



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DE LA GESTIÓ INTEGRAL DEL SERVEI DE LABORATORI DE LA SOCIETAT DE PRESTACIONS D'ASSISTÈNCIA MÈDICA S.L.

EXPEDIENT P16000039



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DE LA GESTIÓ INTEGRAL DEL SERVEI DE LABORATORI DE LA SOCIETAT DE PRESTACIONS D'ASSISTÈNCIA MÈDICA S.L. (EXPEDIENT P160000039)

1. OBJECTE DE LA LICITACIÓ
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE
3. DADES POBLACIONALS I ACTIVITAT
4. PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER AL SERVEI
 - 4.1 REQUERIMENTS TÈCNICS I OPERATIUS
 - 4.2 REQUERIMENTS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DEPARTAMENTAL
 - 4.3 DOCUMENTACIÓ ESPECÍFICA A APORTAR
 - 4.4 MODEL ORGANITZATIU
 - 4.5 PREU DETERMINACIÓ I FACTURACIÓ
 - 4.6 RECOLLIDA DE MOSTRES I TRANSPORT
 - 4.7 HORARIS I TEMPS DE RESPOSTA
 - 4.8 ALTRES PROCEDIMENTS I OBLIGACIONS
 - 4.9 QUALITAT
 - 4.10 MILLORES
5. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA SUBJECTIVA (SOBRE B)
6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA OBJECTIVA (SOBRE C)
7. ANNEXOS

1. OBJECTE DE LA LICITACIÓ

Constitueix l'objecte de la present contractació la realització del servei de recollida de mostres, les anàlisis clíniques i el lliurament de resultats, corresponents als usuaris de la Societat Prestacions d'Assistència Mèdica S.L. , així com la gestió dels aparells Sistema Point of Care Testing de que disposen un dels centres de la Societat, el CUAP Gràcia.

NIF	ENTITAT
B-63076392	Prestació d'Assistència Mèdica S.L. (Endavant PAM S.L.)

La prestació del servei de laboratori d'anàlisis clíniques comprèn les necessitats que, en matèria d'anàlisis clíniques dels productes i especialitats relacionats a continuació, puguin precisar els usuaris dels centres PAM S.L. consistents en les àrees d'Hematologia, Bioquímica, Microbiologia, Immunologia, Immunoanàlisi, Toxicologia, Genètica i Biologia Molecular.

L'adjudicatari gestionarà en règim d'exclusivitat l'activitat objecte del contracte. L'objecte del present contracte no podrà en cap cas ésser objecte de subcontractació amb tercers llevat la realització d'algun tipus de determinació que per la seva complexitat la seva producció es circumscriu a determinats laboratoris.

L'adjudicatari haurà de complir amb els requeriments tècnics funcionals i operatius i amb la instal·lació i funcionament de tot l'equipament productiu i dels sistemes d'informació descrits en aquest plec prescripcions tècniques, en un període no superior a 60 dies de l'adjudicació definitiva del contracte.

2. CENTRES OBJECTES DEL CONTRACTE

Els centres en els quals s'ha de prestar el servei són els següents :

Centre D'Atenció Primària	Adreça	CP	Població
CAP BARCELONETA	Pg. Marítim, 25	08003	Barcelona
CAP LARRARD	C/ Travessera de Dalt, 79	08024	Barcelona
CAP VILA OLÍMPICA	C/ Joan Miró, 17	08005	Barcelona
CUAP GRÀCIA*	C/ Sant Josep de la Muntanya, 12	08024	Barcelona



*El CUAP Gràcia disposa d'un Sistema Point of Care Testing (POCI), la relació d'aparells que té en l'actualitat i detall de les determinacions que fan cada un d'ells es detalla a l'annex 1.

És per aquest motiu que es prestarà el servei externalitzat de les proves següents: Urianàlisi, Sediment urinari, Urinocultiu, Tinció de gram / orina, Copros i Frotis.

3. DADES POBLACIONALS I ACTIVITAT

PAM S.L. gestiona l'atenció primària de quatre àrees bàsiques de salut (92.000 persones) i el CUAP Gràcia amb una població de 121.853 habitants.

Les dades poblacionals de la població atesa i l'assignada es detalla a l'annex 2.

Annex 2 Població Atesa 2014, 2015, 1r semestre 2016,

Població Assignada 2014, 2015, 1r semestre 2016

Annex 3 Número de determinacions i número de peticions anys 2014, 2015, 1r semestre 2016

Totes les dades poblacionals i dades d'activitat que hem citat en aquest plec de prescripcions tècniques estan basades en la situació actual, però són a títol orientatiu.

4. PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER AL SERVEI

4.1 REQUERIMENTS TÈCNICS I OPERATIUS

- Per realitzar l'activitat objecte d'aquesta licitació, l'adjudicatari haurà d'instal·lar l'equipament necessari per a la mecanització dels processos operatius. Aquest haurà d'aconseguir fer-ne un laboratori eficient, àgil i que respongui als temps requerits i definits en l'apartat 4.7 així com donar resposta als nivells de qualitat requerits.
- L'adjudicatari serà el responsable del manteniment i reposició de tots els seus equips. Serà el responsable de tots els elements necessaris per portar a terme els corresponents procediments preventius, correctius i normatius per assegurar la màxima disponibilitat dels sistemes. Tots els elements necessaris per qualsevol dels manteniments descrits aniran a càrrec de l'adjudicatari. Tots els consums d'aquest equipament seran a càrrec de l'adjudicatari.
- L'adjudicatari haurà d'aportar el llistat de l'equipament, així com una descripció de les característiques de cadascun d'ells, que té previst instal·lar per portar a terme l'execució del contracte.
- Els aparells que actualment disposen el CUAP Gràcia són de l'empresa actual encarregada d'aquesta prestació de serveis, per tant l'empresa adjudicatària



haurà d'arribar a un acord amb l'empresa, mitjançant PAM S.L., per la retirada i nova col·locació d'aquestes màquines sense que en cap moment perjudiqui l'activitat actual del CUAP Gràcia.

4.2 REQUERIMENTS DEL SISTEMA DE GESTIÓ DEPARTAMENTAL

- L'empresa adjudicatària haurà de garantir la compatibilitat dels seus sistemes informàtics per fer efectiva la publicació de la informació de les determinacions analítiques amb els requeriments tècnics que marqui l'Estació Clínica d'Atenció Primària (ECAP) i a la Historia Clínica Compartida de Catalunya (HC3). L'ECAP és un programa d'història clínica informatitzada utilitzat per quasi tots els professionals de la xarxa pública d'atenció primària de Catalunya. Es tracta d'una eina que facilita la gestió de les dades clíniques del pacient amb una visió integral, que dóna suport a la presa de decisions clíniques amb un alt nivell de seguretat i qualitat assistencial, i que aporta informació als professionals sobre els resultats de la seva activitat. L'ECAP publica informació clínica a HC3 i està integrat a la recepta electrònica.
- L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar de forma integral tots els elements estructurals necessaris pel bon funcionament amb el laboratori. Això inclou els elements de hardware i els de software. En el cas de la integració a l'ECAP haurà de complir totes les especificacions tècniques i funcionals necessàries i adaptar-se a les modificacions que vagin sorgint al llarg del temps des de la oficina tècnica d'ECAP i d'altres àmbits. A l'annex 4 s'adjunta els requeriments tècnics vigents actualment.
- La publicació dels resultats analítics a l'ECAP es realitzarà diàriament, de forma total o fraccionada. Garantint que cada determinació realitzada serà publicada encara que no estiguin finalitzades totes les determinacions de una petició.
- Tots els elements que componen la solució de gestió departamental s'hauran de configurar segons les polítiques de seguretat i de domini establertes per la Direcció de Sistemes d'Informació de PAM S.L. Les llicències d'antivirus seran facilitades per PAM S.L.
- Els sistemes proposats per part de l'adjudicatari han de suportar els estàndards de comunicació, d'integració i interoperabilitat mitjançant els requeriments tècnics que marca TicSalut.

Els diferents sistemes a integrar són els següents :

- ✓ Sistema HCE de cada centre (dades demogràfiques de usuari: petició analítiques, informes de resultats, impressió d'etiquetes, impressió de full d'extracció, etc...)
- ✓ El sistema HCE de cada centre és Web i funciona amb navegador Internet Explorer 8 i la versió de Java SE Runtime Environment 6 update 18. La



solució aportada ha de ser compatible amb aquestes tecnologies i adaptar-se a possibles canvis o modificacions tecnològiques.

- ✓ HC3 (Publicació a HC3 dels resultats analítics en format estructurat LOINC)
- ✓ Garantir la integració amb els requeriments de iS3/WiFIS quan es requereixi.

Els usuaris de l'aplicació s'hauran de validar contra el LDAP corporatiu de PAM S.L.

El sistema de gestió departamental del servei de laboratori ha d'integrar-se en tot el cicle d'atenció a l'usuari incloent els serveis de gestió administrativa, facturació, citació, extracció, gestió assistencial mèdic i d'infermeria, processos interns, alertes, etc...

4.3 DOCUMENTACIÓ ESPECÍFICA A APORTAR

- Capacitat d'integració amb altres sistemes, enumerar els diferents tipus de missatgeria suportada i direccionalitat de la mateixa.
- Sistema de permisos, parametrització de la seguretat i autenticació d'usuari..
- Infraestructura de sistemes, servidors, base de dades, sistemes operatius, mecanismes de redundància i alta disponibilitat, plans de disaster recovery.
- Detall exhaustiu dels components aportats i les seves característiques , tant de hardware com de software.
- Característiques funcionals del software, recull automàtic i manual de dades, connectivitat amb els aparells, capacitats d'estadística i explotació, sistemes de seguretat i alerta.
- Comunicació periòdica de les incidències, en un resum mensual de les succeïdes a cada centre.
- Circuit de comunicació per a notificar als responsables de PAM S.L. aquelles proves que es sol·licitin si estan fora de catàleg del laboratori.
- Comunicació urgent de les alertes que representin un perill per a la salut del pacient així com aquelles que representin una desviació significativa de la normalitat.

Veure Annex 5 Detall d' Incidències



4.4 MODEL ORGANITZATIU

- L'empresa adjudicatària proposarà el model i procediment organitzatiu que consideri més adient per fer efectiu el contracte.
- El pla funcional a proposar pel licitador haurà d'incloure:
 - ✓ Titulacions, currículums, pla de formació i avaluació periòdica del personal que hi treballa.
 - ✓ Sistemes de tractament residus.
 - ✓ Procediments de treball per escrit.
 - ✓ Definició de l'equipament i instrumental per al tipus de rutina i urgències.
 - ✓ Procediments davant d'avaries.
 - ✓ Programa extern de control de qualitat. I programa intern de garantia de qualitat.
 - ✓ Pla d'intercanviabilitat dels resultats urgents i de rutina.
 - ✓ Procediments i circuit d'obtenció del material, transport de mostres, validació i recepció de resultats.
 - ✓ Circuit de comunicació urgent de les alertes que representin un perill per a la salut del pacient.
 - ✓ Pla de formació i avaluació periòdica del personal.
- Els recursos humans que actualment es dediquen als processos extracció i processat, són a càrrec de PAM S.L. L'empresa adjudicatària ha de facilitar un interlocutor tècnic i un administratiu al qual es puguin dirigir els centres per resoldre qualsevol dubte, incidència o coordinació.
- El interlocutor tècnic del servei de laboratori d'anàlisis clíniques correspondrà al licitador que haurà de designar un facultatiu responsable del servei d'anàlisis clíniques per a la gestió dels centres. Aquest professional haurà de tenir perfil com a mínim de : metge o farmacèutic especialista en anàlisis clíniques, microbiologia o hematologia, preferentment via MIR, BIR i amb experiència com a facultatiu de laboratori.
- En cas que alguna de les persones assignades per l'entitat adjudicatària a l'execució de la prestació contractual no s'adaptés adequadament a les tasques corresponents o no hi posés la diligència exigible per desenvolupar el servei, els



centres podran exigir a l'adjudicatari la substitució per una altra persona que s'ajusti als requeriments necessaris. La substitució es farà efectiva en el termini de temps assenyalat en cada cas pels centres, de forma que en cap cas es perjudiqui la continuïtat i qualitat per prestar el servei.

- L'empresa adjudicatària serà encarregada de la formació periòdica dels tècnics encarregats dels aparells del CUAP Gràcia.
- S'informarà i es dotarà de peticionari adequat, per tal de poder fer les comandes de material necessari per a l'obtenció de les mostres i d'altre material.

4.5 PREU DETERMINACIÓ I FACTURACIÓ

- En el preu per determinació s'inclouen totes les despeses en que es pugui incórrer (amortització de maquinària, material inventariable, fungible, reactius, facultatiu responsable del servei d'anàlisis clíniques, processos de qualitat, transport de mostres, etc...).
- Preu per determinació serà de 0,99 € / determinació, tant pels CAP's com pel CUAP. Per a qualsevol tipus de determinació a excepció d'aquelles que són resultats fruitos d'un càlcul d'una determinació real. Aquestes que no podran ser facturades a aquest preu estan detallades a l'annex 6.
- En cas que el volum de determinacions anuals dels CAP's i CUAP superi la xifra de 425.293 determinacions anuals facturables a PAM S.L., el preu de determinació de l'excés serà de 0,40€. En el cas que el nombre de determinacions reals sigui inferior a 425.293, i per tal de que l'adjudicatari cobreixi les despeses fixes, la diferència podrà ésser facturada a 0,40€.
- El volum de proves esmentat és orientatiu, i es basa en l'activitat anual actual dels centres de PAM S.L.
- Tot el material fungible necessari per a l'extracció de mostres serà a càrrec de l'adjudicatari i facilitat pel mateix als diferents CAP's i el CUAP de PAM S.L. El preu /determinació inclou tot el material fungible.
- A partir del tercer any d'execució del contracte, el preu per determinació es podrà actualitzar com a màxim segons les variacions anuals de l'Índex de Preus al Consum que pel conjunt nacional total publiqui l'INE o l'organisme que el substitueixi.
- L'empresa adjudicatària emetrà la facturació mensual. Enviarà una còpia electrònica d'aquesta factura a PAM S.L. (agasol@pamem.org). La modalitat de pagament serà per transferència bancària a 30 dies.



- La facturació que emeti l'adjudicatari s'ha de classificar de la següent manera:
 - 1) CUAP Gràcia
 - 2) CAP Larrard
 - 3) Especialistes Equip d'Atenció Primària CAP Barceloneta (Odontologia, Pediatria, Metges Família, Infermeria)
 - 4) Especialistes Equip d'Atenció Primària CAP Vila Olímpica (Odontologia, Pediatria, Metges Família, Infermeria)
 - 5) Altres especialitats del CAP Barceloneta
 - 6) Altres especialitats del CAP Vila Olímpica

Sent un total de 6 factures cada mes.

- PAM S.L. per poder realitzar una gestió clínica acurada requereix informació mensual desglossada segons classificació dels centres detallada en el punt anterior, com a mínim, amb les següents dades:

Centre origen de la petició
 Codi Petició
 Data
 Nom del pacient
 1er cognom del pacient
 2on cognom del pacient
 Codi centre de Cost (agrupador de determinacions)
 Descriptiu centre de cost (agrupador de determinacions)
 Codi Determinació
 Descriptiu Determinació
 Facturable SI/NO
 Medició (resultat)
 Nom professional sanitari sol.licitant
 Descriptiu Especialitat professional sol.licitant
 PVP

Aquesta informació estadística, ja sigui mensual o a petició de l'empresa, es sol·licitarà a l'empresa adjudicatària en format digital per poder veure els increments o no d'activitat, així poder tenir la informació mensual i acumulada.

Annex 7 Model estadística

- Es pactarà entre les parts el circuit de comunicació d'aquestes dades, que haurà de complir tots els requeriments de confidencialitat i seguretat previstos a la legislació vigent.



- Només s'han de facturar les proves per les quals es disposa dels resultats i no aquelles que estiguin pendents del lliurament del resultat.

4.6 RECOLLIDA DE MOSTRES I TRANSPORT

- La recollida de les mostres s'haurà de realitzar diàriament a cada centre d'atenció primària i centre d'urgències (detallat punt 2) en l'horari que proposi PAM S.L.
- El transport de les mostres des dels centres fins al laboratori ha de ser a càrrec de l'empresa adjudicatària i aquesta ha d'aportar els mitjans necessaris per a què la cadena de custòdia de les mostres fins al laboratori es faci en les condicions adequades que en permetin el processament posterior (identificar físicament tots els materials que es custodien, transportar-los des dels centres de PAM S.L. al laboratori, disposar de personal format adequadament per fer la cadena de custòdia, disposar de mitjans materials adients...).
- En compliment de la normativa vigent, l'empresa adjudicatària ha de responsabilitzar-se de desprendre's dels residus sanitaris que es generin per evitar el perill de contaminació del medi i els contagis de malalties infeccioses que representen un risc per a la salut de les persones.
- Així mateix, l'adjudicatari s'ha de desprendre d'aquelles mostres recollides pels centres i que finalment no siguin sotmeses a control.

4.7 HORARIS I TEMPS DE RESPOSTA

- El licitador haurà de facilitar un llistat detallat de temps de resposta per tipus de determinació.

Determinació urgents: < 24 hores

Determinació programades:

- Analítica simple < 24 hores
 - Analítica complexa 1-15 dies
 - Cultius de microbacteris i fongs 15-90 dies
- L'horari de funcionament del servei de laboratori haurà d'ésser :
 - 8 a 21:00 de dilluns a divendres
 - 8 a 17:00 dissabtes



Els resultats de les analítiques s'han de bolcar diàriament al programa informàtic de l'ECAP, segons les especificacions de l'Oficina Tècnica, mitjançant fitxer informàtic compatible. Haurà de contenir els resultats de les analítiques realitzades el dia previ a la data del fitxer de càrrega.

La impressió de resultats serà a càrrec de PAM S.L.

La publicació a l'ECAP dels resultats analítics que corresponguin a una petició es realitzarà diàriament, de forma total o fraccionada. Garantint que cada determinació realitzada serà publicada encara que no estiguin finalitzades totes les determinacions de una petició.

Els resultats de les determinacions es podran consultar per l'usuari a través del portal de la Meva Salut del Departament de Salut , prèvia publicació de l'anàlisi estructurada per part de l'empresa adjudicatària.

4.8 ALTRES PROCEDIMENTS I OBLIGACIONS

- Tots els procediments administratius necessaris pel correcte funcionament del servei de laboratori d'anàlisis clíniques seran responsabilitat de l'adjudicatari.
- L'adjudicatari haurà de realitzar tots els controls microbiològics ambientals i de superfícies netes i estèrils que siguin requerits per la societat.

4.9 QUALITAT

- L'empresa adjudicatària ha de ser un establiment acreditat de la xarxa de laboratoris de salut pública.
- Per dur a terme aquest servei s'ha d'ajustar al compliment estricte de les condicions tècniques i de control de qualitat que en cada moment exigeix la normativa de la Unió Europea i ha d'aplicar rigorosament les normes de control de qualitat establertes pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
- L'empresa adjudicatària ha de demostrar, per a totes i cadascuna de les mostres i peticions, tots els circuits pels quals arriben fins al resultat final.
- Donat que la qualitat dels equipaments i els correctes controls i manteniments preventius tenen una incidència directa en la disponibilitat d'aquests i que , la manca de disponibilitat afecta a la qualitat i oportunitat, així com en el temps de resposta de laboratori, la societat marca un índex de disponibilitat dels equipaments per sobre del 98%.
- La societat PAM S.L. per garantir la qualitat i la disponibilitat es reserva la potestat de penalitzar fins a un 5% el contracte si aquest es troba per sota



d'aquests índex en còmput anual. La societat PAM S.L. juntament amb l'adjudicatari, acordaran el sistema de control sobre la disponibilitat a implantar de forma que es pugui garantir el seguiment adequat d'aquest paràmetre.

- L'adjudicatari serà el responsable de l'assegurament dels nivells de qualitat.
- L'adjudicatari haurà de disposar de la certificació OSP 9001/2008 i es valorarà l'acreditació segons la norma UNE-EN-ISO ISO 15189 referida a la competència tècnica del laboratori.

4.10 MILLORES

L'empresari licitador, si ho considera convenient, pot proposar variacions i millores que ofereixen avantatges en la seva prestació, per noves tecnologies, major nombre de prestacions i d'altres característiques que puguin ser avantatjoses per a la seva utilització per part dels centres, que hauran de ser justificades degudament en la documentació de referències tècniques i que en cap cas puguin representar un cost addicional per a PAM S.L.

Es valoraran millores com:

- Tenir l'acreditació de la ISO 15189
- Valorar la gestió d'un laboratori que obligadament ha de tenir un suport telefònic, 24x7 d'un facultatiu,
- Estadístiques detallades,
- Formació periòdica,
- Benchmarking,
- El sistema de Vacuette ECOVIP system,
- Implantació de Sistemes Point of Care,
- Altres millores a proposta dels licitadors.

No es valorarà informació que no sigui rellevant.

5. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA SUBJECTIVA (SOBRE B)

-MEMORIA TÈCNICA

1. Organització del servei i pla operatiu.
2. Qualificació tècnica del Cap de Servei.



3. Protocols de treball, prestació de servei.
4. Llistat de determinacions ofertades urgents.
5. Temps de resposta per tipus de determinació.
6. Circuit de comunicació urgent de les alertes que representin un perill per a la salut del pacient.
7. Estratègia informàtica i model tecnològic.
8. Certificat de connexió amb E-CAP emès per aquest.
9. Pla implantació i posada en marxa.
-PLA DE QUALITAT
10. Pla de Qualitat del servei.
11. Acreditacions del laboratori.
-MILLORES
12. Proposta de millores.

6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA OBJECTIVA - PREU A OFERTAR (SOBRE C)

El licitador haurà de proposar la seva oferta econòmica de la següent manera :

Per a les proves el preu a ofertar ha de ser un preu únic per determinació, independentment de la complexitat de la mateixa, que inclogui totes les despeses i inversions necessàries per a la prestació del servei objecte de la present licitació més els impostos indirectes necessaris si legalment són exigibles.

Per a la valoració de les diferents propostes i càlcul del preu ofertat pels licitadors es tindrà en compte el següent nombre de determinacions anuals: 425.293 .

El preu únic per determinació ofertat per a les proves no podrà ser superior als 0,99€.

Es farà constar l'import global anual resultant de multiplicar el preu per determinació ofertat per les 429.293 determinacions anuals, establertes a efecte de càlcul.

El volum de proves esmentat és orientatiu, i es basa en l'activitat anual dels centres de PAM S.L. (Tenint en compte que el CUAP Gràcia va iniciar la seva activitat l' 1/4/2016 i per tant s'han estimat les dades de la resta de mesos).



7. ANNEXOS

- 7.1 Relació d'aparells actuals al CUAP i determinacions
- 7.2 Població Atesa i Assignada Any 2014, Any 2015 i 1r semestre 2016
- 7.3 Número de determinacions i número de peticions Any 2014 , Any 2015 i 1r semestre 2016
- 7.4 Requeriments tècnics vigents-Laboratoris eCAP
- 7.5 Detall Incidències
- 7.6 Determinacions, càlculs, ratis o comentaris no facturables
- 7.7 Model Estadística mensual
- 7.8 Llistat material fungible consumit Any 2015 centres CAP Barceloneta, CAP Larrard i CAP Vila Olímpica
- 7.9 Determinacions Urgents
- 7.10 Recomanació Junta Consultiva-DEUC
- 7.11 Formulari DEUC
- 7.12 Econòmic
- 7.13 Deure de Confidencialitat