

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS Y ESTUDIOS GENÉTICOS POR LABORATORIOS EXTERNOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "RAFAEL MÉNDEZ", DE LORCA, ADSCRITO A LA GERENCIA DEL ÁREA III DE SALUD-LORCA

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las condiciones técnicas que han de regir en la ejecución del contrato de servicios, para la realización de determinadas pruebas analíticas en un laboratorio externo para el Área III del Servicio Murciano de Salud.

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 III de Lorca -ni de ningún laboratorio de referencia que se integre en la estructura sanitaria del Servicio Murciano de Salud.

El servicio integral a realizar por el laboratorio externo incluye la recogida, transporte y manipulación de la muestra, el análisis de la misma y la entrega de resultados.

2. DETERMINACIONES ANALÍTICAS Y PRESUPUESTO.

Las pruebas objeto de la presente licitación son las siguientes:

- Pruebas de bioquímica.
- Pruebas de hematología.
- Pruebas de microbiología.
- Pruebas de genética .

Las pruebas, se detallan en el anexo-I a este pliego.

El número de pruebas analíticas previstas, procede de la estimación que se ha realizado, en función de las llevadas a cabo durante los últimos años, sin que ello suponga necesariamente que todas ellas vayan a ser solicitadas, por tanto, son orientativas y en ningún caso vinculantes para la Administración.

Si durante la vigencia del contrato, el laboratorio del hospital necesita que se realicen pruebas analíticas, que no estén relacionadas en el anexo-I, estas podrán ser objeto de contratación, con cargo al contrato, y sin superar el importe total del mismo.

Si durante la vigencia del contrato determinadas pruebas pudieran ser realizadas por el propio centro o cualquier otro organismo dependiente del sistema sanitario público, dejen de enviarse al laboratorio externo, sin que ello suponga modificación sustancial del contrato.

IMPORTE DE LICITACIÓN	PLAZO DE EJECUCIÓN
50.000,00 €	24 meses

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

3.1 Solicitud de pruebas y transmisión de datos

Las pruebas serán solicitadas únicamente por los responsables de los laboratorios de análisis clínicos, microbiología y hematología del Hospital Universitario "Rafael Méndez", de Lorca no haciéndose cargo la Gerencia Única del Área III de Salud de ninguna prueba realizada que no haya sido solicitada por dichos responsables.

La solicitud de las pruebas y la entrega de los resultados se efectuarán por medios informáticos, a través de la integración de los sistemas de información del adjudicatario con la aplicación de gestión del laboratorio del Hospital, actualmente **MODULAB** y/o, en su caso, con el que se instale, de manera que queden incorporados todos los datos en el **SELENE** y posteriormente integrados en la historia clínica electrónica del paciente. Esta integración debe contemplar datos numéricos, texto y gráficos en las tablas propias del sistema informático del laboratorio. Deberán enviarse en una fuente compatible con los sistemas informáticos del hospital de modo que se integren perfectamente en los informes de laboratorio.

La aplicación informática deberá proporcionar acceso inmediato a cualquier hora para el volcado de resultados, así como para consultas de especificaciones técnicas de las pruebas a solicitar o solicitadas así como al archivo histórico de las peticiones realizadas anteriormente.

Las solicitudes de pruebas se captarán automáticamente del sistema, para lo cual será necesario su lanzamiento por un componente del laboratorio.

El tiempo de respuesta para la emisión de los informes de resultados será de hasta un máximo de **90 días** para las pruebas de genética y máximo **10 días** para el resto.

En caso de petición múltiple, se deberán integrar parcialmente los resultados.

Deberá existir un sistema de seguimiento exhaustivo del estado de las peticiones, fechas de solicitud y llegada de resultados, tiempos de respuesta, pruebas no realizadas, etc.

La empresa adjudicataria se comprometerá a proporcionar un soporte técnico para solucionar problemas que pudieran existir en la conexión informática a tiempo real vía telefónica y no demorándose más de 48 horas en caso de requerir presencia física.

A fin de que los facultativos del Servicio de Laboratorio puedan acceder al sistema desde unidades o secciones diferentes del laboratorio, el adjudicatario deberá contemplar una estructura multipuesto.

El adjudicatario deberá mantener las versiones informáticas actualizadas sin ningún coste para el Hospital Universitario "Rafael Méndez".

Así mismo deberá posibilitar la consulta de catálogo de prestaciones, donde podrá recabarse información sobre las técnicas, condiciones de la obtención y tipo de muestras, valores de referencia etc.

Deberá posibilitar la elaboración de estadísticas periódicas o acumuladas de las determinaciones realizadas por el Hospital y serán presentadas en formato digital de sólo lectura y en tabla (exportable en Excel) con una información mínima descrita a continuación:

Denominación de la prueba	Coste unitario de la prueba	Número de pruebas realizadas
Denominación de la prueba	Servicio peticionario	Número de pruebas realizadas
Denominación de la prueba	Médico peticionario	Número de pruebas realizadas

INFORMACIÓN ANALÍTICA:

- Nombre de la prueba.
- Codificación internacional estandarizada: LOINC/GNC (Grupo de Nomenclatura o equivalente).
- Fundamento de la técnica utilizada y proporciones de los genes estudiados cuando proceda
- Tipo y condiciones de extracción y conservación de la muestra.
- Coeficiente de variación teórico y en condiciones de rutina.
- Valores de referencia/terapéuticos indicativos.
- Frecuencia de montaje de la técnica.

3.2 Recogida y entrega de muestras

El servicio de recogida de muestras será diario en el Servicio de Laboratorio del Hospital Universitario "Rafael Méndez" de lunes a viernes y en horario previamente pactado con el adjudicatario.

La recogida y transporte de muestras será por cuenta del adjudicatario, de conformidad con la legislación vigente en este tipo de transportes, responsabilizándose directa y totalmente, tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar dichos envíos, debiendo presentar la documentación acreditativa del servicio, así como la cobertura del riesgo previsto, que resultará preceptivo.

También será por cuenta del adjudicatario todo el material necesario para el envío de muestras: embalaje y sistema de etiquetado de los embalajes.

Transporte de las muestras. Se realizará en recipientes adecuados proporcionados por el adjudicatario, deberán ser 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 (ADR, IATA, etc.), asegurando así la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitando los riesgos de contaminación.

Las condiciones de temperatura para su almacenamiento y transporte serán las adecuadas para garantizar la estabilidad de la muestra, conforme a los siguientes parámetros:

- 1.-Temperatura ambiente para las muestras que no requieran refrigeración especial.
- 2.-Refrigeración (2° y 8° C) en neveras conectadas a sistema eléctrico del vehículo de transporte o con cualquier otro sistema disponible que garantice el mantenimiento de la temperatura indicada.
- 3.-Muestras congeladas mediante nieve carbónica o similar.
- 4.-Muestras a temperaturas de 37° C, mediante sistemas que garanticen el mantenimiento constante de las mismas.

Los tubos de muestra que contengan sangre total o especímenes para análisis de células o ADN circulante, se transportarán en posición vertical en gradillas o el sistema que estime el adjudicatario con el objetivo de evitar al máximo la agitación de los especímenes y la rotura de elementos frömes.

El Servicio de Laboratorio del Hospital Universitario "Rafael Méndez" será responsable de la obtención e identificación de las muestras necesarias.

El procesamiento analítico de las muestras se realizará en las instalaciones de la empresa adjudicataria, siendo por cuenta del adjudicatario la totalidad de los recursos y gastos directos o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de las actividades integradas en el servicio.

En todas las técnicas en general, pero en las derivadas de sospecha de metabolopatías y en las enfermedades de causa genética en particular, se deberá facilitar al Servicio de Laboratorio del Hospital, un teléfono y dirección electrónica de contacto del facultativo responsable, que deberá ayudar a la interpretación de los resultados, tanto al personal del Laboratorio como a los clínicos que hayan solicitado el estudio.

Los estudios incluirán interpretación de los hallazgos, clasificación razonada de las variantes por comparación con publicaciones y bases de datos, así como estudios "*in silico*" en caso de variantes no descritas o de significado incierto. Se aportará la sensibilidad clínica de la prueba y recomendaciones sobre pruebas adicionales, facilitando referencias bibliográficas.

El adjudicatario ofertará estrategias algorítmicas de pruebas en cadena que deberán ser validadas y consensuadas previamente por el personal del Servicio de Laboratorio del Hospital.

El adjudicatario deberá mantener un sistema de comunicación con el Jefe de Servicio del Laboratorio del Hospital Universitario "Rafael Méndez" para informar sobre cambios de técnica, valores de referencia o cualquier modificación técnica importante. Deberá disponer de seroteca propia que garantice la disponibilidad de la muestra para comprobaciones y estudios complementarios por un tiempo mínimo de un mes o su devolución al laboratorio del Hospital cuando así se solicite.

3.3 Sistema de garantía de calidad

La empresa adjudicataria será responsable de la calidad técnica del servicio prestado; garantizará la adecuación a los métodos y sistemas establecidos, así como el cumplimiento de las prescripciones del presente pliego y a las directrices e instrucciones que al respecto establezca el Hospital Universitario "Rafael Méndez".

El adjudicatario se comprometerá a proporcionar al Hospital toda la información necesaria acerca de la preparación de los pacientes y de las muestras, así como todos los datos relativos a los métodos de medición utilizados, valores de referencias, nomenclatura, unidades, etc.

Las empresas ofertantes deberán indicar el sistema de control establecido para garantizar la calidad de las materias primas y de los procesos, así como de las rutinas internas y las auditorías externas de control y garantía de la calidad utilizados. Los laboratorios deberán tener establecido un sistema de garantía de la calidad, que incluirá necesariamente el control interno de la calidad y la participación en un programa de supervisión externa de la calidad para cada uno de los parámetros ofertados, salvo que no exista.

En el programa de control interno de la calidad estarán incluidos todos los procedimientos analíticos que constituyen el objeto del presente contrato, siempre que sea técnicamente posible, especificando los criterios de validación de los resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de sus procedimientos analíticos y decidir la validez de los resultados.

El laboratorio deberá participar, con una periodicidad mínima anual, en un programa de evaluación externa de calidad con laboratorios nacionales o Internacionales, en el que deberán estar incluidas aquellas pruebas contratadas para las que exista un programa de evaluación externa.

Los resultados de los controles internos y externos de calidad, así como las medidas correctoras que en su caso hayan de adoptarse, deberán ser comunicados al Servicio de Laboratorio del Hospital.

Así mismo, presentarán toda la información acerca de las certificaciones y/o acreditaciones llevadas a cabo por organizaciones o laboratorios de calidad independientes, debiéndose especificar el alcance de las mismas.

Se deberá aportar documentación relativa al sistema de calidad implantado: Manual de calidad, organización interna, competencia profesional del personal, participación en programas de calidad externos, tanto nacionales como internacionales, así como las certificaciones y/o acreditaciones emitidas por organizaciones independientes debiéndose especificar el alcance de las mismas.

4. PLAN DE FORMACIÓN

Los licitadores ofertarán la ejecución de programas de formación al personal del Hospital sobre las técnicas de laboratorio, del montaje de otras nuevas, control de calidad y cualesquiera otras actividades que sean relevantes desde el punto de vista científico y profesional. La formación deberá tener un mínimo de dos jornadas de 7 horas cada una y se impartirá siempre en coordinación y bajo las directrices del Jefe de Servicio de Laboratorio del Hospital.

5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario en el plazo de un mes a contar desde la formalización del contrato proporcionará los recursos precisos para la prestación del servicio así como los siguientes medios materiales y técnicos:

- Material fungible necesario para el tratamiento preanalítico y envío de muestras ordinarias y urgentes: tubos, contenedores de muestras, tubos de extracción especiales, tapones.
- Medios técnicos necesarios para la recogida de muestras ordinarias y urgentes.
- Medios técnicos especiales para la recogida de muestras congeladas y especiales.
- El sistema de etiquetado, impresoras multifunción e impresora de etiquetas (si resultase necesario), embalaje, tóner de impresora multifunción. La petición de este material se podrá hacer de forma programada (mensual, trimestral) y de forma urgente.
- Sistemas informáticos que garanticen la integración necesaria de la petición de las pruebas, el envío de resultados, así como el compromiso de instalación, mantenimiento, actualización y la conexión con el/los sistema de gestión del Laboratorio. Esta condición deberá mantenerse en el tiempo de vigencia del contrato y sus prorrogas si las hubiera.

Deberán incluir en su oferta descripción del hardware y software a instalar, en el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital.

Descripción de la conexión y comunicación con el/los sistemas informáticos propios del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital.(MODULAB)

Aplicaciones del sistema informático.

Aplicaciones complementarias.

6. PERSONAL. El personal 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.

7. CONFIDENCIALIDAD.- La empresa adjudicataria, se compromete a tratar los datos personales a los que tenga acceso como consecuencia de la ejecución del contrato, observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como conforme a las concretas instrucciones recibidas del Servicio Murciano de salud, no utilizando los datos para ningún propósito distinto a la prestación del servicio.

Así mismo la empresa se compromete a cumplir el secreto profesional respecto a los datos personales objeto de tratamiento.

La empresa se compromete a devolver al Área III de Salud, los datos objeto de tratamiento, soportes o documentos en que estos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones, una vez cumplida la prestación contractual.

En Lorca (Murcia), a 1 marzo de 2019

Fdo.: Dr. Valentín P. Cadenas García.
Facultativo Sanitario Especialista en Análisis Clínicos.

ANEXO I			
PRUEBAS ANALÍTICAS LABORATORIOS EXTERNOS			
	Estimación nº de pruebas	Precio unitario	Total
HEMATOLOGÍA			7.770,00 €
Cariotipo médula ósea	95	80,00 €	7.600,00 €
Leucemia de células peludas.BRAF.EXON 15(Sangre periférica o médula)	1	170,00 €	170,00 €
MICROBIOLOGÍA			4.986,00 €
Adenovirus	1	10,30 €	10,30 €
Ac. IgG Fase II Coxiella burnetti	9	12,80 €	115,20 €
Ac. IgM Fase II Coxiella burnetti	9	12,80 €	115,20 €
Estudo tropismo viral (VIH-1)	7	105,60 €	739,20 €
HTLV IgG	6	35,80 €	214,80 €
Hepatitis E IgM (Inmunoblot)	1	40,00 €	40,00 €
Hepatitis E IgG(Inmunoblot)	1	39,80 €	39,80 €
Hepatitis E (PCR)	1	35,40 €	35,40 €
Hongos filamentosos	1	169,50 €	169,50 €
Leishmania PCR	9	38,20 €	343,80 €
Prion proteina 14-3-3	14	154,00 €	2.156,00 €
PCR Trypanosoma cruzi	3	32,10 €	96,30 €
Serología de HTLV 1/2	15	35,80 €	537,00 €
Serología Virus Hepatitis E	1	39,80 €	39,80 €
Strongyloides IgG	1	15,75 €	15,75 €
Taenia solium Ag	2	17,00 €	34,00 €
Taenia solium IgG	2	14,60 €	29,20 €
Virus exantemático	2	21,80 €	43,60 €
VIH-1 ADN proviral (PCR)	2	105,60 €	211,20 €
Biología Molecular GENÉTICA			26.800,00 €
Translocaciones e inversiones	6	200,00 €	1.200,00 €
Reordenamientos	3	150,00 €	450,00 €
Secuenciación (Hasta 4 secuencias)	4	120,00 €	480,00 €
Secuenciación (5 a 20 secuencias)	6	700,00 €	4.200,00 €
Secuenciación (mas de 50 secuencias)	3	1.100,00 €	3.300,00 €
Mutaciones puntuales	3	60,00 €	180,00 €
Microsatélites	3	250,00 €	750,00 €
Cuantificación ADN/ARN	3	180,00 €	540,00 €
Expansión de tripletes de nucleótidos(ataxia espinocerebelosa)	3	450,00 €	1.350,00 €
Resto de expansiones fr tripletes de nucleótidos.	3	220,00 €	660,00 €
Arrays (genoma completo)	5	600,00 €	3.000,00 €
Western Blot	5	218,00 €	1.090,00 €
Secuenciación NGS hasta 9 genes	3	700,00 €	2.100,00 €
Secuenciación NGS mas de 9 genes	3	1.000,00 €	3.000,00 €
Secuenciación NGS: exoma	3	1.500,00 €	4.500,00 €

	Estimación nº de pruebas	Precio unitario	Total
BIOQUÍMICA			10.444,00 €
Acido Ascórbico (vitamina C)	91	11,50 €	1.046,50 €
Arilsulfatasa	4	390,00 €	1.560,00 €
Amiloide A/ suero	7	39,50 €	276,50 €
Arsenico	1	24,50 €	24,50 €
acid.grcadnL/S	2	82,50 €	165,00 €
Caroteno	1	15,00 €	15,00 €
11 beta-Hidroxilasa	1	375,50 €	375,50 €
11 Desoxicortisol	20	6,50 €	130,00 €
17 OH Pregnenolona	15	48,08 €	721,20 €
A.quinas.musc	10	55,00 €	550,00 €
Ácidos Biliares	13	11,50 €	149,50 €
Ácidos grasos Cadena Larga	3	82,50 €	247,50 €
Actividad canales de calcio	1	74,50 €	74,50 €
ampc urinario	1	34,50 €	34,50 €
Antígeno reactivo con el Anticuerpo Ca 72-4	1	40,00 €	40,00 €
a-tnf	1	39,50 €	39,50 €
Cistation SEC CBS	3	485,00 €	1.455,00 €
Cloroquina suero	1	77,00 €	77,00 €
cobalto	2	24,50 €	49,00 €
cobre	7	5,50 €	38,50 €
Cromo	2	11,90 €	23,80 €
gastrina	3	9,50 €	28,50 €
GUANIDIN+CREAT/0	1	125,00 €	125,00 €
Inhibina A-B	1	42,50 €	42,50 €
Histamina (orina)	8	14,50 €	116,00 €
Leflonomida	1	39,50 €	39,50 €
MAG anticuerpos	1	47,50 €	47,50 €
Manganesio suero	1	9,50 €	9,50 €
Niquel	2	15,50 €	31,00 €
Niveles de TPMT	45	24,50 €	1.102,50 €
P1NP	2	29,50 €	59,00 €
precalicreina (f-fletcher) (plasma)	2	67,50 €	135,00 €
Proinsulina	1	39,50 €	39,50 €
Proteína c antigénica (plasma)	1	19,50 €	19,50 €
Protein s.activ/p	3	13,50 €	40,50 €
proteína s total (ag)	4	19,50 €	78,00 €
17-OH Pregnelonolona	3	48,00 €	144,00 €
Proteína Sérica Amiloide A	6	39,50 €	237,00 €
Rast medicamentos suero	3	12,50 €	37,50 €
Receptor Acetilcolina	15	14,50 €	217,50 €
Serotonina	2	12,50 €	25,00 €
Sinaptofisina	2	89,50 €	179,00 €
Subunidad Alfa de la TSH	8	39,50 €	316,00 €
VEGF-D	1	83,50 €	83,50 €
Vitamina B1	8	20,00 €	160,00 €
Vitamina B2	2	19,00 €	38,00 €
		TOTAL 2 AÑOS	50.000,00 €