

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI
D'EMMAGATZEMATGE, CUSTÒDIA I TRANSPORT DE LES HISTÒRIES CLÍNIQUES (HHCC)
PASSIVES I ACTIVES DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM, PER PROCEDIMENT
OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI**

Exp. HCA 002/2024

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

1. ENTITAT CONTRACTANT	3
2. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	3
3. CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS	3
4. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SERVEI.....	5
5. CONFIDENCIALITAT	12
6. QUALITAT	13
7. RESPONSABILITATS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA	13
8. RH, SEGURETAT I SALUT I PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	14
9. UNIFORMITAT	14
10. DEURE DE CONFIDENCIALITAT.....	15
11. NORMATIVA.....	17

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'EMMAGATZEMATGE, CUSTÒDIA I TRANSPORT DE LES HISTÒRIES CLÍNIQUES (HHCC) PASSIVES I ACTIVES DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM, PER PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI

1. ENTITAT CONTRACTANT

SOCIETAT / ENTITAT JURÍDICA CONTRACTANT			
DENOMINACIÓ	NIF	DOMICILI	POBLACIÓ
Hospital Comarcal d'Amposta, SAM (HCA)	A - 43282334	C/ Jacint Verdaguer, 11 -13	43870 Amposta

2. OBJECTE DEL CONTRACTE.

L'objecte del present expedient consisteix en la contractació del Servei d'emmagatzematge, custòdia i transport de les Històries Clínicas (HHCC) passives i actives de l'Hospital Comarcal d'Amposta, SAM (HCA).

Els documents i materials afectats per aquest contracte inclouen un volum aproximat de 83.300 històries on cada història clínica correspon a un únic pacient i s'identifica amb un número únic d'història clínica. Els diferents documents que la integren es disposen en caixes d'arxiu grans identificades. L'abast és el següent:

- a) Històries actives
 - 74.000 de 20 docs/HC en 1.696 caixes (mesures en cm: 42 alçada, 50 profunditat i 21 amplada)
- b) Històries èxits
 - 9.300 histories en 569 caixes d'arxiu actiu (mesures en cm: 42 alçada, 50 profunditat i 30 amplada)

Els serveis inclosos a la present licitació són:

- Recollida i trasllat dels documents i materials de les instal·lacions de l'actual proveïdor de custòdia externa a les instal·lacions de l'empresa adjudicatària. Actualment, les històries clíniques de l'HCA es troben ubicades a les instal·lacions de l'empresa:

GUREAK LANEAN, SA Camino Illarra, 4 20018 DONOSTIA – SAN SEBASTIAN
--

- Custòdia i conservació de les històries clíniques i altres documents.
- Servei de digitalització i enviament de les històries clíniques sol·licitades pel centre durant la vigència del contracte.

3. CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

El servei a contractar és la custòdia de l'arxiu i el transport dels documents des de l'actual arxiu i l'enviament de les HHCC sol·licitades.

Els serveis a executar es portaran a terme sempre d'acord amb les instruccions tècniques del responsable del contracte, el qual farà un seguiment de la correcta execució del mateix.

L'adjudicatari haurà de garantir que el responsable del contracte tingui informació i accés directe i immediat al fons de documents i materials descrits.

Per cada servei sol·licitat s'hauran d'expedir albarans corresponents degudament detallats.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un sistema informàtic per gestionar els inventaris i fluxos de documents i materials arxivats que permeti:

- Conèixer el cens de documents i material en qualsevol moment.
- Conèixer les sol·licituds d'enviament de HHCC rebudes i moviments de material que han produït, dins d'un període determinat.
- Conèixer la ubicació de qualsevol element arxivat en tot moment.
- Conèixer les incidències produïdes en qualsevol punt del procés.

L'empresa adjudicatària haurà d'assignar els mitjans necessaris per dirigir i coordinar la totalitat de les prestacions objecte d'aquest contracte i designar el personal que actuarà com a interlocutor immediat amb l'Hospital Comarcal d'Ampostà.

Els vehicles i materials seran a càrrec de l'adjudicatari. Així mateix, estaran inclosos els mitjans de seguretat i salut laboral.

L'empresa contractada haurà de comptar almenys amb un responsable directe destinat a la gestió del servei que ostenti la representació de l'empresa.

Els processos per l'execució d'aquests serveis seran els següents:

3.1 Mesures de seguretat

L'empresa ha d'acreditar que és una empresa especialitzada de manera específica en trasllats i gestió de documentació, i a la vegada ha de garantir que cap vehicle o transportista pot traslladar durant la seva jornada altres materials diferents a documentació o als inclosos en l'abast d'aquest contracte.

Estan completament exclosos materials com aliments, consumibles, begudes, electrodomèstics, etc., donada la gran importància que representa l'adequada conservació i trasllat de les HHCC i el risc que podria comportar no seguir aquestes indicacions, i que per causes fortuïtes la documentació de l'Hospital Comarcal d'Ampostà es pogués veure afectada per incidents aliens a la seva activitat.

En tot el procés de recollida, transport i emmagatzematge de la documentació, l'empresa adjudicatària ha de complir estrictes normes de seguretat. En tots els casos, el compartiment

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

de càrrega dels vehicles de transport dels documents i materials no poden ser de tipus obert, de manera que no es pugui accedir al contingut des de l'exterior. En les operacions de càrrega i descàrrega que s'efectuïn en la via pública el vehicle ha d'estar sempre sota vigilància i quan no s'estiguin fent operacions de càrrega o descàrrega ha d'estar tancat amb clau.

3.2 Relleu d'empreses en la custòdia de la documentació.

En el cas que es produeixi un relleu d'empresa per l'adjudicació d'un nou contracte de custòdia a una empresa diferent, el contractista sortint tindrà l'obligació de preparar la sortida de la documentació i facilitar la transferència ordenada de tots els documents sota la seva custòdia, permetent l'accés al nou contractista i col·laborant per al bon funcionament del servei.

L'empresa sortint haurà de mantenir la custòdia de la documentació que estigui al seu càrrec mentre duri la transferència i mantenir el servei que pugui correspondre als documents encara dipositats al seu magatzem.

Actualment aquesta documentació està localitzada en les dependències de l'actual adjudicatari, ubicades a Donosti (San Sebastian).

4. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DEL SERVEI

L'oferta presentada haurà d'especificar el personal de què disposa la plantilla i del personal necessari que destinarà a la prestació del servei objecte del contracte per a la seva correcta realització basant-se en el número d'HHCC a traslladar i custodiar, així com a les recerques estimades.

La unitat bàsica de l'arxiu és la història clínica i la sol·licitud de digitalització i enviament també.

Les històries clíniques estan organitzades en caixes sobres documentals, d'unes dimensions aproximades de 42 cm d'alçada, 50 cm de profunditat i 21 cm d'amplada.

4.1 Trasl·lat inicial

Actualment les HHCC objecte d'aquest servei ja estan en custòdia externa. L'empresa contractista traslladarà la documentació del magatzem de l'actual contractista fins a les seves dependències, assegurant en tot moment la identificació del material traslladat i la seva traçabilitat, d'acord amb el disposat en l'apartat 3.2 d'aquest plec.

La recollida i transport inicial de la documentació no podrà ser objecte de subcontractació per part de l'empresa adjudicatària d'aquest contracte.

Durant les tasques de trasllat de la documentació l'empresa contractista haurà de posar totes les mesures i mitjans necessaris per garantir en tot moment la integritat i la seguretat de la documentació continguda, conforme a la normativa vigent.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

El trasllat de les històries i altres haurà de realitzar-se en les condicions necessàries per tal de garantir el bon funcionament de les tasques que realitza l'arxiu relacionades amb l'activitat assistencial del centre. S'indicarà també l'accés amb el vehicle als punts de lliurament de les històries clíniques, o altres documents o materials sol·licitats perquè el personal designat o vigilant de seguretat organitzi la seva recepció.

L'empresa contractada disposarà del nombre necessari de vehicles equipats adequadament pel transport de documents (històries clíniques). En tots els casos els treballadors encarregats del transport i la conducció dels vehicles han de conèixer la naturalesa i la importància del material transportat, i han de vetllar per garantir-ne la integritat.

Quan s'iniciï la recollida de la documentació o materials tributaris de custòdia externa, l'empresa contractada haurà de disposar de la infraestructura tècnica informàtica, material i humana necessària per a realitzar la totalitat dels serveis contractats de manera que es garanteixi en tot moment la disponibilitat de les històries clíniques i altres inclosos en aquest procediment.

El procés de recollida i trasllat inclou:

- Desplaçament de personal especialitzat, inventariat, i càrrega de materials en els contenidors.
- Transport dels contenidors amb els documents o materials des de la seva actual ubicació fins al centre de custòdia.
- Assignació de codis i col·locació dels contenidors a les instal·lacions.
- Procés de dades: creació de llistats d'inventari i etiquetatge d'identificació dels contenidors.
- Lliurament als responsables de la base de dades informatitzada, amb l'inventari de contenidors d'arxiu corresponent, el qual s'anirà actualitzant amb les successives incorporacions. Aquest inventari facilitarà el control i les recerques dels fons documentals.

4.2 Servei d'enviament digitalitzat d'HHCC

L'empresa contractista disposarà d'un canal de comunicació informatitzat per realitzar la sol·licitud d'històries clíniques.

L'empresa licitadora haurà d'aportar un telèfon i un correu electrònic de contacte per tal que es puguin realitzar sol·licituds urgents, si s'escau.

Les històries que se sol·liciten per part de l'HCA digitalitzades s'enviaran al e-mail que indiqui l'entitat contractant.

Les peticions d'històries per enviar digitalitzades anualment són les que es mostren a la taula següent:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Documentació	Nombre de peticions anuals
Històries Clíniques	10-20

L'empresa adjudicatària haurà de mantenir el cens actualitzat dels diferents arxius, així com qualsevol altra activitat necessària per a tenir les històries clíniques localitzades en tot moment.

La gestió de sol·licituds inclou el tractament documental, administratiu i informàtic necessari per a donar suport a tot el procés de gestió dels arxius de l'HCA.

La sol·licitud de la documentació i materials dipositats es realitzarà per les vies i terminis marcats per la Direcció de l'Hospital Comarcal d'Ampostà, SAM.

4.3 Custòdia

El servei de custòdia i gestió física de les històries, documentació clínica i materials dipositats haurà d'estar ubicada a un local extern a càrrec de l'empresa contractista que ha de disposar de les instal·lacions adequades per al compliment de les presents condicions tècniques per a la custòdia i gestió de l'arxiu amb totes les garanties per al compliment de la normativa legal (vegeu també apartat 4.9 d'aquest plec)

L'empresa contractada es compromet a conservar i custodiar la totalitat de la documentació obtinguda a la història clínica dipositada a les seves instal·lacions.

Es mantindrà la documentació objecte del contracte en condicions òptimes de conservació, tant pel que fa als paràmetres ambientals com a les mesures de seguretat.

L'empresa contractada lliurarà a la Direcció de l'Hospital Comarcal d'Ampostà un informe semestral d'incidències en l'execució del servei contractat.

4.4 Principi de procedència

Als fons custodiats se'ls hi aplicarà el principi de procedència i es conservaran en les mateixes condicions i ordenació en què seran lliurats a l'empresa adjudicatària. En cap cas, es reorganitzaran ni agruparan de forma diferent.

4.5 Controls de qualitat

L'empresa lliurarà un informe semestral de l'activitat i dels incidents del servei realitzat amb els paràmetres i format que defineixi la direcció de l'HCA. L'informe ha d'incloure:

- Disponibilitat de la documentació:
- Indicador d'històries clíniques.
- Indicadors de reclamacions d'incidències: materials extraviats, o d'errors de localització.

El resultat de les tasques realitzades, així com el suport utilitzat seran propietat de l'entitat contractant.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

L'empresa licitadora presentarà els certificats d'acreditació en Sistemes de Gestió de Qualitat, segons Norma UNE en ISO 9001:2008 o equivalent aplicable al servei de custòdia, gestió i organització d'arxius.

4.6 Personal autoritzat

L'HCA indicarà a l'empresa contractista quins usuaris de l'Arxiu tindran autorització per sol·licitar HHCC o altra documentació a custodiar.

L'empresa adjudicatària indicarà a l'inici del contracte una persona responsable/coordinadora de l'arxiu de custòdia així com una altra persona de referència que consideri oportuna. En tot cas, per a la gestió de les sol·licituds existirà un únic interlocutor.

4.7 Recursos Humans

L'empresa licitadora especificarà en la seva oferta la composició i qualificació de l'equip de treball pel trasllat, organització i gestió del servei de les HHCC. Aquest personal serà propi de l'empresa adjudicatària.

El servei comptarà amb un responsable directe, amb una experiència mínima de 18 mesos en aquest tipus de serveis (s'haurà d'incloure el currículum vitae a l'oferta tècnica), que ostenti la representació de l'empresa adjudicatària, porti la coordinació, direcció tècnica del present contracte i presti assessorament tècnic i legal. Aquesta persona, preferentment, serà la mateixa durant el període d'execució del contracte.

L'empresa adjudicatària garantirà, pel que fa al personal sota la seva dependència, l'acompliment de les normatives aplicables en matèria de recursos humans, seguretat social, minusvàlida, salut i prevenció de riscos laborals, així com altres de general aplicació.

L'empresa adjudicatària haurà d'adoptar totes les normes de seguretat contemplades al Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals (RGPD), així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPD) i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu i la Llei Orgànica 3/2018

L'empresa contractista haurà de garantir l'adequada formació contínua del personal que presti els serveis contractats en cada moment, per assegurar la correcta realització dels procediments establerts. En aquest sentit, per tal d'acreditar la formació en protecció de dades de l'equip de treball que s'adscriurà per l'execució dels serveis objecte del present contracte, s'hauran d'adjuntar els certificats de l'última formació rebuda en aquesta matèria per part dels professionals que en formin part.

4.8 Recursos materials, auxiliars i de transport

Tots els documents, independentment del suport que es plasmin (paper, informàtica, etc.), que s'elaborin i els treballs que es realitzin per a l'execució del present contracte, **seran de**

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

l'exclusiva propietat de l'Hospital Comarcal d'Ampostà, SAM, havent-los de tornar una vegada finalitzi el contracte i en els terminis establerts.

Les infraestructures, mitjans auxiliars emprats, elements de transport i eines necessàries per dur a terme el servei, seran proporcionats per l'empresa adjudicatària.

Serà responsabilitat del licitador el manteniment i control de qualitat de totes les eines que s'utilitzin en les diverses fases dels serveis contractats (software, carros, contenidors, vehicle, etc.).

4.9 Instal·lacions

Pel que fa a la situació i característiques de la nau on s'hagi d'emmagatzemar la documentació a custodiar:

- Haurà de tenir capacitat suficient per allotjar la totalitat dels diferents fons documentals descrits.
- Els locals/naus seran destinats només a l'emmagatzematge, custòdia i destrucció d'arxius de documents, no poden ser compartits amb altres activitats i estar clarament sectoritzats en cas de contenir arxius documentats d'altres entitats.

Les instal·lacions proposades han de complir amb les següents mesures mínimes de seguretat:

- Accés restringit a les instal·lacions
- Sistemes de prevenció d'intrusió i de robatori:
 - Detectors de presència connectats a alarmes.
 - Sistema anti-intrusió connectat a una central receptora d'alarmes amb servei de resposta alarma 24 hores al dia 365 dies a l'any, i comunicat amb la Policia o coscos de seguretat més proper.
 - Vigilància zonal nocturna i en caps de setmana.
- Sistemes de seguretat informàtica.
- Prevenció contra incendis i efectes de l'aigua:
 - El dipòsit documental ha d'estar ubicat en una zona no inundable.
 - Documentació en prestatgeries aixecades per sobre del nivell del terra, un mínim de 10 cm.
 - Sistema de prevenció, detecció i extinció d'incendis i alarma d'incendis connectats a central d'alarmes, i adequat a l'activitat d'arxiu.
 - Sistema de detecció d'inundació connectat a central d'alarmes.
- Sistemes de protecció contra plagues urbanes:
 - Inspecció ocular setmanal dels dipòsits de documentació.
 - Implantació d'actuacions en cas d'aparició de signes de rosegadors i altres plagues.
 - Fumigació trimestral mitjançant una empresa especialitzada en la protecció contra paràsits, insectes, rosegadors que poden atacar el paper, etc.
- Condicions climàtiques:
 - La temperatura ha d'estar entre 18°C-20°C amb una oscil·lació de (+/-) 2°C.
 - La humitat relativa ha de ser del 55% amb una oscil·lació màxima de (+/-) 10%.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Sistemes de mesura de la temperatura i la humitat dels dipòsits: un aparell per a cada 300 m² de superfície del dipòsit d'arxiu.
- Aplicació de mesures correctores de nivells de temperatura i humitat incorrectes a fi de garantir unes condicions climàtiques controlades.
- A la zona d'arxiu la il·luminació ha de ser entre 50 i 200 lux. A la zona de consulta la il·luminació ha de ser entre 200 i 300 lux.
- Caldrà garantir l'òptim estat de netedat dels locals i que allotgin la documentació:
 - Neteja bimensual de les prestatgeries.
 - Neteja quinzenal del dipòsit. Utilització d'aparells aspiradors especials per la pols de les caixes.
 - Absència d'utilització d'aigua en la neteja del terra dels dipòsits, amb l'objectiu d'evitar l'augment del grau d'humitat del dipòsit d'arxiu.
- Sistemes de protecció contra agents biològics en general.
- Protecció del cablatge que passi per les zones d'arxiu amb tubs tallafocs. Protecció de tots els quadres elèctrics d'acord amb la normativa vigent. Utilització de sistemes d'enllumenat no procedents de la xarxa elèctrica (llanternes, bateries, etc.) en les zones de dipòsit de la documentació.

La direcció de l'Hospital Comarcal d'Amposta es reserva la facultat d'efectuar en qualsevol moment les inspeccions que cregui necessàries dels espais que l'empresa contractista hagi assignat per a la custòdia de la documentació i materials, així com de les zones comunes del lloc de l'emmagatzematge. L'adjudicatari haurà de col·laborar activament en facilitar aquestes inspeccions.

L'empresa tindrà protocol·litzat i implantat un pla de contingències en cas d'avaria d'alguna de les màquines o instal·lacions, que explicarà detalladament a l'oferta tècnica.

L'empresa licitadora a la seva oferta ha d'aportar:

- Llicència d'activitats vigent del local.
 - En cas de ser necessari segons Llei 3/2010 de prevenció i seguretat en matèria d'incendis, s'adjuntarà el Control Preventiu d'Incendis.
- Legalització elèctrica del local i en cas de ser necessari segons normativa, l'últim control periòdic.
- S'indicarà la ubicació del local, especificant si es troba en zona inundable i la franja de separació a la massa forestal, si és el cas.
- S'especificarà la tipologia de la nau segons RSCIEI (A, B, C, D, E), especificant el tipus de prestatgeries per emmagatzematge, i l'alçada del primer prestatge respecte del terra.
- Es descriurà el sistema de sanejament i els pendent del local.
- S'especificarà el sistema de ventilació i climatització.
- S'indican el nombre de sectors d'incendis del local, els seus usos i el nivell de risc intrínsec. En cas de ser locals tipus A i B, especificar la sectorització respecte dels locals adjacents.

4.10 Transferència de la documentació al finalitzar el contracte

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Finalitzat el període del contracte, si es produís l'adjudicació a una altra empresa diferent, o per si qualsevol altre motiu fos necessari el trasllat de la documentació a un altre emplaçament diferent, l'empresa adjudicatària es comprometrà a facilitar la transferència ordenada de tots els documents que estiguin sota la seva custòdia, seguint les instruccions de l'HCA.

Amb aquest propòsit, l'empresa, una vegada finalitzi el contracte, posarà immediatament a disposició de l'HCA una base de dades actualitzada, amb tota la informació necessària per a la gestió i localització immediata de la documentació, incloent-hi tots els codis d'identificació, situació i localització.

L'empresa adjudicatària d'aquest contracte, haurà de mantenir la custòdia dels documents que estiguin a càrrec seu mentre duri la transferència; i garantir la continuïtat del servei sense interrupció ni deteriorament en el subministrament d'històries clíniques sol·licitades per a l'assistència.

L'anterior empresa adjudicatària haurà de facilitar les tasques de retirada de la documentació de les seves instal·lacions, dipositant les caixes al moll de càrrega. Durant aquest interval de temps en què es produeix la transferència de la documentació, es mantindran totes les especificacions dels serveis que es fa referència en aquest plec.

La preparació de la sortida de la documentació es considera objecte del present contracte, per tant no repercutirà cap cost addicional a l'HCA. Les tasques de preparació inclouran tant els aspectes físics d'organització de materials i documents, com la transferència de fitxers informàtics amb l'inventari i identificació d'elements custodiats, i l'històric de moviments d'aquests.

En cap cas la reubicació o trasllat de la documentació dipositada a l'arxiu, ja sigui per l'adjudicació a una nova empresa, com per altres causes alienes a l'HCA, podrà significar cap cost pel mateix, ni interrupció o deteriorament del servei. En aquest sentit, en el cas que s'hagin fet servir contenidors per al dipòsit de la documentació, aquests passaran a ser propietat de l'HCA a la finalització del contracte.

El termini per realitzar el traspàs de la documentació entre empreses, serà de, màxim, 2 mesos a partir de la data de signatura del nou contracte i haurà de ser acordat amb l'anterior empresa adjudicatària. La demora en facilitar la documentació per part de l'anterior empresa adjudicatària anirà a càrrec seu, i la demora en la retirada anirà a càrrec de la nova empresa adjudicatària, basant-se en la no facturació dels mesos que excedeixin al període definit pel trasllat de la documentació.

4.11 Control i supervisió

L'HCA podrà realitzar de forma continuada o puntual els controls que estimi oportuns per garantir la qualitat del servei que l'empresa adjudicatària realitzi. En aquest sentit dins de l'oferta tècnica es podran proposar els procediments i indicacions més adequats a aquesta finalitat.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Totes les modificacions de circuits hauran de ser comunicades i autoritzades prèviament per l'HCA.
- En el supòsit què per qualsevol motiu no imputable a l'adjudicatari, aquest no pogués executar correctament el servei, haurà de comunicar-ho immediatament al responsable designat per l'HCA i establirà paral·lelament les mesures oportunes per evitar danys majors.
- Es comunicarà a la propietat qualsevol modificació que suposi una variació de les condicions de la llicència d'activitat, o que suposi una modificació de les condicions de seguretat del local.

4.12 Assegurança de Responsabilitat Civil

L'empresa que resulti adjudicatària en la present contractació, haurà de realitzar una Assegurança de Responsabilitat Civil de 600.000€, condició indispensable per la signatura del contracte.

5. CONFIDENCIALITAT

L'empresa adjudicatària del present servei haurà de complir de forma estricta amb el preceptuat en l'ordenament jurídic català, espanyol i comunitari i els tractats internacionals que siguin d'aplicació en matèria de protecció i custòdia de dades de caràcter personal i assistencial i disposarà de tots els mitjans, procediments i sistemes de seguretat necessaris per garantir la confidencialitat de la informació documental en tota l'extensió de la legislació vigent que reculli.

Respecte a les HHCC, l'empresa adjudicatària garantirà en tot moment que durant el transport, gestió i custòdia, els processos i el tractament informàtic es protegiran les dades que contenen, d'acord amb el que s'estableix al RGPD i la LOPD.

L'empresa adjudicatària i tot el personal encarregat de la realització de les tasques, guardarà secret professional referent a tota la informació, documents i assumptes als quals tingui accés o coneixement durant la vigència del contracte, estant obligat a no fer públic les dades adquirides a conseqüència de la seva execució, inclòs després de finalitzar el termini contractual. En els contractes de treball del personal responsable de l'execució del contracte ha de figurar una clàusula expressa de confidencialitat.

L'adjudicatari haurà de guardar la més absoluta confidencialitat respecte a la ubicació de les instal·lacions de custòdia i el fons que finalment custodiï d'acord amb el que estableix el RGPD i la LOPD.

En cap cas l'empresa adjudicatària podrà cedir o comunicar a tercers les dades o expedients objecte de custòdia, ni podrà fer còpies dels documents subministrats per l'HCA.

L'empresa haurà de garantir la màxima seguretat per tal d'evitar pèrdues, cessions no autoritzades o deteriorament de la documentació clínica total o parcial.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Les empreses licitadores portaran a la seva oferta una memòria descriptiva de les mesures adoptades per assegurar la confidencialitat i la integritat de les dades tractades i de la documentació facilitada.

6. OFERTA TÈCNICA

Les empreses licitadores presentaran en el Sobre A una memòria tècnica en la qual hauran de presentar una descripció detallada del servei a prestar. En concret:

- Organització i gestió de l'arxiu: detall del servei i la seva gestió, des de la recollida, trasllat i emmagatzematge, fins el procediment a seguir per la digitalització de les històries sol·licitades, lloc d'ubicació de la documentació, mesures de seguretat...
- Mitjans per a la prestació del servei: enumeració i descripció dels mitjans materials que es faran servir per al transport, custòdia i digitalització de la documentació objecte del present contracte, així com dels mitjans personals que executaran les tasques relatives al servei (noms, currículums vitae i certificat de formació en protecció de dades).
- Programa de qualitat: descripció del programa de qualitat per al servei, detallant els indicadors de qualitat proposats i estàndards mínims a aconseguir, aplicables al servei de custòdia, organització, gestió i digitalització d'arxius.

En les ofertes tècniques, les empreses licitadores disposaran i presentaran la documentació que es detalla tot seguit. La no presentació o disposició de qualsevol d'elles serà motiu d'exclusió (s'ha d'omplir el model d'oferta tècnica de l'Annex I):

- Certificació que acrediti haver passat l'auditoria en matèria de protecció de dades exigida a l'article 110 del Real decreto 1720/2007, de 21 de desembre, pel que s'aprova el reglament que desenvolupa la LOPD, a fi i efecte de confirmar que doni compliment a les mesures exigides.
- Certificació sistema de Gestió de Qualitat, segons Norma UNE-EN ISO 9001:2008, o equivalent, aplicable al servei de custòdia, organització, gestió i digitalització de arxius.
- Certificació sistema de Gestió Ambiental, segons Norma UNE-EN ISO 14001:2004, o equivalent.
- Certificació sistema de Gestió de la Seguretat de la Informació UNE-ISO/IEC 27001:2005.
- Certificació sistema de Gestió de la Seguretat de Salut en el Treball, segons Norma OHSAS 18001:2007.
- Nom de la persona responsable, coordinadora de l'arxiu de custòdia.
- Certificació de la ubicació geogràfica dels locals que es destinaran a la custòdia dels arxius de l'HCA.
- Certificació de compromís en el cas de resultar adjudicatari, de contractar una assegurança de responsabilitat civil. S'ha d'indicar l'import de la mateixa.
- Certificació que l'eina informàtica de digitalització d'Històries Clíiques està certificada en les Normes Tècniques d'Interoperabilitat.

7. RESPONSABILITATS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA

Els adjudicataris es s'obliguen a:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Efectuar els treballs adjudicats segons les condicions establertes en la normativa vigent d'aplicació, el present plec de prescripcions tècniques i l'oferta del contractista.
- A coordinar-se amb l'entitat contractant per tal de dur a terme els serveis establerts en el present expedient.
- A respectar els protocols i normes dels centres de l'entitat contractant i les instruccions del responsable del contracte de l'entitat contractant.
- A formar i informar els seus treballadors en matèria de seguretat i salut així com en matèria de prevenció de riscos laborals. A facilitar la uniformitat, EPIs, eines, instruments, utensilis i altres similars necessaris per a la realització de l'objecte del contracte.
- A no iniciar cap tasca, acció o activitat sense el previ coneixement i autorització de per part del responsable del contracte de l'entitat contractant.
- Donada l'activitat principal de l'entitat contractant, els adjudicataris s'obliguen a cobrir, en cas d'aturades laborals, els serveis mínims fixats per l'entitat contractant per tal que es garanteixin aquests i no es perjudiqui als centres.
- A designar una adreça i un telèfon de contracte estable per tal d'oferir el suport en línia i telefònic d'assistència.

8. RH, SEGURETAT I SALUT I PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària resta obligada a aportar el personal necessari per a la realització de l'objecte d'aquest contracte i oferir garanties de qualitat. Tots els treballadors i treballadores contractats per l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu de treball del sector corresponent i disposar de la titulació, formació, acreditacions i certificacions exigides.

L'empresa adjudicatària ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut. També han de garantir que compleixen estrictament amb les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals, Llei 31/1995 de 8 de novembre i en especial pel que fa al desenvolupament de l'activitat esmentada i també pel centre licitador.

L'adjudicatari haurà d'acreditar que s'ha dut a terme l'avaluació de riscos, la planificació de l'activitat preventiva, la informació i la formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors i treballadores tècnics que realitzaran els treballs en el centre.

9. UNIFORMITAT

El personal de l'empresa adjudicatària haurà de portar l'uniforme corresponent facilitat per la seva pròpia empresa, a més a més serà a compte de l'empresa adjudicatària la cessió als seus treballadors dels EPI's corresponents per tal de desenvolupar les tasques professionals.

El professionals hauran d'anar correctament identificats, l'aspecte general de l'operari i de la seva roba serà extremadament pulcre, considerant l'especial atenció que requereix en els centres on s'ha de prestar el contracte. El personal destinat al servei, ha de tenir un tracte educat i deferent.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

No tindrà cap dret ni vinculació davant de l'entitat contractant el personal que tinguin al seu càrrec l'empresa adjudicatària per al compliment de les prestacions objecte del present contracte. L'entitat contractant tampoc serà responsable ni es subrogarà en cap cas en les obligacions i incidències, de qualsevol naturalesa, que puguin sorgir entre les empreses adjudicatàries i el seu personal/professionals, siguin quines siguin les mesures que s'adoptin com a conseqüència directa o indirecta del desenvolupament regular o irregular del servei prestat.

10. DEURE DE CONFIDENCIALITAT

L'òrgan de contractació garantirà que no es divulgui la informació facilitada pels empresaris que aquests hagin designat com a confidencial.

Pel que a fa a la documentació de caràcter tècnic i econòmic que serveix per valorar les ofertes i les proposicions presentades i qualsevol altra informació lliurada per a la selecció de l'oferta o la proposició econòmicament més avantatjosa, els licitadors hauran de presentar una declaració complementària on indicaran quins documents i quines dades són, al seu parer, constitutius de ser considerats confidencials.

Aquesta circumstància haurà de quedar clarament evidenciada (sobre impresa, al marge o de qualsevol altra manera) en el propi document. No s'admetran declaracions genèriques tipus *"tots els documents o tota la informació té caràcter confidencial"*.

La declaració de confidencialitat no es pot entendre com una opció indiscriminada de les empreses, sent imprescindible que en aquesta declaració s'identifiqui quina documentació i quina informació té el caràcter de confidencial i els motius i les circumstàncies en base a les quals s'ha de reconèixer aquest caràcter. Sense perjudici de l'assenyalat, si no hi ha declaració de confidencialitat o bé aquesta és incompleta, en última instància l'òrgan de contractació podrà decidir, després de fer la valoració corresponent, si difondre determinada informació pot perjudicar els interessos legítims de l'empresa o la competència lleial entre les empreses, o bé pot considerar que no existeixen motius suficients per protegir una determinada informació (valorar en cada cas quin és el dany que es produiria si es facilita una informació determinada i quina es produeix si no es facilita, i segons la valoració feta, prendre la decisió corresponent). En aquest procés de valoració, en cas de dubte, l'òrgan de contractació donarà trasllat a l'empresa de la sol·licitud d'informació presentada per altres empreses interessades en el procediment perquè es pugui pronunciar de forma justificada.

Tindran caràcter confidencial les dades de caràcter personal objecte de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, excepte que de forma expressa s'autoritzi la comunicació o la cessió.

L'adjudicatari haurà de respectar el caràcter confidencial d'aquella informació a què tingui accés en ocasió de l'execució del contracte, a què se li hagués donat el caràcter referit al contracte, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. En cap cas no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no es podrà fer ni tractament, ni

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit d'execució directa del contracte, durant el termini que duri la prestació del mateix i fins i tot un cop extingida la relació contractual.

L'adjudicatari haurà de formar i d'informar al seu personal de les obligacions que en matèria de protecció de dades estiguin obligats a complir en el desenvolupament de les seves tasques per a la prestació del contracte, especialment les derivades del deure de secret, responent l'empresa adjudicatària de les infraccions legals que, per incompliment dels seus empleats, es pugués incórrer.

L'adjudicatari, d'acord amb el que estableix Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu i la Llei Orgànica 3/2018, en compliment d'allò que s'hi assenyalava, accepta que ni l'empresa ni cap dels treballadors contractats per a la realització de l'objecte del contracte assenyalat no podran accedir a dades de caràcter personal amb motiu del servei prestat. En cas que en el desenvolupament de la relació mercantil i/o de prestació de serveis l'empresa o qualsevol dels seus treballadors i/o personal contractat arribés a tenir accés a dades de caràcter personal, assumeix l'obligació al més estricte secret professional respecte als mateixos.

Així mateix, el contractista podrà ser requerit en qualsevol moment perquè acrediti el compliment de les obligacions referides en matèria de protecció de dades d'acord amb l'establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu.

Aquesta clàusula s'entén sense perjudici de la necessitat de signar els annexos que sigui necessari a efectes de compliment de la legislació aplicable en matèria de protecció de dades.

Així mateix, tenint en compte que per la prestació d'aquests serveis es té accés a dades de caràcter personal relatives a la salut, les empreses adjudicatàries i els seus treballadors donaran compliment al deure de confidencialitat respecte la informació i les dades de caràcter personal de qualsevol tipus a la que tinguin accés per raó del servei, d'acord amb el contracte de tractament de dades corresponent així com a la normativa que resulti d'aplicació.

A aquests efectes, ni l'empresa adjudicatària, ni cap membre del personal que adscriuï a l'execució del contracte, podrà facilitar cap informació a tercers referida a les activitats de les quals tingui coneixement amb motiu de la seva participació en la prestació del servei.

En aquest sentit, les empreses adjudicatàries es comprometen a complir la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal a tots els efectes, adoptant les mesures de seguretat corresponents al nivell de seguretat legalment establert.

En qualsevol cas, l'adjudicatari queda obligat a què:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- a) La documentació i la informació donada pel contractista, o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter de confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents a l'estricta execució del contracte. Aquesta condició és extensible al personal que l'adjudicatari subcontracti.
- b) L'adjudicatari, i el personal que intervingui en l'objecte d'aquest plec, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la Llei de Protecció de Dades.
- c) No es podrà transferir informació alguna sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, de les entitats contractants. La vulneració d'aquesta clàusula suposarà la immediata rescissió del contracte, sense perjudici de les accions que l'òrgan de contractació estimi convenients realitzar.

Tanmateix, donades les característiques del servei, l'empresa adjudicatària es compromet a garantir la confidencialitat i la prudència professional necessària de tota la informació a la que pogués tenir accés. En aquest extrem, si s'escau, el contractista es compromet a signar tota la documentació necessària per al compliment de la normativa d'aplicació en matèria de protecció de dades.

11. NORMATIVA

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

Es fa constar que aquest document ha estat elaborat per:

Amposta, a data de la signatura digital,

Sr. Adrià Serret Roig
Director de Serveis i Recursos
Hospital Comarcal d'Amposta, SAM

Aprovat per l'òrgan de contractació, a Amposta, a data de les signatures digitals,

Sr. Adam Tomàs Roiget
Apoderat mancomunat
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

Sra. Núria Ferré Cardona
Apoderada mancomunada
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

A signar pel contractista

Declaro que conec i accepto la totalitat de les clàusules que es disposen en aquest document (pàgina 1 a 17)

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ANNEX I PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Marqueu amb una X si disposeu de la següent documentació:

- Certificació que acrediti haver passat l'auditoria en matèria de protecció de dades exigida a l'article 110 del Real decreto 1720/2007, de 21 de desembre, pel que s'aprova el reglament que desenvolupa la LOPD, a fi i efecte de confirmar que doni compliment a les mesures exigides.

SI: ☐ NO: ☐

- Certificació sistema de Gestió de Qualitat, segons Norma UNE-EN ISO 9001:2008, o equivalent, aplicable al servei de custòdia, organització, gestió i digitalització de arxius.

SI: ☐ NO: ☐

- Certificació sistema de Gestió Ambiental, segons Norma UNE-EN ISO 14001:2004, o equivalent.

SI: ☐ NO: ☐

- Certificació sistema de Gestió de la Seguretat de la Informació UNE-ISO/IEC 27001:2005.

SI: ☐ NO: ☐

- Certificació sistema de Gestió de la Seguretat de Salut en el Treball, segons Norma OHSAS 18001:2007.

SI: ☐ NO: ☐

- Nom de la persona responsable, coordinadora de l'arxiu de custòdia

SI: ☐ NO: ☐

- Certificació de la ubicació geogràfica dels locals que es destinaran a la custòdia dels arxius de l'hospital.

SI: ☐ NO: ☐

- Certificació de compromís en el cas de resultar adjudicatari, de contractar una assegurança de responsabilitat civil. S'ha d'indicar l'import de la mateixa.

SI: ☐ NO: ☐

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	002/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Certificació que l'eina informàtica de digitalització d'històries clíniques està certificada en les Normes Tècniques d'Interoperabilitat.

SI: ☐

NO: ☐

Nom de l'empresa

Nom i cognoms de l'apoderat

Data i signatura

NOTA IMPORTANT: El licitador haurà d'incloure la documentació acreditativa