



**CONSORCI SANITARI  
DEL MARESME**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN LA CONTRACTACIÓN DEL SERVICIO DE CUSTODIA EXTERNA DE LOS ARCHIVOS DE HISTORIAS CLINICAS, OTRA DOCUMENTACIÓN ASISTENCIAL Y DEL ARCHIVO DE MUESTRAS CITOLÓGICAS Y HISTOLÓGICAS DEL HOSPITAL DE MATARÓ**

**Expediente CSdM 16/24-ASS**

**(IMP-SC-006)**



## **Índice**

1.	Descripción del ente contratante .....	3
2.	Objeto del contrato .....	3
3.	Alcance y ámbito de aplicación .....	3
4.	Relevo de las empresas en la custodia de la documentación y los materiales .....	4
5.	Descripción y características del servicio .....	5
6.	Condiciones técnicas relativas al servicio .....	5
6.1.	Características y ubicación de la documentación y los materiales objeto del contrato .....	5
6.2.	Inventario .....	8
6.3.	Traslado a custodia externa.....	10
6.4.	Custodia .....	11
6.5.	Servicio de consulta .....	11
6.6.	Destrucción confidencial y certificado de documentos .....	13
6.7.	Control de calidad .....	13
7.	Condiciones técnicas generales.....	14
8.	Medidas de seguridad .....	15
9.	Confidencialidad.....	18
10.	Documentación técnica aportada por las empresas licitadoras (sobre B) .....	19
11.	Documentación económica aportada por las empresas licitadoras (sobre C) .....	20
12.	Visita técnica .....	20
	Anexo I: Penalidades .....	21
	Anexo II: Archivo de los bloques de parafina y vidrios portaobjetos (“laminillas”) .....	22



## **1. Descripción del ente contratante**

Con la denominación de *Consorci Sanitari del Maresme*, en adelante CSdM, se constituye un Consorci en el cual participan el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme y el Ayuntamiento de Mataró.

El objetivo del CSdM es la ejecución de las actividades hospitalarias, asistenciales, preventivas, rehabilitadoras, docentes y de investigación al servicio de la población residente en el ámbito sanitario de la comarca del Maresme y su área sanitaria de influencia.

Son finalidades específicas del CSdM, entre otros, la asistencia hospitalaria integrada, vinculada en la red de asistencia primaria y coordinada con otros niveles sociosanitarios, y la prestación de servicios de atención primaria de salud, salud mental y atención sociosanitaria.

Se puede complementar la información descrita en este pliego desde la página web del CSdM: <http://www.csdm.cat>.

## **2. Objeto del contrato**

El presente *pliego de prescripciones técnicas* (PPT) tiene por objeto definir y regular las condiciones que habrán de regir en la contratación de un servicio externo especializado en la custodia y gestión de las historias clínicas, otra documentación asistencial, y les preparaciones histológicas y citológicas del servicio de Anatomía Patológica, según las directivas del CSdM.

## **3. Alcance y ámbito de aplicación**

Los documentos y materiales implicados en este contrato son los siguientes:

- 1) **Archivo de historias clínicas**, incluye todo el conjunto de historias clínicas (HHCC) del Hospital de Mataró, que se estima en un volumen aproximado de 3.872 mL. Cada HC corresponde a un único paciente y se identifica con un número de HC. Los diferentes documentos que la integran se disponen en sobres grandes que están indexados por doble o triple dígito terminal.
- 2) **Archivo de documentos de consentimientos informados (DCI)**, incluye todos los DCI quirúrgicos, los cuales constan publicados en el sistema de información asistencial, y los DCI radiológicos, los cuales no constan publicados en el sistema de información asistencial del CSdM, que se tienen que conservar en su formato original, como mínimo, 15 años des de su elaboración, según la normativa vigente. Este tipo de documentos ocupa un espacio físico de 75 mL, aproximadamente.
- 3) **Otra documentación asistencial**, incluye aquellos documentos generados en los diferentes ámbitos asistenciales del Hospital de Mataró, pero que no forman parte de las HHCC de la institución. En todos los casos, se trata de documentación histórica que hay que conservar por la normativa legal vigente, pero que tienen una baja probabilidad de ser consultados. En este grupo, se incluye la documentación de los ensayos clínicos, que ocupa unos 157 mL, los registros de las máquinas de esterilización del área quirúrgica, que ocupan unos 226 mL y la documentación del servicio de Anatomía Patológica, que ocupa unos 96 mL.
- 4) **Materiales de diagnóstico anatomopatológico**, incluye las muestras y preparaciones diagnósticas del laboratorio de Anatomía Patológica:



- a. Archivo de cajas que contienen los bloques de parafina (900 cajas), que consisten en muestras de tejidos corporales fijadas e incluidas en parafina. Estos bloques se mantienen almacenados por si hacen falta estudios posteriores (nuevas técnicas, revisiones en nuestro centro o en otros hospitales).
- b. Archivo de vidrios portaobjetos (“laminillas”) (131 cajones), con muestras de tejidos o extensiones citológicas preparadas para su examen microscópico.

#### **4. Relevo de las empresas en la custodia de la documentación y los materiales**

El relevo de empresas se produce por la adjudicación de un nuevo contrato con el mismo objeto a una empresa diferente de la depositaria de la documentación. En este supuesto, el contratista saliente tendrá la obligación de preparar la salida de la documentación y de los materiales de sus depósitos, y facilitar la transferencia ordenada de todos los documentos bajo su custodia, permitiendo el acceso y colaborando para el buen funcionamiento del servicio. Además, la empresa saliente tendrá que mantener la custodia de la documentación que esté a su cargo mientras dure la transferencia y el servicio que pueda corresponder a los documentos todavía depositados a sus instalaciones.

Los gastos de puesta a disposición de la documentación clínica y los materiales de Anatomía Patológica irán a cargo de la empresa contratista saliente, sin repercutir al CSdM ningún importe económico.

El coste total del traslado de la documentación clínica y los materiales de Anatomía Patológica de las instalaciones de la empresa saliente a las instalaciones de la nueva empresa adjudicataria se fija en un importe máximo de 42.456 € (sin IVA), donde se incluyen las tareas de recogida de la documentación en la entrada de los locales donde se encuentra custodiada actualmente, el traslado y la ubicación a las nuevas instalaciones en las condiciones necesarias para garantizar el servicio, de tal manera que se garantice la actividad asistencial y otras vinculadas del hospital, sin que puedan afectarse en ningún caso. Este precio no se incluye a la valoración de la oferta económica. Actualmente, la documentación clínica y los materiales de Anatomía Patológica se encuentran ubicados a:

- Empresa: IronMountain
  - Direcció 1: Calle To Tortuguer, 18-28 - Barberà del Vallès (C.P.: 08210).
  - Direcció 2: Calle de la Física, 10-12 - Llinars del Vallès (C.P.: 08450).
  - Direcció 3: Calle Tarragona, 6-8 - Sant Jaume dels Dosmenys (C.P.: 43713).

El responsable del CSdM facilitará al anterior contratista los datos de la nueva adjudicación y un calendario de recogida de la documentación, para que la prepare para su recogida y transporte por parte del futuro contratista y la ponga a disposición de estos en jaulas o palés retractilados.

Las tareas de preparación incluirán tanto los aspectos físicos de organización de los materiales y documentos como la transferencia de los ficheros informáticos con el inventario, la identificación de los elementos custodiados y el histórico de movimientos de los mismos (HHCC, otros documentos y materiales de diagnóstico anatomopatológico). Durante las tareas de traslado de la documentación, la empresa contratista tendrá que poner todas las medidas y medios necesarios para garantizar en todo momento la integridad, la seguridad y la total confidencialidad de la documentación contenida, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos.



En cualquier caso, la empresa contratista tendrá que poner a disposición del CSdM, de manera inmediata, una base de datos actualizada con toda la información necesaria para la gestión y localización de toda la documentación clínica y los materiales de Anatomía Patológica custodiados. La consulta y el acceso a la documentación tiene que ser posible mientras duren estas tareas de recogida, transporte e instalación, por lo cual hará falta que la empresa contratista mantenga informado al responsable del contrato del CSdM sobre la localización de la documentación clínica y los materiales de Anatomía Patológica, y su disponibilidad.

El tiempo máximo para realizar este traslado no será superior a un mes natural.

## **5. Descripción y características del servicio**

El servicio objeto de este contrato consiste en las diferentes operaciones que se describen a continuación, a las cuales serán de aplicación a todas las condiciones contenidas en este pliego:

- Inventario e identificación de las HHCC, otros documentos y preparaciones anatomopatológicas ubicadas a las instalaciones del Hospital de Mataró.
- Recogida y traslado de los documentos y materiales ubicados a las instalaciones del Hospital de Mataró hacia las instalaciones de la empresa adjudicataria.
- Recogida y transporte de la documentación que se genere durante la vigencia del contrato.
- Custodia y conservación de las HHCC, otros documentos y las preparaciones anatomopatológicas.
- Servicio de consulta de les HHCC, otros documentos y las preparaciones anatomopatológicas de manera que se garantice el acceso fácil y ágil a la información clínica.
- Destrucción certificada y confidencial de la documentación que el CSdM determine.
- Nuevas incorporaciones de documentación clínica i/o materiales de Anatomía Patológica que el CSdM determine.

Todos estos servicios se llevarán a cabo siempre de acuerdo con las instrucciones técnicas del responsable del contrato.

## **6. Condiciones técnicas relativas al servicio**

La oferta presentada habrá de especificar el personal en plantilla y el personal necesario que destinará a este servicio objeto del contrato, para su correcta realización en base al número de metros lineales a trasladar y custodiar, así como en las investigaciones estimadas.

### **6.1. Características y ubicación de la documentación y los materiales objeto del contrato**

#### **Historias clínicas (HHCC)**

Ocupan un espacio de unos 3.872 mL, las cuales se encuentran ubicadas en las instalaciones de la actual empresa adjudicataria. El fondo documental de HHCC se organiza en tres apartados:



- HHCC activas, contiene los historiales de personas que se han atendido en el periodo más reciente. Un gran número de casos de este grupo de HHCC, que se estima que ocupan unos 2.300 mL, corresponden a pacientes con procesos activos o que tienen procesos crónicos que los llevan a ser atendidos con una frecuencia variable.
- HHCC pasivas, con historiales de personas que no han tenido ningún contacto con el centro en un determinado periodo de tiempo. Son casos con una probabilidad de movimiento o necesidad de consulta de su documentación baja. Se estima que este grupo ocupa unos 1.100 mL.
- HHCC exitus, ocupan un espacio de unos 472 mL. Se trata de HHCC que hay que conservar per motivos legales, puesto que no se ha agotado el plazo normativo de conservación, y por motivos científicos. La probabilidad de recibir una petición de consulta es muy baja.

La unidad básica del archivo es el sobre de la HC y la solicitud de consulta se referirá siempre a este elemento, del que habrá que mantener su integridad y unicidad.

Existen dos formatos de sobres de HC; un de 37 cm X 46 cm y otro de 38 cm X 46,5 cm.

El dimensionado aproximado del archivo de HHCC es el siguiente (sin previsión de un crecimiento futuro):

Tipo HC	Ordenación	Total	Ocupación
<i>HHCC activas</i>	Triple dígito terminal	147.000	2.300 mL
<i>HHCC pasivas</i>	Triple dígito terminal	96.000	1.100 mL
<i>HHCC exitus</i>	Doble dígito terminal	20.000	472 mL
<b>TOTAL</b>		<b>263.000</b>	<b>3.872 mL</b>

### **Documentos de consentimiento informados (DCI)**

Este tipo de documentación ocupa un espacio físico de unos 75 mL, ubicada en las instalaciones del Hospital de Mataró.

La unidad de custodia y consulta de este grupo de documentos es el archivador, tipo AZ.

A pesar de que hay que prever el crecimiento de este grupo de documentos, no se puede estimar el volumen incremental anual. Con una frecuencia trimestral, el CSdM notificará a la empresa adjudicataria si dispone de documentos de ensayos clínicos para trasladar a custodia externa.

### **Otra documentación asistencial**

- Documentación de los ensayos clínicos. Este tipo de documentación ocupa un espacio físico de unos 157 mL, repartidos en las instalaciones de la actual empresa adjudicataria (126 mL) y en las instalaciones del Hospital de Mataró (31 mL).

La documentación consiste en los cuadernos de recogida de datos (QRD) de los estudios realizados en el centro, que se guardan en cajas de dimensiones heterogéneas. Cada caja está identificada con el código del ensayo clínico, siendo posible que un mismo ensayo ocupe más de un contenedor.

La unidad de custodia y consulta es la caja correspondiente al ensayo clínico específico, teniendo en cuenta que un ensayo puede ocupar más de una caja. No se permitirá la extracción de documentos individuales de las cajas.



A pesar de que hay que prever el crecimiento de este grupo de documentos, no se puede estimar el volumen incremental anual. Con una frecuencia trimestral, el CSdM notificará a la empresa adjudicataria si dispone de documentos de ensayos clínicos para trasladar a custodia externa.

- Documentación de los controles de la central de esterilización. Este tipo de documentación ocupa un espacio físico de unos 226 mL, repartidos en las instalaciones de la actual empresa adjudicataria (165 mL) y en las instalaciones del Hospital de Mataró (61 mL).

Son conjuntos de documentos que se originan en la central de esterilización del hospital, que incluyen los registros de las máquinas de la central de esterilización (autoclaves, termodesinfectadoras, etc.) i la documentación de recuento del instrumental.

Esta documentación se guarda en cajas de archivo definitivo de cartón (36 cm X 25 cm X 10 cm), identificados cada una según el año, la naturaleza de los documentos incluidos (registros diversos de la actividad de los autoclaves, termodesinfectadora, recuentos de instrumental, etc.) y el intervalo de tiempo de la documentación incluida (mes, y día inicial y final).

La unidad de custodia y consulta de este grupo de documentos es el archivador. Se prevé un crecimiento de 20 a 22 mL cada año (unas 200 cajas/año). Una vez cada tres meses, la empresa adjudicataria recogerá las cajas de documentación que se vaya generando y los trasladará al archivo externo, registrándolas al inventario.

- Documentación del servicio de Anatomía Patológica, la cual incluye los informes anatomopatológicos históricos, que se guardan encuadernados en forma de libros. Este tipo de documentación tiene unas dimensiones de 30 cm X 22 cm X 2 cm y cada uno de los libros se identifica a partir de un carácter indicador de la prueba (“B”= Biopsia o “C”= Citología), los 2 dígitos del año y el total de informes que contienen, donde “AA” son los dos últimos dígitos del año y “xxxxx” es el número de documento (informe) que inicia el libro: informes de biopsias (“B-AA-xxxxx”) e informes de citologías (“C-AA-xxxxx”).

Estos documentos se encuentran ubicados en las instalaciones de la actual empresa adjudicataria, los cuales ocupan un espacio de unos 96 mL y se estima un crecimiento anual de unos 8 mL.

Tipo de documentación	Ocupación	Crecimiento anual
<i>Documentos consentimiento informado</i>	75 mL	No determinable (de 12 a 17 mL)
<i>Ensayos clínicos</i>	157 mL	No determinable (de 7 a 15 mL)
<i>Controles de esterilización</i>	226 mL	De 20 a 22 mL
<i>Informes de Anatomía Patológica</i>	96 mL	8 mL
<b>TOTAL</b>	<b>554 mL</b>	<b>De 35 a 45 mL</b>

### **Materiales del servicio de Anatomía Patológica**

- Archivo de bloques de parafina (desde el inicio de la serie histórica hasta finales del año 2008). Se trata de muestras de tejidos tratados e incluidos en parafina, que es mantienen guardados para estudios posteriores.

Cada bloque se identifica por un número de serie. La unidad de archivo y consulta es la caja, que se identifica con el dos últimos dígitos del año y el número de serie del primer y último bloque de la caja contenedora (AA-xxxxxx al xxxxxx) (ver anexo II: Archivo de los bloques de parafina y vidrios



portaobjetos (“laminillas”). El contenido de las cajas (bloques) solo lo podrá manipular el personal técnico del laboratorio del servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Mataró.

Este material se mantiene archivado en 900 cajas de cartón (de 44 cm X 32 cm X 5,5 cm), el cual está custodiado a las instalaciones de la actual empresa adjudicataria. Se estima un crecimiento anual de entre 76 y 80 cajas.

Las condiciones ambientales de conservación (temperatura y humedad) han de estar controladas para evitar que se malogre el material. La temperatura ambiental no tiene que sobrepasar los 25°C.

- Archivo de vidrios portaobjetos (“laminillas”), donde se encuentran las preparaciones histológicas y citológicas, desde el inicio de la serie histórica hasta finales del año 2008.

Estas preparaciones se guardan por orden cronológico, a partir del número de serie de la preparación, adentro de racks, que a la vez se almacenan en contenedores con una capacidad de 14 racks. Cada cajón tiene unas dimensiones de 13 cm X 48 cm X 48 cm, con un peso mediano de 35 kg (ver anexo II: Archivo de los bloques de parafina y vidrios portaobjetos (“laminillas”).

Los *racks* se identifican con los dos dígitos del año, el número de la primera muestra (laminilla) y el color de la rotulación: para las biopsias (color negro), para las citologías (color rojo) y para las necropsias (color azul) y precedidas por la letra “A” de autopsias.

Hay un total de 131 contenedores, que ocupan unos 22 mL en pilas de 6 elementos, los cuales se localizan en las instalaciones de la actual empresa adjudicataria. Se prevé un crecimiento anual de 17 a 20 cajones, es a decir, de entre 230 a 280 racks.

Tipo de documentación	Contenedores	Racks	Periodo
<i>Preparaciones de biopsias</i>	65	910	De 1991 a 2008
<i>Preparaciones de citologías</i>	64	896	De 1990 a 2008
<i>Preparaciones de necropsias</i>	2	28	De 1993 a 2008
<b>TOTAL</b>	<b>131</b>	<b>1.834</b>	-

La unidad de archivado y consulta es el rack. El contenido de los vidrios portaobjetos solo lo podrá manipular el personal técnico del laboratorio del servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Mataró. El personal de la empresa adjudicataria tendrá la máxima cura en la manipulación de los contenedores dada la fragilidad del material. Todos los envíos de los racks se realizarán dentro de contenedores individuales (cada rack dentro de un embalaje individual), los cuales aseguren la máxima protección para evitar roturas o pérdidas.

Con una periodicidad anual o una mayor frecuencia, si el CSdM lo requiere, la empresa adjudicataria retirará los materiales del laboratorio del servicio de Anatomía Patológica indicados, registrándolos y custodiándolos debidamente.

## **6.2. Inventario**

El inventario de las HHCC, de otra documentación asistencial y de los materiales del servicio de Anatomía Patológica existentes en los diferentes archivos, tanto de las instalaciones de la actual empresa adjudicataria como de las infraestructuras del Hospital de Mataró, iran a cargo de la empresa contratista.





El inventario consiste en la identificación, per parte de la empresa adjudicataria, de las unidades a custodiar (sobres, cajas, contenedores, etc.), a efectos de control y de localización topográfica.

#### Historias clínicas (HHCC)

Se estiman unos 3.872 mL en soporte físico de HHCC de pacientes, incluyen los archivos activos, pasivos y de exitus.

Cada HC está identificada con un código numérico, denominado número de HC, el cual es único para cada paciente. Los sobres de las HHCC muestran en su anverso el código numérico identificador y, a más, una etiqueta con el código de barras correspondiente que facilita la lectura y carga de la información.

El inventario del archivo se realizará identificando cada uno de los sobres de HC.

#### Documentos de consentimiento informado (DCI)

Este tipo de documentación está depositada en archivadores, tipo AZ.

Se incluyen los DCI quirúrgicos, los cuales consten publicados en el sistema de información asistencial, y los DCI radiológicos, los cuales no consten publicados en el sistema de información asistencial del CSdM, que se han de conservar en su formato original, como mínimo, 15 años desde su elaboración, según la normativa vigente.

Los DCI quirúrgicos están ordenados, por orden cronológico, por día de digitalización y publicación al sistema de información asistencial del CSdM, por su parte, los DCI radiológicos están secuenciados, per orden cronológico, por día de elaboración del DCI. Por tanto, la empresa adjudicataria tendrá que mantener la ordenación de los documentos dentro de cada archivador, tal y como le haya suministrado el CSdM, diferenciada entre los DCI quirúrgicos y los DCI radiológicos.

#### Otra documentación asistencial

- 1) Documentación de los ensayos clínicos. Actualmente, la documentación de cada ensayo está depositada en cajas de cartón que se identifican por título o código del estudio. Las dimensiones de estas cajas contenedores son totalmente heterogéneas. La empresa adjudicataria reubicará los documentos de cada ensayo en contenedores normalizados, los cuales se identificaran con el correspondiente código del estudio. Una vez terminado este procedimiento, los contenedores de documentos se mantendrán cerrados, sin manipular su contenido. Al inventario de este material hay de constar la relación de ensayos, identificados por su código y de las cajas que ocupen.
- 2) Documentación de los controles de la central de esterilización. El inventario registrará el código identificador de cada contenedor de documentos, sean los registros de las máquinas (autoclaves, termodesinfectadoras, etc.) o los de recuento de instrumental. La empresa adjudicataria habrá de mantener la ordenación de los documentos dentro de cada archivador, tal y como le haya suministrado el CSdM.
- 3) Documentación del servicio de Anatomía Patológica. El inventario incluirá todos los libros existentes, identificados con su código.



### Materiales del servicio de Anatomía Patológica

La empresa contratista habrá de inventariar los dos grupos de materiales en base a:

- a. Archivo de bloques de parafina. La unidad inventariable es la caja que contiene los bloques, y que se identifica a partir del año y del primer y último código de bloque que contiene.
- b. Archivo de vidrios portaobjetos. La unidad inventariable es el rack, que se identifica con los dos dígitos del año y el número de serie de la primera laminilla.

El contenido de los materiales solo lo podrá manipular el personal técnico del laboratorio del servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Mataró. Será responsabilidad de la empresa adjudicataria mantener la ordenación de los materiales dentro de sus contenedores, tal y como lo haya suministrado el CSdM.

### **6.3. Traslado a custodia externa**

Para realizar los servicios de traslados, la empresa contratista ha de efectuar estas operaciones utilizando los medios logísticos adecuados (capacidad de los vehículos, sistemas de transporte de las cajas -carretones, jaulas con ruedas-, etc.) el número y las medidas de cajas a trasladar, de forma que el servicio se efectúe en el menor tiempo posible, con el tratamiento que requiere la manipulación de la documentación confidencial.

La empresa adjudicataria tendrá que efectuar el traslado de las HHCC y otra documentación asistencial, ubicada tanto en las instalaciones de la actual empresa adjudicataria como las infraestructuras del Hospital de Mataró, en un máximo de un mes natural.

La recogida y el transporte inicial de la documentación no podrá ser objeto de subcontratación por parte de la empresa adjudicataria de este contrato.

Durante las tareas de traslado de la documentación, la empresa contratista tendrá que poner todas las medidas y los medios necesarios para garantizar, en todo momento, la integridad y la seguridad de la documentación contenida, conforme a la normativa vigente.

El traslado de las HHCC, la documentación asistencial y los materiales del servicio de Anatomía Patológica tendrá que realizarse en las condiciones necesarias para garantizar el buen funcionamiento de las tareas que realiza el archivo relacionadas con la actividad asistencial del centro. Se indicará también el acceso con el vehículo a los puntos de entrega de la documentación o los materiales solicitados, porque el personal designado o vigilante de seguridad organice su recepción.

La empresa contratada dispondrá del número necesario de vehículos equipados adecuadamente para el transporte de documentación o materiales anatomopatológicas. En todos los casos, los trabajadores encargados del transporte y la conducción de los vehículos han de conocer la naturaleza y la importancia del material transportado, velando para garantizar su integridad.

Cuando se inicie la recogida de la documentación o los materiales tributarios de custodia externa, la empresa contratada tendrá que disponer de la infraestructura técnica informática, material y humana necesaria para realizar la totalidad de los servicios contratados de manera que se garantice en todo momento la disponibilidad de las HHCC y otra documentación asistencial contemplada en este procedimiento.

El proceso de recogida y traslado incluye:

- El desplazamiento de personal especializado, inventariado y carga de materiales en los contenedores.



- El transporte de los contenedores con los documentos o materiales desde su actual ubicación hasta el centro de custodia.
- La asignación de los códigos y la colocación de los contenedores a las instalaciones.
- El proceso de datos (creación de listados de inventario y el etiquetado identificativo de los contenedores).
- La entrega a los responsables del CSdM de la base de datos informatizada con el inventario de contenedores de archivo correspondiente, el cual se ha de actualizar con las sucesivas incorporaciones. Este inventario facilitará el control y las investigaciones de los fondos documentales.

#### **6.4. Custodia**

El servicio de custodia y gestión física de las HHCC, la documentación asistencial y los materiales del servicio de Anatomía Patológica depositados tendrán que estar ubicados en unas instalaciones externas del Hospital de Mataró a cargo de la empresa adjudicataria que tendrá que disponer de las infraestructuras adecuadas para el cumplimiento de las presentes condiciones técnicas para la custodia, la digitalización de documentos y la gestión del archivo con todas las garantías para el cumplimiento de la normativa legal aplicable vigente.

La empresa contratada se compromete a conservar y custodiar la totalidad de la documentación contenida a las HHCC custodiada en sus instalaciones.

La empresa adjudicataria librará a la Dirección del CSdM un informe mensual de incidencias en la ejecución del servicio contratado.

La empresa contratada librará la certificación que garantiza que, en el caso de un proceso de digitalización, este se realizará sin manipulación de la documentación original.

#### **6.5. Servicio de consulta**

Las consultas previstas, según la actividad de 2023, es la que se muestra en la siguiente tabla:

<b>Tipo de documentación</b>	<b>Consultes / año</b>
<i>Historias clínicas</i>	800
<i>Documentos de consentimientos informados</i>	No se prevé
<i>Documentación de ensayos clínicos</i>	De 1 a 2
<i>Registros de la central de esterilización</i>	De 1 a 2
<i>Documentación del servicio de Anatomía Patológica</i>	No es prevé
<i>Blocs de parafina</i>	23
<i>Vidrios portaobjetos</i>	No es prevé

La empresa adjudicataria tendrá que mantener el censo actualizado de los diferentes archivos, así como cualquier otra actividad necesaria para tener las HHCC localizadas en todo momento.

La gestión de solicitudes incluye el tratamiento documental, administrativo e informático necesario para dar soporte a todo el proceso de gestión de los archivos del Hospital de Mataró.



Será a cargo de la empresa adjudicataria la puesta a disposición de los elementos informáticos necesarios para la ejecución del servicio en los términos establecidos en el PPT. Los empleados de la empresa externa, que en el desempeño de sus funciones hagan uso de este programa, cumplirán con los requisitos de seguridad exigidos por el CSdM.

La solicitud de la documentación y los materiales depositados se realizará por las vías y los términos marcados por la Dirección del CSdM.

Totes las solicitudes de consulta se realizaran por medios telemáticos (servicios web seguros, correo electrónico, etc.), con protocolos seguros.

### **Solicitud de consultas: Historias clínicas y otra documentación asistencial**

La gestión de las consultas sobre la documentación clínica custodiada no será física, sino informatizada. Por tanto, la empresa adjudicataria tendrá que disponer de las herramientas de hardware y software necesario para que la documentación en custodia que sea solicitada se entregue digitalmente, en plataforma segura, de manera que pueda ser visualizada desde cualquier punto de trabajo de las instalaciones del CSdM.

El volumen de HHCC solicitadas anualmente es de 800 peticiones aproximadamente.

Los aspectos que se han de tener en consideración son los siguientes:

- Las peticiones de consulta documental se gestionaran a través del personal del servicio de Documentación Clínica y Archivo. Para atender situaciones de carácter excepcional, la Dirección del CSdM acreditará que profesionales del centro pueden solicitar documentos fuera del horario laboral del servicio de Documentación Clínica y Archivo.
- Las solicitudes de consulta se cursaran hasta las 15:00 horas de los días laborables.
- La documentación tendrá que ser librada en un plazo máximo de 24 horas laborables, desde la recepción de la solicitud.
- Para cada solicitud realizada, se tendrá que expedir un albarán en el cual se detallará la documentación facilitada.
- La empresa adjudicataria informará al servicio de Documentación Clínica y Archivo del Hospital de Mataró de cualquier incidencia relacionada (por ejemplo, documentación no encontrada). En caso de no localizar una HC, se realizará un envío de información de búsqueda no encontrada, indicando la fecha y el último solicitante del CSdM que la tiene retenida. Estas HHCC, provisionalmente "extraviadas", serán identificadas dentro del programa informático del Hospital de Mataró por parte del personal del servicio de Documentación Clínica y Archivo para que cualquier usuario de la institución tenga constancia de su situación.

### **Solicitud de consultas: Materiales del servicio de Anatomía Patológica**

Los aspectos que se han de tener en consideración son los siguientes:

- Las peticiones de consulta de los materiales de diagnóstico histológico o citológico se gestionaran a través de la secretaria del servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Mataró.
- Las solicitudes de consulta se cursaran entre las 8:00 y las 15:00 horas de los días laborables, y la empresa adjudicataria efectuará los envíos correspondientes de manera que se reciban antes de las 10:00 horas del siguiente día laborable a su solicitud.



- Todos los materiales solicitados se tendrán que librar a la secretaria del servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Mataró.
- Para cada solicitud realizada, se tendrá que expedir un albarán en el cual se detallará la documentación facilitada.

### **6.6. Destrucción confidencial y certificada de documentos**

Consiste en la destrucción certificada y confidencial de la documentación depositada en custodia a las instalaciones de la empresa adjudicataria. Este servicio solo se llevará a cabo siguiendo las indicaciones del servicio de Documentación Clínica y Archivo del CSdM, que, en todos los casos, emitirá una orden de destrucción previa que especificará los documentos están incluidos en este procedimiento.

La empresa adjudicataria librará al jefe de servicio de Documentación Clínica y Archivo del CSdM un certificado de destrucción de la documentación después de que se haya efectuado este procedimiento, en el cual se indicará dónde, cómo y cuándo ha sido destruida la documentación, así como el nivel de seguridad empleado. Este certificado se tiene librar al CSdM en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha efectiva de la destrucción.

La destrucción se efectuará por trituración de papel y/o cartón u otros medios que garanticen la imposibilidad de restitución de la documentación o de acceso a la información contenida.

La empresa adjudicataria será le encargada de la destrucción de las HHCC y de los otros fondos documentales según las Leyes 16/2010 del 3 de Junio, de modificación de la Ley 21/2000 del 29 de Diciembre sobre los derechos de información respeto la salud y la autonomía del paciente, y la Ley 21/2000 del 29 de Diciembre sobre los derechos de información respeto la salud y la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

### **6.7. Control de calidad**

La empresa externa librará un informe mensual de la actividad y de los incidentes del servicio realizado con los parámetros y el formato que defina la Dirección del CSdM. El informe tendrá que incluir:

- 1) La disponibilidad de la documentación clínica y los materiales del servicio de Anatomía Patológica:
  - a) Indicador de HHCC, otra documentación asistencial y materiales del servicio de Anatomía Patológica custodiados.
  - b) Indicador de HHCC, otra documentación asistencial y materiales del servicio de Anatomía Patológica librados o pendientes de entregas.
  - c) Indicador de reclamaciones de incidencias (documentos o materiales extraviados, errores de localización, etc.).
  - d) Si es necesario, indicador de documentos destruidos, previa autorización del CSdM, o pendientes de destrucción.
- 2) Las solicitudes de consulta de HHCC, otra documentación asistencial y materiales del servicio de Anatomía Patológica:
  - a) Indicador de HHCC, otra documentación asistencial y materiales del servicio de Anatomía Patológica librados, con indicación del tiempo de respuesta.



- b) Indicador de retorno al archivo externo de los materiales del servicio de Anatomía Patológica.
- c) Indicador de bloques de parafina no devueltos donde conste la fecha de solicitud y la fecha de entrega.

El resultado de las tareas realizadas, así como el apoyo utilizado, serán propiedad de la entidad contratante.

La supervisión y el control de la prestación del servicio de gestión de los diferentes archivos (custodia y consulta de la documentación) en los centros serán realizados por los responsables acreditados por la Dirección del CSdM.

La Dirección del CSdM llevará a cabo cuantos controles considere pertinentes respecto a la prestación del servicio.

## **7. Condiciones técnicas generales**

Todos los servicios se llevarán a cabo siempre de acuerdo con las instrucciones técnicas del responsable del contrato, el cual hará un seguimiento de la correcta ejecución del mismo.

La empresa adjudicataria tendrá que garantizar que el responsable del contrato tenga información y acceso directo e inmediato al fondo de documentos y materiales descritos.

Por cada servicio solicitante, se tendrá que expedir los albaranes correspondientes debidamente detallados.

La empresa adjudicataria tendrá que disponer de un sistema informático para poder gestionar los inventarios y los flujos de documentos y materiales archivados que permitan:

- Conocer el censo de documentos y materiales en cualquier momento.
- Conocer las solicitudes de consulta recibidas y los movimientos de material que se han producido dentro de un periodo determinado.
- Conocer la ubicación de cada elemento archivado en cualquier momento.
- Conocer los movimientos de retorno de documentos o materiales una vez consultados.
- Conocer las incidencias producidas en cualquier punto del proceso.
- Efectuar los informes de las búsquedas realizadas.
- Realizar las consultas relacionadas con la facturación de los servicios.

Las empresas licitadoras, siempre y cuando se cumplan los requerimientos mínimos obligatorios de este PPT, pueden ofrecer las modificaciones que comporten cambios sobre los aspectos organizativos y/o técnicos que impliquen unas mejoras en la cualidad del servicio y/o coste.

Todos los gastos de inversión o de coste que comporten los cambios propuestos serán asumidos por el oferente, las propuestas habrán de ser estudiadas y, en su caso, aprobadas por la Dirección del CSdM.



La empresa contratada tendrá que asignar los medios necesarios para dirigir y coordinar la totalidad de las prestaciones objeto de este contrato y designar el personal que actuará como a interlocutor inmediato con el CSdM.

Los vehículos y materiales serán a cargo del adjudicatario. Así mismo, estarán incluidos los medios de seguridad y de salud laboral.

El contratista especificará en su oferta una relación del nombre de máquinas y vehículos adscritos a este contrato, especificando las características técnicas. También se tendrá que indicar los horarios y recorridos, a fin de que se conozca en todo momento la posición del transporte y la presencia de su personal.

La empresa contratada tendrá que contar al menos con un responsable directo destinado a la gestión del servicio que ostente la representación de la empresa.

## **8. Medidas de seguridad**

El correcto funcionamiento del servicio ha de garantizar la disponibilidad permanente de la documentación en óptimas condiciones de conservación y consulta. Para conseguir este objetivo fundamental, hace falta que la empresa contratista se responsabilice de la adecuada actuación de todas las infraestructuras y garantice permanentemente, de una banda, el cumplimiento de toda la normativa vigente y, por el otro, los niveles de confort y de seguridad adecuados de los documentos depositados y de las personas usuarias de las instalaciones.

En caso de un relevo de empresas en la custodia de la documentación, este material se instalará para su custodia en los depósitos concretos que la empresa contratista haya presentado en su oferta. No se podrá cambiar la ubicación de la documentación en custodia sin el consentimiento expreso del CSdM. En cualquier caso, es necesaria la información al CSdM con antelación suficiente, para permitir las actuaciones necesarias para la continuidad del servicio contratado.

La empresa contratista tiene que custodiar y almacenar la documentación por el orden establecido por el responsable del contrato. En caso de estropeamiento de les cajas donde se custodia la documentación clínica o los materiales de Anatomía Patológica, a causa de la manipulación en los locales de la empresa adjudicataria, estas serán renovadas e irán a cargo de la empresa contratista. A la caja renovada, habrá que reproducir la rotulación existente a la caja dañada. Así mismo, habrá que procede a su etiquetado, respetando su código original. A lo largo de la vigencia del contrato, el número de cajas en custodia podrá ser variable a causa de las posibles nuevas incorporaciones, restituciones o destrucciones.

El CSdM se reserva el derecho de efectuar periódicamente inspecciones y controles para comprobar “in situ” las condiciones de conservación de la documentación, incluyendo, si es el caso, un muestreo aleatorio de la documentación clínica o los materiales de Anatomía Patológica.

Las instalaciones donde se custodie y gestione la documentación objeto de la presente licitación, tendrán que ser específicas para estas tareas, de manera que tendrán que estar aisladas y con un perímetro de seguridad. En ningún caso, la documentación estará ubicada en un espacio donde también se custodien otros tipos de objetos susceptibles de generar plagas que malogren los materiales.



La empresa contratista tiene que hacer un seguimiento de las operaciones de reparación o de sustitución de elementos de las instalaciones y tiene la responsabilidad de enmendar las deficiencias observadas en las revisiones y las inspecciones reglamentarias y autorizadas por la Administración (ECA, ICICT, etc).

La empresa contratista tiene la obligación de redactar todos los informes técnicos requeridos y de informar sobre cualquier irregularidad o deficiencia que observe en las instalaciones y que pueda afectar a la funcionalidad o disponibilidad de los edificios.

La empresa adjudicataria tendrá protocolizado e implantado un plan de contingencias en caso de avería de algunas de las máquinas o instalaciones, que explicará en detalle a la oferta técnica.

La empresa ha de garantizar que es una empresa especializada, de manera específica en los traslados y la gestión de documentación, y a la vez tiene que garantizar que cada vehículo o transportista trasladará durante su jornada otra documentación y/o materiales no contemplados en este proyecto. Están completamente excluidos los materiales como son los alimentos, los consumibles, las bebidas, los electrodomésticos, etc., dada la gran importancia que representa la adecuada conservación y traslado de las HHCC y los materiales de diagnóstico anatomopatológico, a más del riesgo que podría comportar no seguir estas indicaciones y que, per causas fortuitas, la documentación del CSdM es pudiera ver afectada por incidentes ajenos a su actividad.

En todo el proceso de recogida, transporte y almacenamiento de la documentación, la empresa adjudicataria ha de cumplir unas estrictas normas de seguridad. En todos los casos, el compartimento de carga de los vehículos de transporte de los documentos y materiales no puede ser de tipo abierto, de manera que no se pueda acceder al contenido desde el exterior. En las operaciones de carga y descarga que se efectúen en la vía pública, el vehículo ha de estar siempre bajo vigilancia y cuando no se estén haciendo operaciones de carga o descarga, ha de estar cerrado con llave.

La empresa contratada tendrá de dotar a su personal de la uniformidad necesaria para la identificación como a empresa externa de los centros y garantizar la buena imagen de sus trabajadores.

La empresa contratada tiene que garantizar plenamente la suplencia automática e inmediata del personal que preste los servicios contratados en los supuestos de vacaciones, bajas, indisposiciones laborales, horas sindicales o cualquier otro motivo de ausencia.

La empresa adjudicataria tendrá que garantizar la adecuada formación continua del personal que preste los servicios contratados en cada momento para asegurar la correcta realización de los procedimientos establecidos.

El personal referente dependerá exclusivamente del adjudicatario y, por tanto, este tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su cualidad de empresario, de acuerdo con la legislación laboral, social y de prevención de riesgos laborales vigentes en cada momento, sin que en ningún caso pueda alegar ningún derecho o deber por este personal en relación con el CSdM.

Las instalaciones han de disponer de las medidas de protección adecuadas para garantizar una conservación óptima de la documentación. A continuación, se detallan las principales medidas de seguridad y protección exigidas:

1. Sistemas de protección de intrusión o robo. Las instalaciones de la empresa contratista habrán de estar dotadas de las medidas de seguridad contra intrusión o robo. En todo caso, contarán con los siguientes:





- Sistema anti-intrusión conectado a una central receptora de alarmas con servicio de respuesta a alarma de 24 horas al día todos los días del año y conectado con la policía o los cuerpos de seguridad más próximos.
  - Protección física de las puertas, ventanas y otros posibles accesos desde el exterior.
  - Revisión periódica de los posibles accesos para comprobar el estado de conservación.
  - Sistema de vigilancia permanente del interior y exterior de las instalaciones (control de accesos de personas: espacio con acceso restringido, cámara de vigilancia, etc.).
  - Detectores volumétricos de presencia en frente, puertas y ventanas, que aseguren el control de todos los posibles accesos.
  - Zona de seguridad, cerrada y exclusiva, al alrededor del centro de custodia externa de archivo.
  - Espacio independiente de las oficinas administrativas: accesos a las oficinas administrativas independientes de los accesos a los depósitos.
  - Accesos controlados, solo por el personal autorizado.
2. Sistemas de seguridad informática.
3. Sistemas de protección contra incendios. Las instalaciones de la empresa tendrán que estar dotados de las medidas de seguridad contra incendios normativamente establecidas. En todo caso, contarán con las siguientes:
- Detección automática de gases y humos o térmicos, instalaciones en el techo de todos los depósitos y conectados a una central de alarmas de 24 horas.
  - Extintores adecuados de pulso polivalente o de agua pulverizada. El número y la instalación se adaptará al que establece la normativa vigente, teniendo presente que se tiene de cubrir todos los depósitos y espacios de archivo de manera que, desde cualquier punto, se accede a un extintor sin recorrer más de 15 metros, o bien que los extintores se distribuyan uniformemente a razón de un equipo para cada 200 m2 de superficie construida.
  - Bocas de incendios equipadas al exterior o interior. El número e instalación de las bocas de incendio se adaptará al establecido en la normativa vigente, teniendo presente que las bocas interiores han de cubrir todos los espacios del archivo de manera que, desde cualquier punto, se accede a una de ellas sin recorrer más de 25 metros, o bien que las bocas interiores se distribuyan uniformemente a razón de un equipo para cada 1.000 m2 de superficie construida.
  - Puertas contrafuegos o de cierre automático entre depósitos.
  - Señalización de emergencia de acuerdo con la normativa vigente.
  - Prohibición de fumar al centro de custodia externa de archivos.
4. Sistemas de protección preventiva por el agua. Los depósitos habrán de estar ubicados en una zona catalogada como no inundable. A más, en las instalaciones han de quedar garantizado el aislamiento de cualquier fuente de humedad, ya sea procedente del techo, de la tierra o de las paredes. En todo caso, el sistema de protección ha de contar con los requisitos mínimos siguientes:
- Ausencia de cañerías de agua sanitaria o pluviales que circulen dentro del depósito de archivo per encima o con proximidad a las instalaciones de estanterías donde se custodia la documentación, de forma que esta no pueda ser afectada per escapes de agua. No se incluyen las cañerías de extinción de incendios que han de tener garantizado el mantenimiento adecuado a la función prevista.
  - Las estanterías habrán de estar elevadas del suelo 10-15 centímetros.
5. Condiciones climáticas. Habrá que garantizar unas condiciones climáticas óptimas para la conservación de la documentación custodiada, según los requisitos mínimos siguientes:



- La temperatura ha de mantener-se siempre entre 18º - 20º C con una oscilación máxima de 2ºC, más - menos.
  - La humedad relativa ha de mantener-se siempre en el 55% con una oscilación máxima del 10%, más - menos.
  - Hay que contar con sistemas de medida de la temperatura y la humedad de los depósitos: un aparato para cada 300 m2 de superficie del depósito de archivo. La calibración y mantenimiento de estos aparatos han de estar al día y ser llevados a término por empresas especializadas. Los registros de los datos han de estar a disposición del CSdM.
  - Aplicación de medidas correctoras de niveles de temperatura y humedad incorrectas a fin de garantizar unas condiciones climáticas controladas.
6. Hay que garantizar el óptimo estado de limpieza de los locales donde se aloja la documentación y los materiales custodiados, de acuerdo con las actuaciones mínimas siguientes:
- Limpieza regular de las estanterías y de los depósitos.
  - Utilización de los aparatos aspiradores especiales para el polvo de las cajas.
  - Ausencia de utilización de agua en la limpieza de los depósitos y estanterías, con el objetivo de evitar el aumento del grado de humedad del depósito del archivo.
7. Sistemas de protección contra plagas y agentes biológicos. Habrá que llevar a cabo las acciones oportunas para asegurar la protección de la documentación depositada contra las plagas. Se adoptaran los protocolos mínimos siguientes:
- Revisión ocular periódica de los depósitos de documentación.
  - Implantación de actuaciones en caso de aparición de signos de roedores y otras plagas.

La Dirección del CSdM se reserva la facultad de efectuar, en cualquier momento, las inspecciones que crean necesarias de los espacios que la empresa contratista haya asignado para la custodia de la documentación y los materiales de Anatomía Patológica, así como de les zonas comunes del lugar de almacenamiento. El adjudicatario tendrá que colaborar activamente en facilitar estas inspecciones.

## **9. Confidencialidad**

La empresa tendrá que respetar en todo momento la Ley 10/2001 de 13 de julio de archivos y documentos, el Decreto 76/1996 de 5 de marzo que regula el sistema general de gestión de la documentación administrativa y la organización de los archivos de la Generalitat de Catalunya, así como el Decreto 13/2008 de 22 de enero 2008 sobre evaluación y elección de documentación de documentación pública, modificado por el decreto 128/1994 de 16 de mayo. Así como la Ley 16/2010 del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000 del 29 de diciembre sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente. La empresa contratista también tendrá que respetar, en todo momento, el *Reglamento General de Protección de Datos* (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. (LOPDGDD).

La empresa adjudicataria tendrá que cumplir de forma estricta con el preceptuado en el ordenamiento jurídico catalán, español, comunitario y los tratados internacionales que sean de aplicación en materia de protección y custodia de datos de carácter personal y asistencial, y dispondrá de todos los medios, procedimientos y sistemas de seguridad necesarios para garantizar la confidencialidad de la información documental en toda la extensión que la legislación vigente recoja.



La empresa adjudicataria estará obligada a guardar absoluta reserva sobre los datos, los informes y los documentos incluidos en las HHCC, al resto de documentos asistenciales y los materiales de Anatomía Patológica que le sean librados para su custodia, los cuales tienen carácter reservado y estará obligada a suscribir el oportuno documento de aceptación y cumplimiento del RGPD LOPDGD).

En ningún caso, la empresa adjudicataria podrá ceder o comunicar a terceros los datos o expedientes objeto de custodia, ni podrá hacer copias de los documentos suministrados por el CSdM. La empresa contratista será responsable directa de la custodia y conservación de todas y cada una de las unidades de archivo y de los soportes físicos entregados por el CSdM, siendo la empresa responsable directa y exclusiva de la difusión autorizada de cualquier información relativa a estas unidades o a su contenido. Tendrá que garantizar la máxima seguridad para evitar pérdidas, cesiones no autorizadas o deterioro de la documentación clínica total o parcial. Además, en los contratos de trabajo del personal responsable de la ejecución del servicio tiene que figurar una cláusula expresa de confidencialidad. La ausencia de identificación externa será necesaria en los traslados de documentación y en el depósito de custodia.

La prestación de los servicios se tienen que llevar a cabo de acuerdo con la normativa vigente aplicable en materia de gestión de la documentación administrativa y de la protección de datos de carácter personal, en todos los aspectos que hacen referencia al derecho a la intimidad y a la no divulgación de los datos personales que figuren en la documentación.

La empresa contratista habrá de comunicar inmediatamente al CSdM cualquier incidente que pueda vulnerar la confidencialidad de los datos o la información.

Las empresas licitadoras aportarán una memoria descriptiva de las medidas adoptadas para asegurar la confidencialidad y la integridad de los datos tratados y de la documentación facilitada.

La Dirección del CSdM indicará a la empresa contratista qué usuarios tienen acceso a solicitar HHCC.

Si la empresa licitadora tuviera que subcontratar otra empresa de servicios de seguridad, se detallará a la memoria técnica de todos los datos relativos a las empresas. Estas tendrán que cumplir toda la normativa existente y la acreditación necesaria para la realización específica de estos servicios. Aun así, se detallarán todos los procesos relativos a estos servicios.

## **10. Documentación técnica aportada por las empresas licitadoras (sobre B)**

Hay que presentar la oferta de forma estructurada y breve, evitando la información comercial que no sea imprescindible.

La documentación a aportar tendrá un paginado máximo de **50 páginas a doble cara**, en formato DIN-A4 i presentadas en un único archivo (en pdf), con todas las páginas numeradas de forma correlativa y siguiendo el índice correspondiente.

La información que no esté recogida con la numeración solicitada y el paginado descrito, podrá no ser leída ni valorada. Cualquier otra documentación complementaria que sea librada juntamente con la oferta técnica dentro del sobre B (presentación de la empresa, catálogos, etc.), se considerará parte de la oferta técnica y computará como integrante de las 50 páginas.

Las ofertas tendrán que contener la siguiente información con el índice siguiente:



1. Organización de la empresa en relación a la prestación de los servicios solicitados.
2. Descripción de la gestión administrativa de los archivos:
  - a) Sistema para identificar el material y saber la localización en todo momento.
  - b) Sistema de trazabilidad de los movimientos de HHCC, de la documentación clínica y de los materiales depositados.
  - c) Gestión de las incorporaciones de nuevos documentos o materiales, de las búsquedas y, si se tercia, de la destrucción de documentos.
  - d) Gestión del inventario.
  - e) Descripción del sistema informático utilizado por la empresa adjudicataria.
3. Medidas de seguridad existentes, prevención de riesgos y control ambiental:
  - a) Control de accesos y protección de intrusión.
  - b) Sistema de detección y extinción de incendios.
  - c) Sistema de control ambiental (temperatura y humedad).
  - d) Protocolos de prevención contra agentes biológicos y limpiezas en general.
4. Sistema de acceso y consulta a los fondos custodiados:
  - a) Gestión de las solicitudes de consultas de HHCC, documentación clínica y materiales depositados (descripción del servicio).
  - b) Características del servicio de entrega y recogida de los materiales servidos.
5. Protocolos de recogida y transporte de los documentos y materiales.
6. Protocolo de confidencialidad: medidas de control.

## **11. Documentación económica aportada por las empresas licitadoras (sobre C)**

En el sobre C hará falta que las empresas licitadoras aporten el anexo OE, debidamente cumplimentado.

## **12. Visita técnica**

Se considera imprescindible que las empresas participantes a la licitación visiten los depósitos de documentación clínica custodiados en el Hospital de Mataró.

Por este motivo, se indicará al perfil del contratante del CSdM, ubicado a la PSCP, el día y hora de visita con el jefe de servicio de Documentación Clínica y Archivo del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró).



Para realizar la visita, hay que confirmar asistencia a: Sra. Maria Vilriales, Unidad de Contratación Pública del Hospital de Mataró (carretera de Cirera, 230, 08304 - Mataró). Teléfono de contacto: 93 741 77 00 (extensión 1018).

Una vez realizada la visita a las instalaciones objeto de la licitación, los servicios técnicos del CSdM librarán el acta de realización de visita. Esta acta habrá de estar firmada por los servicios técnicos del CSdM y se tendrá de incluir posteriormente dentro del sobre A, conjuntamente con el resto de documentación demandada.

**Cualquier consulta, duda o aclaración, se tendrá que formular a través de la Plataforma de la Generalitat con respuesta únicamente por el mismo medio.**

### **Anexo I: Penalidades**

Las penalidades previstas se aplican de forma preferente respecto las previstas al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y a la LCSP. El procedimiento de imposición de penalidades será el previsto al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y al artículo 194 de la LCSP.

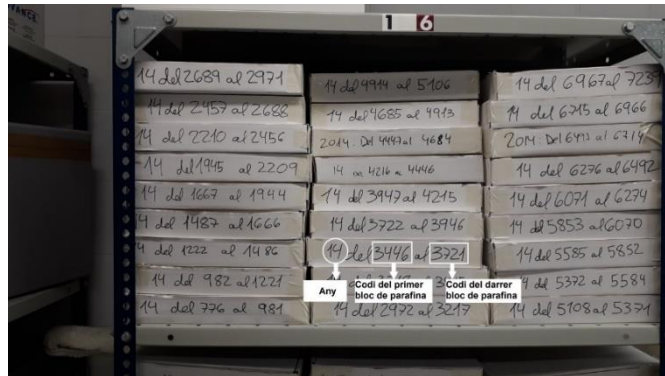
Se prevén las siguientes penalidades para las infracciones de las obligaciones contractuales definidas en los pliegos que rigen el presente contrato. Igualmente, a continuación se identifican las obligaciones contractuales esenciales al incumplimiento de las cuales podrán comportar la resolución del contrato.

Sin perjuicio que las diferentes penalidades previstas se puedan aplicar de forma acumulativa por un mismo incumplimiento, cada penalidad aplicada de forma individual no podrá superar el 10% del importe de adjudicación del contrato y las diferentes penalidades aplicadas en un mismo, contrato conjuntamente no podrán superar el 50% de este importe.

<b>Incumplimiento</b>	<b>Sanción</b>
HHCC. Incumplimiento del término de plazo de entrega de las consultas.	Por cada hora de demora, 1,20€ sobre cada HC incluida a la remisión.
Otra documentación asistencial. Incumplimiento del plazo de entrega de las consultas.	Por cada día de demora y caja de documentos, se impondrá una penalidad de 2,40€.
Otra documentación asistencial. Errores en la documentación clínica librada respecto a la solicitud realizada.	2,40€ per cada caja de documentos errónea.
Documentación y material del servicio de Anatomía Patológica. Incumplimiento del plazo de entrega de las consultas.	Por cada día de demora: <ul style="list-style-type: none"><li>• 6,00€ per caja de bloques de parafina o rack de vidrios portaobjetos.</li><li>• 1,20€ per volumen de documentos.</li></ul>
Documentación y material del servicio de Anatomía Patológica. Errores en la documentación o material librado respecto a la solicitud realizada.	Por cada día de demora: <ul style="list-style-type: none"><li>• 6,00€ por caja de bloques de parafina o rack de vidrios portaobjetos erróneo.</li><li>• 1,20€ por volumen de documentos.</li></ul>
Pérdida, destrucción errónea o deterioro de la documentación clínica y materiales en custodia.	<ul style="list-style-type: none"><li>• 500€ por HC.</li><li>• 500€ por caja de ensayo clínico.</li><li>• 500€ por caja de bloques de parafina.</li><li>• 500€ por caja de rack de vidrios portaobjetos.</li><li>• 200€ por caja de registro de la central de esterilización.</li><li>• 30 € por volumen de documentos de Anatomía Patológica.</li></ul>



**Anexo II: Archivo de los bloques de parafina y vidrios portaobjetos (“laminillas”)**



Cajas para el archivo de los bloques de parafina



Contenedores de 14 racks para el archivo de vidrios portaobjetos (“laminillas”)



Rack para el archivo de vidrios portaobjetos (“laminillas”)



Identificación de los racks para el archivo de vidrios portaobjetos (“laminillas”)