PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO DEL SERVICIO EXTERNO PARA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CLÍNICOS EN EL CENTRO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN HUELVA

Expediente: CONTR/ 2023/951947

INDICE

1. OBJETIVO DEL PRESENTE CONTRATO.

2. ALCANCE DE LA PRESTACIÓN.

3. DURACIÓN.

4. ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO.

5. CONTENIDO DEL SERVICIO.

6. CONTROL DE CALIDAD.

7. RESPONSABLE DEL CONTRATO.

8. ABONOS AL CONTRATISTA.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 1 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

1. OBJETIVO DEL CONTRATO.

1.1. Definición.-

El objeto del presente Pliego es determinar las especificaciones técnicas en cuyo marco el contratista adjudicatario deberá desarrollar los trabajos de Análisis Clínicos en laboratorio externo para el Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Huelva (en adelante CPRL)

El servicio de Análisis Clínicos se desarrollará por la empresa adjudicataria, de lunes a viernes, todos los días hábiles durante el período de ejecución del contrato.

1.2. Finalidad del Servicio.-

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en su artículo 22, relativo a la vigilancia de la salud, concibe los reconocimientos médicos específicos a los trabajadores como una garantía para la salud en función de los riesgos inherentes al trabajo realizado. En virtud de la obligación establecida en dicha norma, la Administración de la Junta de Andalucía, a través del Decreto 304/2011, de 11 de octubre, que establece su organización preventiva para el personal al servicio de aquella, ha previsto la realización de dichos reconocimientos en los Centros de Prevención de Riesgos Laborales adscritos a la Consejería de Empleo, Empresa y Trabajo Autónomo.

El CPRL precisa contratar el servicio de un laboratorio externo para la realización de las determinaciones analíticas incluidas en los exámenes de salud iniciales y periódicos practicados al personal al servicio de la Administración autonómica,, en tanto no puedan ser atendidas por medios propios.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica, que con independencia del procedimiento o método analítico utilizado, es cínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

1.3. Normativa aplicable.-

Son aplicables a la actividad objeto del presente contrato la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, 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, el Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad, y demás normativa estatal y autonómica en materia e análisis clínicos.

2. ALCANCE DE LA PRESTACIÓN

El servicio que constituye el objeto del presente contrato se extiende a la ejecución de las actividades de recogida y transporte de muestras, realización de pruebas analíticas, emisión de resultados e integración de los mismos en los correspondientes informes analíticos.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 2 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Asimismo se incluyen en la prestación del servicio facilitar todos los elementos materiales necesarios para la obtención, extracción por el método al vacío tanto de sangre como de orina, envasado, estabilización, precintado, identificación y conservación de las muestras biológicas.

Eventualmente la empresa adjudicataria tendría que dar respuesta atención inmediata de accidentes biológicos que pudieran surgir tanto en la toma de muestras como en su almacenaje, especialmente en el caso del protocolo con el VIH , en que debería ofrecer los resultados en 6 horas máximo.

Las pruebas analíticas que comprende el servicio de laboratorio externo son las siguientes:

*Analítica Básica General: (El perfil de las determinaciones a incluir en la analítica general)

HEMATOLOGÍA-CITOLOGÍA: Leucocitos, hematíes, hemoglobina, hematrocito, VCM, HCM, CHCM, plaquetas, VMP, PCT, fórmula leucocitaria, linfocitos, monocitos, neutrófilos, eosinófilos, basófilos, VSG 1ª hora.

BIOQUÍMICA: Glucemia basal, urea, creatinina, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, AST (GOT), ALT (GTP), GGT, hierro total, bilirrubina total, bilirrubina directa, ácido úrico.

ORINA: Densidad, pH, leucocitos, nitritos,, sangre, albúmina, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, proteinas, bilirrubina, sedimentos urinario.

*Otras determinaciones analíticas menos frecuentes: A realizar en aplicación de los correspondientes Protocolos de Vigilancia Específica de Salud de colectivos expuestos.

El volumen de determinaciones analíticas que precisa el Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Huelva viene establecido en el ANEXO I del presente pliego, siendo dicho número estimativo, calculado en función de las dotaciones de personal médico previsto en cada período y de la planificación realizada por el mismo, sin que en ningún caso suponga que se vayan a solicitar todo el número de pruebas planteado, toda vez que el número exacto vendrá determinado por las necesidades reales de cada momento.

3. DURACIÓN

El presente contrato tendrá una duración de 12 meses con posibilidad de 2 prórroga, de 12 meses cada una. Teniendo previsto su comienzo el 01/04/2024.

4. ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO

Los laboratorios ofertantes deberán aportar documentación acreditativa relativa a su capacidad técnica y legal para el desarrollo de su actividad en base a su acreditación como Centro Sanitario, de acuerdo al Decreto 69/2008 de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autoridades Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Salvo en casos de fuerza mayor el laboratorio pondrá en conocimiento del Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Huelva, con una antelación mínima de 15 días, cualquier circunstancia o conflicto que pudiese afectar a la continuidad de la prestación del servicio.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 3 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En cualquier caso, si se produjera la suspensión o interrupción del servicio, el laboratorio quedará obligado a asumir la responsabilidad por todos los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de la falta efectiva de ejecución de la prestación pactada.

5. CONTENIDO DEL SERVICIO

5.1. Calendario Laboral:

Días laborables de lunes a viernes.

5.2. Material:

El laboratorio adjudicatario deberá suministrar todos los elementos materiales por el método al vacío tanto de sangre como de orina, necesarios para la obtención, extracción, envasado, estabilización, precintado, identificación y conservación de las muestras, siendo estas de un solo uso, sin cargo alguno para la Administración.

Todo el instrumental cortopunzante aportado por el laboratorio externo deberá contar con dispositivos que incorporen mecanismos de protección integrados (material de bioseguridad), en cumplimiento de la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario (BOE 182, 31/07/2013) y la 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 celebrado por HOSPEEM YEPSU (DOUE 134/66, 1/6/2010).

El instrumental médico cortopunzante tiene la consideración de producto sanitario, conforme el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y debe cumplir lo establecido en dicha reglamentación.

5.3. Extracción de Muestras:

Se realizará por personal dependiente del CPRL de Huelva, en las Áreas de Vigilancia de la Salud del mismo Centro.

5.4. Recogida y Transporte de las Muestras:

La recogida de las muestras las realizará el laboratorio externo con su propio personal.

Las muestras biológicas serán retiradas por la empresa a diario en el laboratorio del Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Huelva, en horario de mañana, todos los días laborables, sin necesidad de previo aviso por parte del Centro de Prevención y será previamente pactado con el responsable del Área de Vigilancia de la Salud.

Una vez recogidas por el laboratorio externo, todos los gasto de conservación y transporte serán por cuenta del adjudicatario.

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, de conformidad con la normativa nacional y comunitaria de aplicación, y en particular con el Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera, ADR de 2015, asegurando así la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitando riesgos de contaminación.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 4 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

5.5. Pruebas Analíticas:

La pruebas analíticas objeto del presente contrato de servicio se realizarán directamente por la empresa adjudicataria en sus propias instalaciones, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos necesarios para llevar a cabo la totalidad de las actividades integradas en el servicio.

5.6. Informes de Resultados:

Los informes de resultados deben ser validados o firmados por un facultativo especialista.

Los resultado de las analíticas deberán recibirse en las Áreas de Vigilancia de la Salud del Centro de Prevención de Riesgos Laborales de Huelva en un plazo no superior a 48 horas desde la entrega de las muestras biológicas.

La comunicación de resultados se efectuará mediante transmisión electrónica de datos, para lo cual el laboratorio deberá disponer de un sistema informático compatible con los sistemas existentes en el CPRL.

Como opción alternativa de comunicación de datos, para casos de posibles fallos en el sistema, la entrega de resultados de las analíticas podrá efectuarse en cualquier soporte pactado por las partes.

El laboratorio estará capacitado para efectuar la transmisión electrónica de los resultado de las analíticas, de conformidad con lo exigido por la ley L.O. 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, comprometiéndose a no utilizar redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad de los mismos.

5.7. Accidentes Biológicos:

La empresa adjudicataria se compromete, tras la adjudicación del presente contrato de servicio, a recoger las muestras y tener y enviar los resultados de los posibles accidentes biológicos tal y como se ha expresado anteriormente.

6. CONTROL DE CALIDAD.

La empresa o laboratorio adjudicatario deberá tener establecido un sistema de garantía de calidad que incluirá un programa de control interno y la participación en un programa de evaluación externa de calidad.

El proceso de control interno deberá comprender todos los procesos analíticos incluidos en el objeto del presente contrato, con indicación expresa de los criterios utilizados para la validación de los resultados obtenidos.

Asimismo, el laboratorio deberá estar integrado en algún programa de evaluación externa de calidad, organizado por entidades públicas o privadas de reconocido prestigio, que incluya la realización de controles de las pruebas contratadas para las que exista programa de evaluación externa con una periodicidad mínima mensual, sin perjuicio de las particularidades propias del programa.

La empresa o laboratorio adjudicatario, deberá acreditar el sistema de control seguido para garantizar la calidad del servicio prestado, mediante la aportación de los certificados de los controles de calidad externos seguidos en los últimos 3 años y el proceso de control interno que mantiene.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 5 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

7. RESPONSABLE DEL CONTRATO.

Se designará, por parte de la Delegación Territorial, una persona que ejercerá de "Responsable del Contrato", a la que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, con funciones de inspección y control en la prestación del servicio de análisis clínicos y las asignadas por el Art. 62 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/U.E. y 2014/24/U.E., DE 26 DE FEBRERO DE 2014.

Dicho responsable, o la persona o personas en quien delegue, podrán inspeccionar al personal del contratista y la realización de su trabajo en todo a lo que la prestación del servicio se refiere, suscribiendo un acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio, que será firmada por quien actúe de inspector.

El contratista se verá obligado, de forma inmediata, a la corrección de las irregularidades o alteraciones en la prestación del servicio reflejadas en el acta. A estos efectos se tomarán en consideración las irregularidades que se hagan constar en los partes de trabajo que la empresa adjudicataria ha de presentar junto con la factura mensual. El incumplimiento de dicha obligación se considerará infracción grave a los efectos de las penalidades por incumplimiento defectuoso establecidas en el Anexo I del P.C.A.P.

8. OFERTAS.

Las ofertas deberán presentarse a la totalidad del servicio, detallando los importes unitarios de cada parámetro y el importe total de la licitación resultante de aplicar los importes unitarios ofertados a la cantidad estimada de pruebas a realizar.

9. ABONOS AL CONTRATISTA.

La facturación se realizará por precio unitario fijado para cada prueba en la oferta adjudicataria.

Se entiende por precio unitario el precio ofertado por el licitador para cada unidad de prueba analítica, referenciado el Anexo I, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido (en adelante I.V.A.).

El pago se realizará a mes vencido mediante factura detallada con el número de pruebas analíticas realizadas y parámetros analizados el mes anterior. Sólo se facturarán las pruebas solicitadas y efectivamente realizadas, no pudiendo facturarse la repetición de una misma petición cualquiera que fuese la causa que la origine.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 6 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ANEXO I

RELACIÓN DE PRUEBAS OFERTADAS

PRUEBA	PRECIO MAX €/u	CANTIDAD / AÑO	IMPORTE LICITACION	VALOR ESTIMADO
PERFIL BÁSICO GRAL.	6,00 €	1.200	7.200,00	21.600,00
QUANTIFERÓN	54,00 €	30	1.620,00	4.860,00
BRUCELOSIS ANTICUERPOS (RB)	5,50 €	50	275,00	825,00
BRUCELLA ANTICUERPOS (COOMBS) SUERO 782	13,00	10	130,00	390,00
BRUCELLA ANTICUERPOS IgG, SUERO 1417	4,00	10	40,00	120,00
BRUCELLA ANTICUERPOS IgG, SUERO 1418	3,95	10	39,50	118,50
TUBERCULOSIS	54,00€	30	1.620,00	4.860,00
HEPATITIS (CUALQUIER PRUEBA)	4,45 €	100	445,00	1.335,00
V.I.H.	4,84 €	100	484,00	1.452,00
COLINESTERASA	4,73 €	50	236,50	709,50
TOTAL			**12.090,00**	**36.270,00**

En Huelva, en la fecha certificada.

LA DIRECTORA DEL CENTRO DE PREVENCIÓN

DE RIESGOS LABORALES.

ALBA DE PAZ GONZALEZ		24/01/2024 10:16:10	PÁGINA: 7 / 7
VERIFICACIÓN	NJyGw0602773GiU680um3i3V96ohEo	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	