 | Cefalina | 159 |
| 11 | Colesterol | 16 |
| 12 | Creatinina/Suero | 254 |
| 13 | Creatinkinasa | 62 |
| 14 | Creatinkinasa-MB Actividad | 14 |
| 15 | Cultivo muestra | 595 |
| 16 | Cultivo Marsa | 6 |
| 17 | Cultivo microbacterias | 50 |
| 18 | Cultivo orina | 50 |
| 19 | Dimero D Cuantitativo | 18 |
| 20 | Factor reumatoide | 6 |
| 21 | Fibrinógeno | 179 |
| 22 | Fosf. Alcalina | 158 |
| 23 | Fósforo/Suero | 58 |
| 24 | Ggt | 218 |
| 25 | Glucosa en suero | 168 |

| | | |
|----|--|-----|
| 26 | Got-Ast | 218 |
| 27 | Gpt-Alt | 218 |
| 28 | Hemocultivo | 68 |
| 29 | Hemograma completo | 445 |
| 30 | Hemograma sin fórmula | 12 |
| 31 | Hepatitis A IgG | 6 |
| 32 | Hepatitis B ag. Superficie-Australia | 18 |
| 33 | Hepatitis B core An.totales | 18 |
| 34 | Hepatitis B Superficie An. Cuantit. | 18 |
| 35 | Hepatitis C An. | 15 |
| 36 | HLA-B27 | 15 |
| 37 | LHD | 44 |
| 38 | Lipasa | 10 |
| 39 | Potasio/Suero | 110 |
| 40 | Proteína C reactiva | 441 |
| 41 | Proteínas totales/Suero | 50 |
| 42 | Proteinograma/Suero | 22 |
| 43 | Protombina | 154 |
| 44 | PTH Intacta | 6 |
| 45 | Recuento celular | 14 |
| 46 | Sedimento orina | 120 |
| 47 | Sideremia | 18 |
| 48 | Sodio/Suero | 120 |
| 49 | Tinción Gram | 455 |
| 50 | Tinción Ziehl-Neelsen-Bk | 50 |
| 51 | Triglicéridos | 14 |
| 52 | Urea/Suero | 240 |
| 53 | Úrico Ac/Suero | 53 |
| 54 | VIH An. | 20 |
| 55 | Vitamina D | 10 |
| 56 | VSG | 280 |
| 57 | Controles ambientales en quirófanos, reovering y zona lavamanos | 88 |
| 58 | Controles de superfice de quirófanos, reovering y zona lavamanos | 88 |