Expediente Nº. LICT/99/139/2021/0010

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del servicio de Análisis Clínicos mediante PCRs en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Madrid para FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61

ÍNDICE

1. OBJETO 3
2. ÁMBITO GEOGRÁFICO 3
3. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO 3
4. ALCANCE DEL SERVICIO 4
5. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO 5
6. PERSONAL 5
7. PROTOCOLOS DE FUNCIONAMIENTO 6
7.1. Horario 6
7.2. Plazos 6
7.3. Protocolo específico de actuación 6
7.4. Obligaciones del licitador en materia de protección de datos de carácter personal y Consentimiento Informado 7
8. SUFICIENCIA Y ADECUACIÓN DE LOS MEDIOS DE LOS QUE DISPONE EL LICITADOR 9
9. CONTROL Y SEGUIMIENTO 10
10. ANEXOS 11

1. OBJETO

Es objeto del presente Pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas por las que se va a regir la contratación del servicio de Análisis Clínicos mediante PCRs en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Madrid, para FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El objeto del contrato será principalmente el análisis de muestras de pruebas de detección de ARN de SARS-CoV-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos (RT/PCR), en adelante se denominará PCR, tanto para casos urgentes/no programados como para casos programados definidos.

El adjudicatario deberá atender todos aquellos servicios sanitarios que le sean solicitados, que se encuentren dentro del objeto del contrato y que se le puedan requerir en base a cualquier acuerdo que esta Mutua, FREMAP, tenga o pueda llegar a tener formalizado con cualquier Administración Pública o con otras Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social.

En el caso que a la finalización del contrato sea necesaria la continuidad del servicio y FREMAP no disponga de medios adecuados para continuar con el mismo, el adjudicatario se compromete a prestar este servicio, manteniendo las mismas condiciones.

2. ÁMBITO GEOGRÁFICO

Todos los servicios se prestarán en el ámbito territorial de la **ciudad de Madrid**.

La prestación de los servicios tendrá lugar en el/los centro/s del adjudicatario que deberá/n estar situado/s en el/los ámbito/s territorial/es indicado, de tal manera que el mismo deberá disponer, en el momento previo a la adjudicación, como mínimo de un centro ubicado en el ámbito territorial indicado.

3. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 15/1997, de 25 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- Orden TIN/2786/2009, de 14 de octubre, por la que se implanta el proceso telemático normalizado CAS@, para la tramitación de las solicitudes de autorización y comunicaciones de los conciertos con medios privados para hacer efectivas las prestaciones sanitarias y recuperadoras a cargo de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

- Real Decreto 38/2010, de 15 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre colaboración de las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 1993/1995, de 7 de diciembre.

- Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

- Ley 35/2014, de 26 de diciembre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social en relación con el régimen jurídico de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social

- Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo. LOPD.

- Directiva 2010/32/UE del Consejo de 10 de mayo de 2010 que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.

Adicionalmente, durante la prestación del servicio objeto del contrato, se deberá observar cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, afecte al mismo, así como las posibles modificaciones legales, en el caso de promulgarse nueva normativa.

4. ALCANCE DEL SERVICIO

Las actuaciones sanitarias incluidas en el alcance del servicio serán principalmente las siguientes:

- **Análisis de pruebas**. Se deberán analizar las pruebas de detección de ARN de SARS-CoV-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos (RT/PCR), tanto para casos urgentes/no programados como para casos programados. En los programados se requiere informar el valor de CT (umbral de ciclos).

- **Suministro de material para la toma, envío y transporte de muestras.** El material constará de hisopo, tubo con medio de transporte de virus, para el transporte será preciso sistema de triple embalaje de sustancias biológicas de categoría B según UN-3373.

  Las pruebas para **PCR programados** incluirán el servicio de recogida y transporte de muestras desde el Hospital FREMAP Majadahonda al centro de análisis del licitador.

  Para las pruebas **PCR urgentes/no programados** la recogida y el transporte de las muestras será asumido y gestionado por FREMAP.

- **Queda excluida la toma de muestras salvo en casos excepcionales que se indicarán y autorizarán de forma puntual por el licitador.**

- **Elaboración de informes**. Siguiendo los plazos máximos fijados en el apartado 7.2 del presente Pliego.

Las especialidades solicitadas son:

- **Análisis Clínicos (U.73)**

Téngase en cuenta que **todos los servicios/pruebas que configuran el alcance del servicio deben incluir las actuaciones necesarias para la correcta prestación del mismo.**

Asimismo, en el **Anexo I** se detallan los **consumos estimados** de cada una de las pruebas.

5. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

El adjudicatario prestará el servicio de análisis de muestras en **centros con autorización para la/s especialidad/es solicitada/s** y que pueda realizar las actuaciones que se detallan en el presente Pliego. El servicio será realizado con los medios del adjudicatario, lo que comprende las instalaciones, en propiedad o arrendamiento, equipamiento, material sanitario y personal, de acuerdo con las características establecidas en el presente Pliego. En todo caso, se deberá tener en cuenta lo referido en el apartado de "Subcontratación" del Pliego de Cláusulas Administrativas y lo referido en el apartado "8.SUFICIENCIA Y ADECUACIÓN DE LOS MEDIOS DE LOS QUE DISPONE EL LICITADOR" del presente Pliego.

Es de obligado cumplimiento la normativa legal vigente en cuanto a ubicación, funcionamiento y seguridad de todo el equipamiento disponible en el centro.

El centro deberá contar con los equipos precisos y material necesario para realizar las pruebas objeto del servicio.

6. PERSONAL

Para la prestación de estos servicios el licitador contará con un **cuadro médico de especialistas** que cubran las necesidades y unidades asistenciales establecidas como mínimas en el **Anexo I**.

El adjudicatario, en su caso, deberá proporcionar una relación con el personal sanitario y auxiliar que intervendrá en la ejecución del contrato, con especificación del horario, acreditando en cada caso la titulación, la especialidad y la colegiación profesional.

Los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso, deberán informarle previamente sobre su finalidad, explicarle en qué consiste, sus riesgos y sus consecuencias, recabando la firma del oportuno consentimiento informado, cuando así lo establezca la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Sobre este personal, FREMAP no tendrá ningún tipo de relación ni laboral, ni de prestación de servicios; es de exclusiva responsabilidad de la empresa concertada la titularidad de las relaciones laborales.

7. PROTOCOLOS DE FUNCIONAMIENTO

7.1. Horario

El horario de prestación de los servicios será de 24 horas al día de lunes a domingo los 365 días del año.

En ese horario el centro debe estar disponible para recoger y analizar todas aquellas muestras que sean necesarias.

7.2. Plazos

Los plazos máximos para la remisión de informes serán:

- Pruebas urgentes/no programadas: 1 hora desde la recepción de muestras.
- Pruebas programadas: 24 horas desde su recepción. Solo en casos puntuales de toma de muestra en sábado se admitirá un plazo máximo de 48 horas.

7.3. Protocolo específico de actuación

FREMAP indicará al licitador previamente los días y horario de recogida de las muestras.

FREMAP cuando precise una PCR deberá realizar, a través de su servicio médico, una solicitud de servicios de laboratorio de FREMAP (Volante de petición de laboratorio) identificando perfectamente al paciente e incluyendo la prueba a realizar (PCR detección SARS-COV2) y el carácter de la misma (urgente o programada).

Dicha solicitud acompañará a la muestra que ira en tubo identificado y con un sistema de protección igualmente identificado, cumpliendo lo establecido en la norma UN3373, de transporte en triple embalaje.

El volante de solicitud del servicio deberá acompañar a la factura que emita el adjudicatario por la prestación de todos los servicios que se realicen.

Para aquellos casos puntuales en los se deriven a pacientes al centro del adjudicatario para realizar pruebas PCRs, dado que es la Mutua los que remiten al paciente a la realización de las actuaciones, FREMAP comunicará al paciente el horario en el que podrá acudir al centro y le entregará el volante de solicitud de servicio para que lo presente a su llegada al centro adjudicatario. En cuanto a la admisión del paciente, el mismo entregará el volante donde se indicarán las pruebas a realizar y la información correspondiente para su realización. Todos los datos necesarios para la perfecta identificación del paciente serán facilitados por FREMAP, dado que son los centros de la Mutua los que remiten al paciente a la realización de las actuaciones. El volante de solicitud del servicio deberá acompañar a la factura que emita el adjudicatario por la prestación de todos los servicios que se realicen.

Todas las extracciones han de llevarse a cabo en la/s ubicación/es establecida/s de la ciudad de Madrid sin estar permitido la derivación de los pacientes a otros centros, salvo que, por necesidades técnicas, FREMAP decida otra ubicación.

Dentro del horario acordado, el licitador deberá disponer de un servicio de atención al cliente para consultar dudas/problemas de los informes PCR.

Con carácter general:

FREMAP ostenta la facultad de supervisar y de ser informada, de la realización de los servicios contratados, así como de solicitar los informes que precise.

En el caso de que un paciente solicitara una **copia de la prueba realizada** a los servicios externos, el adjudicatario deberá informar al paciente a quien tiene que dirigirse de FREMAP, para solicitar dicha copia.

Informes:

Los informes del especialista, así como, los resultados de las pruebas, deberán enviarse al centro peticionario de la prueba de FREMAP en los plazos indicados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Estos informes no serán manuscritos.

Asimismo, se deberán proporcionar un acceso informático para descargar los informes y obtener datos de gestión, de acuerdo a los plazos establecidos, esto es, los informes deberán estar disponibles en formato electrónico, no manuscritos, accediendo a ellos mediante usuario y clave. Se deberá facilitar el acceso o la obtención de datos de gestión.

Alternativamente, FREMAP está trabajando en la implantación de canales telemáticos para la entrega de informes y pruebas solicitadas. Una vez estén en funcionamiento FREMAP se pondrá en contacto con el adjudicatario para la puesta en marcha de este sistema telemático.

7.4. Obligaciones del licitador en materia de protección de datos de carácter personal y Consentimiento Informado

El licitador para dar debido cumplimiento a la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y en materia de información y documentación clínica, con carácter general se obliga a someter sus actuaciones a la normativa en materia de protección, que exista o se promulgue en un futuro al efecto. Igualmente se somete a los preceptos de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y demás normativa de aplicación en esta materia.

A tales efectos, manifiesta y se obliga expresamente a:

- Informar al paciente que acude por primera vez a sus instalaciones, previamente a ser atendido, sobre la identidad del responsable y la finalidad del tratamiento de sus datos y el procedimiento para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiéndose por escrito a la Sede Social de FREMAP (Carretera de Pozuelo, 61, Majadahonda, Madrid), así como recabar su consentimiento para dicho tratamiento, mediante la firma del documento modelo de FREMAP destinado a dichos fines. Dicho documento será facilitado por FREMAP al centro sanitario contratado.

- Garantizar el derecho a la información sanitaria, a la intimidad, al respeto a la autonomía del paciente, así como cuantos derechos confiere al mismo el vigente ordenamiento jurídico, por lo que toda actuación habrá de necesitar el consentimiento informado del paciente; asimismo adoptará las medidas necesarias para garantizar que el contenido de la historia clínica, su uso, así como la conservación de las distintas constancias o soportes que conforman la documentación

clínica, el acceso a la historia y la custodia de la misma, se ajustan a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas, y demás normativa de aplicación.

- Manifiesta conocer el carácter estrictamente confidencial y el conjunto de deberes que la protección legal otorga a los datos de tipo personal a los que, por razón de la actividad objeto del presente contrato, tendrá acceso; comprometiéndose a llevar a cabo la aplicación de las medidas de seguridad y demás requerimientos legales que resulten inherentes al nivel de seguridad alto exigido para dicho tipo de datos, en especial cuando se emita y/o transmita cualquier información clínica que le sea requerida en cualquier momento por parte de los servicios médicos de FREMAP, conforme determina la Ley Orgánica 15/1 999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento de desarrollo de dicha ley, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, obligándose expresamente:

    - A guardar la máxima confidencialidad y secreto profesional sobre toda la información de datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda o trate en razón del presente contrato. Esta obligación subsistirá de modo indefinido aún después de terminar sus relaciones con la mutua.

    - A acceder únicamente a aquéllos datos de carácter personal de los que es titular la mutua cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de los servicios objeto del contrato.

    - A tratar los datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda para la prestación de los servicios previstos en este contrato, conforme a las instrucciones que reciba de aquéllas.

    - A no aplicar ni utilizar los datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda para el cumplimiento del presente contrato, con fin distinto al que figura en las condiciones del mismo.

    - A no ceder ni comunicar dichos datos de carácter personal de los que es titular la mutua para su conservación.

    - A adoptar las medidas de índole técnica y organizativa necesarias u obligatorias, en virtud de lo dispuesto por las leyes o reglamentos vigentes en cada momento, para garantizar el nivel de seguridad que corresponda a los datos de carácter personal de los que es titular la mutua, a los que acceda con motivo de este contrato, y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

    - A devolver a la mutua o destruir los datos de carácter personal a los que haya accedido para la prestación de sus servicios, así como todos aquellos soportes o documentos en los que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento una vez cumplida la prestación contractual prevista en el contrato, garantizando plenamente la devolución de los datos necesarios y la destrucción de aquellos que no lo sean, todo ello, salvo que exista un mandato legal en otro sentido. El encargado del tratamiento podrá conservar copia de los datos debidamente bloqueados en tanto pudieran derivarse responsabilidades con el responsable del tratamiento.

    - A comunicar y hacer cumplir a todo el personal a su cargo, incluso después de terminada la relación laboral o contractual, todas las obligaciones previstas en los párrafos anteriores.

- A dar cumplimiento a cualesquiera otras obligaciones derivadas del Reglamento 2016/679, General de Protección de Datos, Ley Orgánica de Protección de Datos y normas de desarrollo.

La entidad concertada será responsable en caso de:

a) Destinar los datos de titularidad de la mutua a los que acceda, con el fin de prestar los servicios objeto del contrato, a otra finalidad distinta de la prevista.
b) Comunicar o utilizar dichos datos incumpliendo las estipulaciones del contrato.
c) No adoptar medidas técnicas y organizativas que requiera la información que vaya a ser tratada, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento 2016/679, General de Protección de Datos.

Asimismo, responderá frente a la mutua en caso de incumplimiento por el personal a su cargo de cualquiera de las obligaciones previstas en la presente estipulación.

8. SUFICIENCIA Y ADECUACIÓN DE LOS MEDIOS DE LOS QUE DISPONE EL LICITADOR

En virtud de lo dispuesto en la **Orden Cas@ (TIN/2786/2009) de 14 de Octubre**, y en cumplimiento de las especificaciones del **Real Decreto 1630/2011 de 14 de noviembre**, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, hoy Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social, el adjudicatario de la presente licitación deberá contar con el correspondiente informe favorable de adecuación de las instalaciones y servicios a la finalidad que deben cumplir, esto es el objeto del contrato establecido en el presente pliego. Para ello, **una vez se realice la adjudicación de este procedimiento de licitación, esta Mutua solicitará al organismo autonómico**, que en cada caso tenga atribuida la gestión de la asistencia sanitaria, el correspondiente informe favorable.

Resulta **requisito indispensable para la entrada en vigor del contrato formalizado**, que esta Mutua disponga, en su caso, del informe favorable preceptivo -respecto de la adecuación de las instalaciones y servicios-.

En aquellos casos, en los que el mencionado informe resulte desfavorable por no acreditar el adjudicatario suficiencia y adecuación de medios a los fines del concierto, el mismo no entrará en vigor y quedará automáticamente resuelto, sin derecho por parte de este a compensación e indemnización, reservándose FREMAP, el derecho a exigir al adjudicatario indemnización por los perjuicios que se deriven del incumplimiento de medios propuestos por el adjudicatario.

Así mismo, y en aquellos casos en los que el **retraso en la emisión del informe no sea imputable a FREMAP**, si no que se deba a deficiencias en la correcta adecuación de los medios e instalaciones a los fines del concierto, el adjudicatario contará con un **plazo máximo de 6 meses** para llevar a cabo las actuaciones correspondientes con el organismo autonómico con el fin de que el mismo emita informe favorable, subsanando los extremos que fueran necesarios, en su caso, y debiendo estar FREMAP en disposición de dicho informe en el mencionado plazo máximo de 6 meses.

Si finalizase dicho plazo sin la obtención del informe favorable, el contrato podrá ser resuelto en las mismas condiciones descritas anteriormente.

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO

El adjudicatario deberá disponer de los medios necesarios para garantizar la relación y control del servicio y deberá velar por el correcto desempeño de su cometido.

El adjudicatario deberá comunicar al responsable/responsables que determine FREMAP, de manera urgente, cualquier incidencia que se presente:

- Incidencias que se desarrollen con el paciente durante el servicio prestado.
- Incidencias del propio servicio.

RESPONSABLE DEL CONTRATO

El adjudicatario designará dos responsables del contrato:

1. **Responsable sanitario del contrato** que se encargue de informar de los resultados de las consultas médicas, de enviar la información de cualquier actuación sanitaria que se requiera y de tratar cuantas cuestiones médicas pudieran surgir entre la mutua y el centro concertado.

2. **Responsable económico administrativo del contrato** que se encargue de enviar la información de gestión administrativa/ contable especificada en este pliego, gestionar las incidencias en la facturación que pudieran aparecer, revisar el consumo, así como de informar a FREMAP sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el servicio ofrecido por el adjudicatario.

El especialista sanitario podrá ser a su vez el responsable sanitario y el responsable económico administrativo del contrato.

Así mismo, FREMAP designará los correspondientes **Responsables de contrato**.

10.ANEXOS

ANEXO I. SERVICIO ESTIMADO

A continuación, se detallan los servicios estimados para la duración inicial del contrato:

Ámbito geográfico	Alcance del ámbito geográfico	Oficina de FREMAP de referencia	Especialidades mínimas requeridas	Actuaciones	Servicios estimados
Madrid	Ciudad	Hospital FREMAP Majadahonda	Análisis Clínicos (U.73)	PCR urgentes / no programados	**150**
				PCR ordinarios / programados	**549**

FREMAP, no se compromete a la solicitud del número de asistencias detalladas durante el período de vigencia del contrato, estando obligado el licitador a mantener el precio unitario ofertado para el servicio inicial.