

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2022/0122**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del servicio de asistencia sanitaria especializada en Hematología para la coordinación del suministro de componentes sanguíneos del Hospital FREMAP de Majadahonda para FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61 .**

## ÍNDICE

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OBJETO .....</b>                                                                | <b>3</b>  |
| <b>2. ÁMBITO GEOGRÁFICO .....</b>                                                     | <b>3</b>  |
| <b>3. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>                                         | <b>4</b>  |
| <b>4. ALCANCE DEL SERVICIO .....</b>                                                  | <b>6</b>  |
| <b>5. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO .....</b>                                          | <b>10</b> |
| <b>6. PERSONAL.....</b>                                                               | <b>11</b> |
| <b>7. PROTOCOLOS DE FUNCIONAMIENTO.....</b>                                           | <b>11</b> |
| <b>8. SUFICIENCIA Y ADECUACIÓN DE LOS MEDIOS DE LOS QUE DISPONE EL LICITADOR.....</b> | <b>16</b> |
| <b>9. CONTROL Y SEGUIMIENTO .....</b>                                                 | <b>17</b> |
| <b>10. ANEXOS .....</b>                                                               | <b>18</b> |
| <b>ANEXO I. CONDICIONES DEL LOTE Y SERVICIO ESTIMADO .....</b>                        | <b>18</b> |
| <b>ANEXO II. DATOS DE ACTIVIDAD A TENER EN CUENTA .....</b>                           | <b>19</b> |

## 1. OBJETO

---

Es objeto del presente Pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas por las que se va a regir la **asistencia sanitaria especializada en Hematología** que realice la **coordinación del suministro de componentes sanguíneos que precisa el Hospital FREMAP de Majadahonda** para cubrir las necesidades de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, en el ámbito territorial mencionado en el título del Pliego.

El **servicio de asistencia sanitaria especializada en Hematología** consistirá en coordinar el suministro de componentes sanguíneos que se precisen para el funcionamiento de la actividad hospitalaria (urgente y no urgente) del mencionado hospital, gestionando las peticiones ante el Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid (en adelante CTCM). Por las características de este servicio que requiere el CTCM, el Hospital FREMAP de Majadahonda precisa coordinar con un centro la contratación de los servicios de Hematología.

Se entenderán incluidas dentro del objeto del contrato aquellas actuaciones que, por ser servicios dependientes, accesorios y asociados a la asistencia sanitaria que es objeto del contrato, puedan tener lugar a lo largo de la ejecución del mismo, que por razones de imprevisibilidad dada la naturaleza de este tipo de servicios es imposible detallar con exactitud en el presente Pliego.

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 necesario la continuidad del tratamiento del paciente y FREMAP no disponga de medios adecuados para continuar la asistencia, el adjudicatario se compromete a prestar la asistencia sanitaria, manteniendo las condiciones de servicio

## 2. ÁMBITO GEOGRÁFICO

---

El adjudicatario deberá disponer de un centro ubicado a una distancia no superior a 20 km del Hospital FREMAP de Majadahonda (Carretera de Pozuelo 61, 28222, Majadahonda, Madrid) dada la urgencia vital de la sangre, ya que una demora de tiempo causada por el tráfico podría ser causa de fallecimiento del paciente. Además, se tienen que realizar pruebas cruzadas y luego esperar a que se tengan los hemocomponentes, con lo cual tienen que ser tiempos controlados y no demorados.

Se comprobará que el licitador cumple el mínimo de km establecidos a través de la aplicación Google Maps, con la premisa de ir por carretera.

El motivo por el cual se indica esta distancia es garantizar la calidad, agilidad en la prestación del servicio, así como la seguridad del paciente en el transporte de los componentes sanguíneos. Dada la demanda elevada y continua de este servicio, un incremento de la distancia, supondría un incremento de costes.

La ubicación de prestación del servicio solicitado, podrá ser:

- En el/los centro/s del adjudicatario que deberá/n estar situado/s en el ámbito territorial/ localidad 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.

En caso de que se oferte más de un centro se tendrá que tener en cuenta la mencionada distancia. Se permite que entre todos los centros ofertados se tengan autorizadas la totalidad de las especialidades y servicios que se configuran como obligatorios en el presente pliego.

- En las instalaciones propias o indicadas por FREMAP. En casos puntuales se requerirá al adjudicatario la asistencia al Hospital FREMAP de Majadahonda, a reuniones en centros privados o públicos y/o para diferentes funciones especificadas en el presente Pliego.

### **3. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

---

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Decreto 44/1988, de 28 de abril, por el que se crea el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid
- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
- Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimiento Sanitarios de la Comunidad de Madrid.
- 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 de 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.
- Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas.
- Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de Octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

- 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.
- Ley Orgánica 6/1984 del Ministerio de Sanidad y Consumo , de 14 de septiembre de 1984, por la que se regula la obligatoriedad del informe de alta hospitalaria.
- 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 Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo. LOPD.
- Real Decreto 625/2014, de 18 de julio, por el que se regulan determinados aspectos de la gestión y control de los procesos por incapacidad temporal en los primeros trescientos sesenta y cinco días de su duración.

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.

### **3.1 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.**

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ Declaración de modalidad PRL (\*)

(\*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos

#### **4. ALCANCE DEL SERVICIO**

---

El servicio de asistencia sanitaria especializada incluirá las siguientes actuaciones:

1. **Coordinación con el Hospital FREMAP de Majadahonda** garantizando cubrir los niveles de existencia de componentes sanguíneos las 24 horas del día y los 365 días del año .
2. **Recepción y análisis de las muestras de sangre enviadas por el Hospital FREMAP de Majadahonda y realización de pruebas cruzadas.**
3. **Recepción y comprobación de los hemocomponentes procedentes del CTCM** solicitados para el hospital FREMAP de Majadahonda, a través del licitador, incluyendo los componentes urgentes.
4. **Puesta a disposición de los componentes sanguíneos en el lugar y hora acordados al Hospital FREMAP de Majadahonda** (enviados por el CTCM o del depósito de licitador en caso de disponer del mismo), para el posterior transporte a dicho Hospital de los componentes.
5. **Recepción de las devoluciones de los hemocomponentes** que no se hayan utilizado por el Hospital FREMAP siempre que no hayan caducado y se hayan mantenido las condiciones de conservación de las temperaturas y condiciones de transporte, para que puedan ser utilizadas por otros pacientes del centro adjudicatario.
6. **Consultas de Hematología** que se precisen para cualquier transfusión de los pacientes.
7. **Asistencia a las reuniones periódicas de la Comisión de transfusiones del Hospital FREMAP Majadahonda** y a las convocatorias extraordinarias, así como asistencia a posibles reuniones que se precisen (de urgencia u ordinarias) ya sean internas o con organismos públicos o privados.
8. **Servicios adicionales y otros conceptos.**

**Las actuaciones sanitarias incluidas en el alcance del servicio serán las detalladas en el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas.** Asimismo, en el **Anexo I** se detallan los servicios requeridos y **consumos estimados**.

Téngase en cuenta que todos los servicios deben incluir las actuaciones necesarias para la correcta prestación del mismo.

A continuación, se detallan las especificaciones de las **actuaciones que pueden configurar el alcance del servicio.**

- ❖ **Coordinación con el Hospital FREMAP de Majadahonda** garantizando cubrir los niveles de existencia de componentes sanguíneos las 24 horas del día y los 365 días del año .

Se entenderán incluidas las siguientes actuaciones:

- Petición al CTCM de las unidades que requiere el Hospital FREMAP de Majadahonda en nombre de FREMAP.

En caso de que el licitador disponga en su centro de un depósito o almacén de hemocomponentes, cedido por el CTCM, para cubrir las emergencias que surjan, dicho stock permitirá cubrir los requerimientos del Hospital FREMAP de Majadahonda, siendo enviados por el licitador y reponiéndose posteriormente con otros componentes que le envíe el CTCM.

- Gestión y envío para casos urgentes de un mínimo de 3 concentrados de hematíes 0 negativo y de 2 pool de plaquetas.

Se considerarán urgencias la atención médica sin necesidad de previo aviso y con carácter vital, nos referimos a los pacientes que precisan los componentes sanguíneos de forma inmediata.

- Coordinar con el centro adjudicatario de forma semanal los datos relativos a stock y caducidades u otras particularidades de los componentes sanguíneos entregados por el CTCM. Se tramitará ante este organismo un informe mensual estadístico de consumos de hemocomponentes solicitados antes del día 5 de cada mes. Dicho informe se coordinará por parte del servicio médico de Hematología del adjudicatario y por parte del banco de sangre del Hospital FREMAP de Majadahonda para remitir los datos al CTCM, que facturará directamente a FREMAP.

❖ **Recepción y análisis de las muestras de sangre enviadas por el Hospital FREMAP de Majadahonda y realización de pruebas cruzadas.**

- Recepción de las muestras de sangre (enviadas por el Hospital FREMAP de los pacientes a transfundir) y realización de pruebas cruzadas. Se entenderá por muestra cruzada (denominado “gestión del módulo de pruebas cruzadas”) la realización de los siguientes conceptos:
  - Pruebas cruzadas de las muestras de sangre del paciente que se deba de transfundir en el Hospital FREMAP de Majadahonda.
  - Grupo ABO y RH
  - Escrutinio anticuerpos irregulares
  - Identificación anticuerpos irregulares.

No se incluyen otro tipo de análisis de ampliación de estudios, como pueden ser: Coombs directo, fenotipo RH, fenotipo otros antígenos, etc. Estos posibles estudios se facturarán según las necesidades y el presupuesto previo que se emita.

**Se considerara una sola prueba cruzada, independientemente de las unidades que se precisen de hemocomponentes 2,3,4,...Si se realiza nueva petición, por precisar nuevamente estos servicios, será necesario nuevo módulo.**

❖ **Recepción y comprobación de los hemocomponentes procedentes del CTCM solicitados por el Hospital FREMAP de Majadahonda, incluyendo los componentes urgentes.**

Recibidos los hemocomponentes procedentes de la CTCM o bien de los existentes del depósito del centro licitador en caso de disponer del mismo, se realizarán las comprobaciones y validaciones oportunas, y procederán a comunicar al Hospital FREMAP Majadahonda cuando estén disponibles.

- ❖ **Puesta a disposición de los componentes sanguíneos en el lugar y hora acordados al Hospital FREMAP de Majadahonda (enviados por el CTCM o del depósito de licitador en caso de disponer del mismo), para el posterior transporte a dicho Hospital de los componentes facilitados por el CTCM.**

El adjudicatario deberá señalar a FREMAP los siguientes datos para poder coordinar el transporte de los componentes sanguíneos recibidos desde el CTCM:

- Precisión de la hora y día de recogida de la sangre.
- El tiempo de espera de la persona que recoge la sangre.
- La coordinación de entrega de sangre en caso de urgencia.

El transporte desde el centro licitador al Hospital FREMAP de Majadahonda, será asumido por FREMAP.

- ❖ **Recepción de las devoluciones de los hemocomponentes que no se hayan utilizado por el Hospital FREMAP siempre que no hayan caducado y se hayan mantenido las condiciones de conservación de las temperaturas y condiciones de transporte, para que puedan ser utilizadas por otros pacientes del centro adjudicatario.**

Consistirá en la recepción de los hemocomponentes que no se hayan utilizado por el Hospital FREMAP de Majadahonda para su utilización, siempre que no hayan caducado y se hayan mantenido las condiciones de conservación de las temperaturas y condiciones de transporte, para que puedan ser utilizadas por otros pacientes del adjudicatario. Se estima alrededor de un 70% de devoluciones de componentes sanguíneos por parte del Hospital FREMAP de Majadahonda (ver Anexo II) .

- ❖ **Consultas de Hematología que se precisen para cualquier transfusión de los pacientes.**

El centro deberá contar con médicos especialistas, personal de enfermería y otro personal sanitario suficiente, para la realización de consultas médicas que FREMAP pueda solicitar para evaluar y emitir un diagnóstico y/o tratamiento, en relación con el paciente a transfundir y las unidades de hemoterapia.

Se considera consulta el acto para el diagnóstico, tratamiento o seguimiento de un paciente, con base en la anamnesis y una posible exploración física.

Podrán ser: Primeras consultas y segundas consultas de Hemoterapia .

*NOTA: La gestión de pruebas cruzadas conllevará, si fuera preciso, incluido una primera consulta y/o una sucesiva.*

Las consultas del especialista incluirá los honorarios profesionales del médico especialista, procedimientos diagnósticos y terapéuticos básicos, y, si fuese necesario, actuaciones de enfermería, material sanitario básico necesario.

Las unidades asistenciales para cada lote con las que el centro adjudicatario deberá contar como mínimo, vienen detalladas en el ANEXO I del presente pliego.

- ❖ **Asistencia a las reuniones periódicas de la Comisión de Transfusiones del Hospital FREMAP Majadahonda y a las convocatorias extraordinarias, así como asistencia a posibles reuniones que se precisen (de urgencia u ordinarias) ya sean internas o con organismos públicos o privados.**

Se deberá asistir a reuniones semestrales de la Comisión de Transfusiones y a las convocatorias extraordinarias, así como asistir a posibles reuniones que se precisen con el CTCM y con cualquier otro organismo público o privado que se requiera.

- ❖ **Servicios adicionales y otros conceptos.**

Se contempla, asimismo, la posibilidad de realizar aquellas pruebas, servicios, tratamientos no relacionadas en el presente pliego y otros conceptos no previstos en el alcance del servicio.

La facturación de estos servicios se realizará de acuerdo a lo especificado en el **ANEXO I**.

#### **4.1 Otras actuaciones a considerar incluidas en el alcance de la prestación de este servicio, siempre que sean necesarias, para llevar a cabo la asistencia objeto de este contrato:**

Se podrá realizar cualquier tratamiento, prueba, servicio que se requiera para llevar a cabo la asistencia objeto de este contrato, aunque no se encuentre incluido expresamente en el Pliego de la presente licitación, siendo imprescindible la autorización previa de los servicios médicos propios de la Mutua.

Dichas actuaciones no contempladas que puedan requerirse durante la ejecución del contrato deben ser servicios dependientes, accesorios y asociados a la asistencia sanitaria que es objeto de la presente licitación. Es decir, se podrán llevar a cabo actuaciones no contempladas expresamente siempre y cuando sea necesario para la correcta asistencia del paciente cuando el tratamiento de este lo precise y haya sido imposible preverlo con anterioridad a la licitación.

Cabe recordar que, dada la naturaleza de este tipo de servicios, en muchas ocasiones, es imposible contemplar la totalidad de actuaciones que puede precisar cada uno de los pacientes que deban ser atendidos al amparo del contrato objeto de licitación. Dichas actuaciones podrán estar motivadas por los diferentes tipos de accidentes y/o enfermedades que presenten los pacientes en el momento de requerir la asistencia, así como por el tratamiento que precisen, debiendo tener en cuenta que en el momento de la licitación es imposible prever todas las casuísticas posibles, la elección del tratamiento adecuado en cada caso, la posibilidad o no de realizar pruebas diagnósticas y de qué tipo, así como la utilización de instrumental idóneo.

Las actuaciones que se requieran, y que no estén incluidas expresamente en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se facturarán en base a la tarifa establecida por el adjudicatario, previa aprobación por parte de FREMAP. Dicha tarifa, en caso de tratarse de una actuación prevista en la tarifa del Servicio Público

de Salud, no podrá ser superior en ningún caso a los precios que aplique dicho Servicio Público con el correspondiente porcentaje de descuento ofertado en su caso en la Oferta Técnica.

Por tanto, para la facturación se prevé un porcentaje del presupuesto estimado para la duración inicial de cada uno de los lotes de la presente licitación, indicándose en el ANEXO I del presente Pliego, en el Anexo. Modelo de Oferta Económica y en el Anexo. Justificación del Valor Estimado, el importe correspondiente a cada uno de los lotes.

Durante la ejecución del contrato, dada la imprevisibilidad de la asistencia sanitaria, por los motivos anteriormente expuestos, y por tanto de las actuaciones necesarias para atender a los pacientes, durante la ejecución del contrato podría darse la circunstancia de superar el importe estimado, no superando en ningún caso, junto con el resto de actuaciones recogidas expresamente en la oferta económica y finalmente consumidas el importe de adjudicación y los posibles modificados tramitados

## 5. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

---

El adjudicatario prestará la asistencia sanitaria en la ubicación indicada .

- **Para la prestación de servicios en el centro del adjudicatario** deberá contar con la autorización para la/s especialidad/es solicitada/s y que pueda realizar, al menos, las actuaciones que se detallan en el Anexo I del presente Pliego. Estará situado en el ámbito geográfico especificado.

El servicio será realizado por medios propios del adjudicatario, lo que comprende las instalaciones, en propiedad o arrendamiento, equipamiento y material sanitario, de acuerdo con las características establecidas en el presente Pliego.

**El adjudicatario deberá contar, en su autorización sanitaria, con todas las especialidades relacionadas con lo expuesto en el alcance con el fin de garantizar una atención adecuada.**

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

- **En el caso de prestar los servicios en el hospital FREMAP de manera puntual** , el adjudicatario podrá utilizar los materiales disponibles en el mismo.

**El centro adjudicatario deberá contar con los siguientes equipos:**

- 1 autoanalizador tipo Vision Shift, IH -1000, Erytra o similares de última generación que utilicen técnica en tarjeta.
- Mediante la misma técnica en tarjeta dispondrá de centrífuga e incubador suplementario manual, para cubrir posibles averías de los autoanalizadores.

- Equipamiento para poder trabajar con técnica convencional en tubo, que permitirá además de cubrir posibles averías, ampliar estudios y complementar pruebas.
- Dispondrá de al menos 2 neveras y 2 congeladores (-35º y -80ºC) con control continuo de temperatura y mantenimientos periódicos.
- Agitador de plaquetas doble.
- Descongelador seco de plasma con curva controlada y alarma.

## **6. PERSONAL:**

---

Para la prestación de estos servicios el adjudicatario contará como mínimo:

- **15 Hematólogos**, de los cuales el adjudicatario deberá designar un responsable de la especialidad.
- **3 Técnicos de laboratorio (TEL) y 3 DUE.**
- **El centro adjudicatario deberá contar con personal facultativo y técnico los 365 días del año, 24 horas al día con presencia física.** Siempre deberá haber un facultativo responsable en el centro para valorar cualquier duda o problema que surja

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, o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, 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**

#### **En el caso de prestar los servicios en su centro:**

El horario mínimo de prestación del servicio será de 24 horas al día, los 365 días del año.

### **7.2 Plazos**

**La asistencia del servicio debe ser inmediata tanto en la realización de las pruebas cruzadas como en la entrega de los hemocomponentes.**

- En el caso de entrega urgente de concentrados de O negativo, sin estudio previo de la sangre del paciente, y de plasma, la recogida será inmediata (plazo máximo 15 minutos), pudiendo retirarse las unidades por el transportista sin tiempos de demora, en el centro del licitador.
- En los casos de entrega urgente en las que se precisen concentrados de hematíes y realización de pruebas cruzadas, será un máximo de 80 minutos, para que el transportista pueda retirarlos del centro del licitador.

### **7.3 Protocolo específico de actuación administrativa y sanitaria:**

Por su parte, el Hospital FREMAP de Majadahonda, deberá:

1. Asumir los costes de los componentes sanguíneos enviados por el CTCM abonando a dicha entidad los importes de los mismos, así como el pago del servicio transporte que se requiera, en concreto: los servicios urgentes, y en los ordinarios desde el centro que obtenga la licitación al Hospital FREMAP Majadahonda y desde el Hospital FREMAP Majadahonda al centro del adjudicatario.
2. Abonar los costes de las pruebas que se realicen de todas las analíticas que envíe el Hospital FREMAP Majadahonda, así como de los componentes sanguíneos enviados por el CTCM.
3. Recepcionar los componentes sanguíneos enviados al centro que obtenga la licitación, validados por el mismo y entregados en el Hospital FREMAP de Majadahonda.
4. Coordinar con el centro que obtenga la licitación de forma semanal los datos relativos a stock y mensualmente los datos estadísticos de consumo, caducidad u otras particularidades de los componentes sanguíneos

#### **Por parte del adjudicatario, serán necesarios los siguientes requisitos:**

- Que el servicio tenga la certificación CAT (Centros Autorizados de Transfusión).
- Que realice además el estudio, control, seguimiento y notificación a las autoridades sanitarias competentes (Ministerio de Sanidad) de todos los efectos adversos derivados de la transfusión y/o errores o casi-errores transfusionales mediante un programa de Hemovigilancia.
- Dispondrá de un Sistema de Gestión de Calidad activo (con reuniones periódicas del Comité de Calidad, y revisión/planificación anual), mediante el que se controlan las incidencias/medidas correctivas, se realizan auditorías, se lleva a cabo la gestión de riesgos, se efectúa la gestión del cambio, se controlan los mantenimientos, se regula el plan de formación...etc.

## **7.4 Dinámica de operatividad**

Una vez adjudicada la licitación se comunicará por parte del Hospital FREMAP de Majadahonda al CTCM cuál ha sido el centro que haya sido objeto de la adjudicación de la licitación así como la persona responsable del servicio de hematología del mismo, dado que actuarán en nombre y representación del Hospital FREMAP de Majadahonda, efectuando todos los trámites y requerimientos que se han detallado en este pliego.

El Hospital FREMAP Majadahonda comunicará al centro licitador , siguiendo el protocolo de solicitud del mismo, la necesidad que tenga de hemocomponentes. Las peticiones pueden producirse bien por situaciones urgentes, por necesidad de cirugías programadas o por reposición de ceros negativos o plasma, que se precisen para el stock del hospital FREMAP de Majadahonda.

El primer contacto, en los casos urgentes (en los que no es posible la realización de pruebas cruzadas y las reposiciones de cero negativo y plasma urgente) será con el centro licitador a través una previa llamada telefónica de confirmación de la necesidad. Una vez obtenida esta primera respuesta, se procederá a su confirmación de forma oficial mediante la gestión del modelo de solicitud de FREMAP (consta de solicitud de servicio externo y de solicitud de transfusión). Si es posible la realización de prueba cruzada se unirá a los documentos citados, las muestras de sangre de los pacientes que precisan ser transfundidos para la realización de la pruebas cruzadas correspondientes.

En las peticiones de sangre y plasma planificadas se podrán establecer sistemáticas de horarios en las peticiones al centro licitador. La dinámica de funcionamiento y de documentación será la misma que se ha indicado anteriormente aportando a la documentación la muestra de sangre para la realización de la prueba cruzada.

Tanto las muestras como la documentación será enviado por mensajería urgente al centro del licitador. En los tubos con las muestras extraídas constará el nombre, apellidos, número de identificación del paciente y persona de la extracción y fecha.

El transporte se gestionará por parte de FREMAP y llegará al centro licitador donde se entregará y comenzará la prestación del servicio solicitado.

El centro adjudicatario solicitará al CTCM las unidades que se precisan en nombre del Hospital FREMAP de Majadahonda. Una vez se tengan disponibles los componentes sanguíneos requeridos (bien por el stock propio del adjudicatario o por haberlas recibido directamente del CTCM) el centro licitador procederá a comunicar al hospital FREMAP de Majadahonda su retirada indicando la previsión de la hora de recogida de la sangre para que se coordine el transporte desde el centro licitador al Hospital FREMAP de Majadahonda. Dicho transporte será asumido por FREMAP. El licitador deberá de evitar los tiempos de espera del transportista.

Todos los hemocomponentes que se reciban tendrán una fecha de caducidad y condiciones para su transfusión adecuadas y cumplirán con los requerimientos de transporte y temperatura que se establecen por la normativa correspondiente.

Los hemocomponentes se recibirán junto con la documentación transfusional que una vez efectuada será nuevamente enviada al centro licitador. El hospital FREMAP de Majadahonda registrará: las transfusiones

realizadas, las incidencias registradas durante la transfusión y las posibles reacciones adversas en el receptor, dichos registros se notificarán al hematólogo responsable de forma inmediata por parte del hospital FREMAP de Majadahonda.

En cuanto a los datos del paciente, cabe indicar que toda la información necesaria para la perfecta identificación y trazabilidad del paciente serán facilitados por FREMAP, dado que es el hospital FREMAP de Majadahonda el que remite la solicitud, la sangre y los datos del paciente para la obtención de los hemocomponentes que se precisan.

❖ Con carácter General:

Todas las asistencias y pruebas que se precisen **han de llevarse a cabo en la ubicación establecida en el Anexo I** sin estar permitido la derivación a otros centros, salvo urgencia médica o instrucción expresa.

**FREMAP ostenta la facultad de supervisar y de ser informada**, de la realización de los servicios contratados.

❖ Informes y requerimientos ante la administración:

Los posibles informes del especialista, así como, los resultados de las pruebas, deberán enviarse al hospital FREMAP de Majadahonda de forma inmediata. Estos informes son obligatorios y no serán manuscritos.

Por otra parte todos los requisitos de informes y cierres mensuales de hemocomponentes que nos solicita el CTCM o cualquier organismo serán cumplimentados por el centro adjudicatario en nombre de FREMAP en los plazos indicados en la normativa correspondiente. Estos informes son obligatorios. FREMAP podrá solicitar un informe de las consultas/pruebas realizadas en el caso de que lo estime necesario.

En caso de que el paciente solicitara una copia de la prueba o asistencia realizada al adjudicatario, este deberá indicar al paciente que debe dirigirse a FREMAP para solicitar dicha copia.

## **7.5 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 15/1999, 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 del **informe favorable preceptivo**, respecto de la adecuación de las instalaciones y servicios, u otro requisito que requiera el CTCM.

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 por motivos que no puedan ser subsanados, 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 se emita informe desfavorable pero sea por motivos subsanables o se produzca un 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 licitador que resulte adjudicatario deberá disponer de los medios técnicos y personales necesarios para garantizar la relación y control del servicio y deberá velar por que el personal desempeñe correctamente su cometido.

**El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP de manera urgente, cualquier incidencia que se presente:**

- Incidencias que se desarrollen en la gestión de la pruebas cruzadas.
- Incidencias en los hemocomponentes.
- Incidencias del propio servicio.
- Incomparecencias de posibles citas de los pacientes.

### **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 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. CONDICIONES DEL LOTE Y SERVICIO ESTIMADO

| NÚMERO DE LOTE | ESPECIALIDADES NECESARIAS (U) indicar la unidad asistencial propia de la especialidad y enfermería si fuera requisito obligatorio | ÁMBITO GEOGRÁFICO                                            | PRUEBAS/ CONSULTAS/ INTERVENCIONES U OTRAS SOLICITUDES | CONSUMOS |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|
| 1              | U.79 HEMATOLOGÍA CLÍNICA<br><br>U.80 LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA                                                                   | RADIO NO SUPERIOR A 20 KM DEL HOSPITAL FREMAP DE MAJADAHONDA | Gestión del módulo de pruebas cruzadas                 | 380      |
|                |                                                                                                                                   |                                                              | Asistencia a reuniones                                 | 6        |
|                |                                                                                                                                   |                                                              | Primeras consultas de Hemoterapia                      | 20       |
|                |                                                                                                                                   |                                                              | Segundas consultas de Hemoterapia                      | 10       |

(\*) El hospital FREMAP abonará directamente los hemocomponentes al CTCM.

(\*) En el precio de gestión de pruebas cruzadas se entenderá incluida una primera consulta y/o una sucesiva.

**El adjudicatario deberá contar con todas las especialidades y medios personales adicionales a las indicadas en cada Lote, relacionadas con los servicios detallados en el objeto del contrato con el fin de garantizar una atención adecuada**

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

Adicionalmente a estos servicios estimados, se prevén otras **pruebas/servicios complementarios** para cualquier prueba o servicio que no se encuentre incluido expresamente en el Pliego de la presente licitación y que el adjudicatario pueda proporcionar.

Por tanto para la facturación de este tipo de actuaciones se prevé un porcentaje del presupuesto estimado para la duración inicial de cada uno de los lotes de la presente licitación, indicándose en el Anexo. Modelo de Oferta Económica, el importe correspondiente a cada uno de los lotes y en el presente **Anexo I**.

En relación a aquellas actuaciones que se requieran, y que no estén previstas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se facturarán a través de la tarifa establecida por el adjudicatario, previa aprobación por parte de FREMAP, con cargo a la bolsa económica reservada dentro de la oferta económica para estas actuaciones. Dicha tarifa, en caso de tratarse de una actuación prevista en la tarifa del Servicio Público de Salud, no podrá ser superior en ningún caso a los precios que aplique dicho Servicio Público, con el porcentaje de descuento ofertado por el licitador en su caso.

Los importes destinados a otras actuaciones complementarias, son los siguientes:

| LOTE | PRUEBAS/SERVICIOS COMPLEMENTARIOS |
|------|-----------------------------------|
| 1    | 17.398,40 €                       |

## ANEXO II. DATOS DE ACTIVIDAD A TENER EN CUENTA

| PREVISIÓN DE UNIDADES SOLICITADAS | % PREVISIÓN DE DEVOLUCIÓN | TOTAL DE HEMOCOMPONENTES NO TRANSFUNDIDOS | TOTAL DE HEMOCOMPONENTES TRANSFUNDIDOS |
|-----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| 480                               | 70                        | 336                                       | 144                                    |

(\*)Todas cantidades son anuales.