

**PLIEGO DE  
PRESCRIPCIONES  
TÉCNICAS QUE HAN  
DE REGIR LA  
CONTRATACIÓN DEL  
SERVICIO DE  
REALIZACIÓN DE  
PRUEBAS ANALÍTICAS  
EN UN LABORATORIO  
EXTERNO PARA EL  
ÁREA VI-VEGA MEDIA  
DEL SEGURA-**

**PROCEDIMIENTO ABIERTO  
CSE/1600/1100**

**FRANCISCO ORTUÑO GINER**

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS EN UN LABORATORIO EXTERNO PARA EL ÁREA VI DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD-HOSPITAL J. M<sup>a</sup>. MORALES MESEGUER-.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

- 1.1. El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de servicio de realización de determinadas pruebas analíticas en un laboratorio externo para el Área VI-Vega Media del Segura- Servicio Murciano de Salud.
- 1.2. La finalidad de la contratación del presente servicio es garantizar la correcta prestación de la asistencia sanitaria especializada con la realización de las pruebas analíticas que, por razones de complejidad técnica o escasa frecuencia o rentabilidad, no se incluyen en la cartera de servicios del laboratorio del Área VI-Hospital J. M<sup>a</sup> Morales Meseguer-, ni de ningún laboratorio de referencia que se integre en la estructura sanitaria del Servicio Murciano de Salud.
- 1.3. Normativa aplicable. Son aplicables a la actividad objeto del presente contrato la Ley 14/1986 general de Sanidad, de 25 de abril, el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y demás normativa estatal y autonómica en materia de laboratorio de análisis clínicos.

## **2. CONTENIDO DEL SERVICIO.**

- 2.1. Actividades del servicio. El servicio que integra el objeto del contrato se extiende a la ejecución de las actividades de recogida, transporte y manipulación de las muestras, realización de las pruebas analíticas y emisión de los correspondientes informes analíticos.
- 2.2. Determinaciones analíticas. Las pruebas analíticas que comprende el servicio del laboratorio externo son las que se relacionan en el anexo del presente pliego.

## **3. LA ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO.**

- 3.1. La empresa adjudicataria dispondrá de una estructura organizativa adecuada para la consecución de los objetivos de calidad

establecidos por el Área VI-Hospital J. M<sup>a</sup> Morales Meseguer- y la plena satisfacción de las necesidades públicas que persigue la celebración de dicho contrato: personal directivo, personal facultativo y personal técnico.

- 3.2. El adjudicatario habrá de poner en conocimiento de la Gerencia del Área VI-Hospital J. M<sup>a</sup> Morales Meseguer-, con una antelación mínima de siete días, cualquier circunstancia o situación de conflicto que pueda afectar al servicio, estando obligado en cualquier caso a cubrir los servicios mínimos conforme a lo dispuesto en la legislación vigente. En caso de producirse la suspensión o interrupción del servicio, el adjudicatario estará obligado a asumir la responsabilidad por todos los daños y perjuicios ocasionados al Área VI-J. M<sup>a</sup>. Morales Meseguer-, como consecuencia de la falta efectiva de la prestación de la actividad contratada.

#### **4. PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

- 4.1. **Reglas generales.** La fase analítica se desarrollará en las instalaciones de la adjudicataria, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos necesarios, directos o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de las actividades integradas en el servicio. La solicitud de las prueba sólo podrá cursarse por las Unidades integradas en el Laboratorio del Hospital.  
Así mismo, el Hospital no asumirá obligación económica alguna derivada de una petición tramitada al margen del procedimiento mencionado.  
La solicitud de la prueba y entrega de los resultados habrá de tramitarse mediante los sistemas, equipos y dispositivos informáticos que la empresa adjudicataria habrá de instalar y mantener obligatoriamente durante la vigencia de este servicio.
- 4.2. **Transporte de las muestras.** El transporte de las muestras se realizará en recipientes adecuados, resistentes a la filtración, golpes y cambios de presión, con material absorbente en el interior y cierre hermético, conforme a la normativa nacional y comunitaria de aplicación, asegurando así en todo momento la calidad analítica, fiabilidad de los resultados y evitando los riesgos de contaminación. Las condiciones de temperatura para su transporte serán las adecuadas para garantizar la estabilidad de la muestra.
- 4.3. **Las pruebas analíticas.** El catálogo de las pruebas analíticas de la adjudicataria deberá contener las que son objeto del presente servicio, que habrán de ser realizadas directamente por la empresa contratada. Estas pruebas analíticas, a realizar por la empresa adjudicataria y sus precios máximos son los relacionados en el **Anexo I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.

- 4.4. **Informes de los resultados.** Los informes de los resultados deberán ser validados o firmados por un facultativo superior especialista y contendrán la siguiente información:
- Identificación completa del titular del centro o servicio.
  - Nombre y apellidos del paciente. Si hubiese petición expresa de confidencialidad se aplicará un sistema de identificación especial que garantice la reserva de la identidad del paciente.
  - Edad y sexo del paciente.
  - Nombre del solicitante de la prueba.
  - Tipo de espécimen, fecha de obtención, fecha de llegada al servicio de análisis clínicos y fecha de emisión de los resultados.
  - Medidas y exámenes, sus resultados con nomenclatura y unidades ajustadas a las recomendaciones de las sociedades científicas y organismos internacionales.
  - Si se considerase necesario, se hará constar la técnica utilizada, así como cualquier otro dato que facilite el diagnóstico.
- 4.5. La entrega de los resultados se deberá efectuar a través de los ordenadores instalados en el Laboratorio del Hospital J. M<sup>a</sup> Morales Meseguer, debiendo la empresa adjudicataria, notificar inmediatamente a la correspondiente unidad solicitante que el informe de los resultados de las pruebas se encuentra a su disposición en el sistema informático.

## **5. GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

- 5.1. La empresa adjudicataria es responsable de la calidad técnica del servicio prestado y su adecuación a los métodos y sistemas establecidos en los correspondientes manuales de procedimientos, así como a las prescripciones técnicas del presente pliego y a las directrices e instrucciones que establezca al respecto el Área VI-Hospital J. M<sup>a</sup> Morales Meseguer-
- 5.2. Los laboratorios deberán tener establecido un sistema de garantía de calidad, que incluirá necesariamente el control interno de la calidad y participación en un programa de supervisión externa de la calidad.
- 5.3. En el programa de control interno de la calidad estarán incluidos todos los procedimientos analíticos que constituyen el objeto del presente contrato, especificando los criterios de valoración de los resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de sus procedimientos analíticos y decidir la validez de los resultados.

## **6. PERSONAL.**

- 6.1. El personal técnico perteneciente a la empresa adjudicataria, no tendrá vinculación alguna con el Servicio Murciano de Salud, por lo que no tendrá derecho alguno con respecto al mismo, ni en su virtud, con respecto al centro hospitalario Área VI-Hospital J. M<sup>a</sup> Morales Meseguer-, toda vez, que depende única y exclusivamente de la empresa adjudicataria, la cual, tendrá todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente.

## **7. CLAÚSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

- 7.1. Objeto del encargo del tratamiento:

Se habilita a la parte adjudicataria, encargada del tratamiento, para tratar por cuenta del responsable del tratamiento los datos de carácter personal necesarios para prestar el servicio que se describe en el objeto del presente contrato.

El tratamiento de datos consiste en la custodia y manejo de toda aquella información derivada de la realización de los estudios de cariotipo en sangre periférica y/o médula ósea. Dicho proceso comprende todos los datos derivados de esta determinación, e incluye los datos de carácter personal relacionados con la recepción del material (documentación y muestras), su registro, extracción y procesamiento, conservación, comunicación de resultados, y eliminación o destrucción.

- 7.2. Obligaciones del encargado del tratamiento:

- a) Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.
- b) Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento.

c) Llevar por escrito un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable, que contenga:

1. El nombre y los datos de contacto del encargado
2. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.
3. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49.1.2º del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.
4. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a :
  - a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.
  - b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
  - c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
  - d) El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles.

e) Subcontratación:

No subcontratar ninguna de las prestaciones que forman parte del objeto de este contrato que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado.

Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable, con una antelación de 15 días indicando los tratamientos que se pretende

subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

- f) Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.
- g) Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.
- h) Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.
- i) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- j) Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de:
  - 1. Acceso, rectificación, supresión y oposición
  - 2. Limitación al tratamiento
  - 3. Portabilidad de datos
  - 4. A no ser objeto de decisiones automatizadas individualizadas

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el encargado del tratamiento, éste debe comunicarlo al Responsable del tratamiento, de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente,

en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolverla.

k) Derecho de información:

Corresponde al responsable facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.

l) Notificación de violaciones de la seguridad de los datos.

El encargado del tratamiento notificará al responsable del tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso, antes del plazo máximo de 48 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la información siguiente:

- a) Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados, y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.
- b) El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.
- c) Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
- d) Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.

Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.

m) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

n) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

- o) Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.
- p) Implantar las medidas de seguridad de acuerdo a sus estándares o según los resultados de las correspondientes evaluaciones de riesgos.
- q) Destino de los datos:

Devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado.

No obstante, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

**Murcia, 1 de Agosto de 2018**

**EL JEFE DE SECCIÓN DE HEMATOLOGIA,**

P.O.  *Francisco Ortuño Giner*

**Francisco Ortuño Giner**