



**CONSORCI SANITARI
DEL MARESME**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CUSTÒDIA EXTERNA DELS ARXIVS D'HISTÒRIES CLÍNiques, ALTRE DOCUMENTACIÓ ASSISTENCIAL I DE L'ARXIU DE MOSTRES CITOLÒGIQUES I HISTOLÒGIQUES DE L'HOSPITAL DE MATARÓ

Expedient CSdM 16/24-ASS

(IMP-SC-006)



Índex

1.	Descripció de l'ens contractant	3
2.	Objecte del contracte	3
3.	Abast i àmbit d'aplicació	3
4.	Relleu d'empreses en la custòdia de la documentació i els materials	4
5.	Descripció i característiques del servei	5
6.	Condicions tècniques relatives al servei	5
6.1.	Característiques i ubicació de la documentació i els materials objecte del contracte	5
6.2.	Inventari	8
6.3.	Trasllat a custòdia externa	10
6.4.	Custòdia	10
6.5.	Servei de consulta	11
6.6.	Destrucció confidencial i certificada de documents	12
6.7.	Control de qualitat	13
7.	Condicions tècniques generals	13
8.	Mesures de seguretat	14
9.	Confidencialitat	17
10.	Documentació tècnica aportada per les empreses licitadores (sobre B)	18
11.	Documentació econòmica aportada per les empreses licitadores (sobre C)	19
12.	Visita tècnica	20
	Annex I: Penalitats	21
	Annex II: Arxiu dels blocs de parafina i vidres portaobjectes ("laminetes")	22



1. Descripció de l'ens contractant

Amb la denominació de *Consorci Sanitari del Maresme*, en endavant CSdM, es constitueix un Consorci en el qual hi participen el Servei Català de la Salut, el Consell Comarcal del Maresme i l'Ajuntament de Mataró.

L'objectiu del CSdM és l'execució d'activitats hospitalàries, assistencials, preventives, rehabilitadores, docents i d'investigació al servei de la població resident en l'àmbit sanitari de la comarca del Maresme i la seva àrea sanitària d'influència.

Seràn finalitats específiques del CSdM, entre d'altres, l'assistència hospitalària integrada, vinculada a la xarxa d'assistència primària i coordinada amb altres nivells sociosanitaris, i la prestació de serveis d'atenció primària de salut, salut mental i atenció sociosanitària.

Es pot complementar la informació descrita en aquest plec des de la web del CSdM: <http://www.csdm.cat>.

2. Objecte del contracte

El present *plec de prescripcions tècniques* (PPT) té per objecte definir i regular les condicions que hauran de regir en la contractació d'un servei extern especialitzat en la custòdia i gestió de les històries clíniques, altre documentació assistencial, i les preparacions histològiques i citològiques del servei d'Anatomia Patològica, segons les directrius del CSdM.

3. Abast i àmbit d'aplicació

Els documents i materials implicats en aquest contracte són els següents:

- 1) **Arxiu d'històries clíniques**, inclou tot el conjunt d'històries clíniques (HHCC) de l'Hospital de Mataró, que s'estima en un volum aproximat de 3.872 mL. Cada HC correspon a un únic pacient i s'identifica amb un número d'HC. Els diferents documents que la integren es disposen en sobres grans que estan indexats per doble o triple dígit terminal.
- 2) **Arxiu de documents de consentiments informats (DCI)**, inclou tots els DCI quirúrgics, els quals consten publicats en el sistema d'informació assistencial, i els DCI radiològics, els quals no consten publicats en el sistema d'informació assistencial del CSdM, que s'han de conservar en el seu format original, com a mínim, 15 anys des de la seva elaboració, segons la normativa vigent. Aquest tipus de documents ocupa un espai físic de 75 mL, aproximadament.
- 3) **Altres documentació assistencial**, inclou aquells documents generats en els diferents àmbits assistencials de l'Hospital de Mataró, però que no formen part de les HHCC de la institució. En tots els casos, es tracta de documentació històrica que cal conservar per la normativa legal vigent, però que tenen una baixa probabilitat de ser consultats. En aquest grup, s'inclou la documentació dels assajos clínics, que ocupa uns 157 mL, els registres de les màquines d'esterilització de l'àrea quirúrgica, que ocupen uns 226 mL i la documentació del servei d'Anatomia Patològica, que ocupa uns 96 mL.
- 4) **Materials de diagnòstic anatomopatològic**, inclou les mostres i preparacions diagnòstiques del laboratori d'Anatomia Patològica:
 - a. **Arxiu de capsos que contenen els blocs de parafina** (900 capsos), que consisteixen en mostres de teixits corporals fixades i incloses en parafina. Aquests blocs es mantenen emmagatzemats



per si calen estudis posteriors (noves tècniques, revisions en el nostre centre o altres hospitals).

- b. Arxiu de vidres portaobjectes ("laminetes") (131 calaixeres), amb mostres de teixits o extensions citològiques preparades pel seu examen microscòpic.

4. Relleu d'empreses en la custòdia de la documentació i els materials

El relleu d'empreses es produeix per l'adjudicació d'un nou contracte amb el mateix objecte a una empresa diferent de la dipositària de la documentació. En aquest supòsit, el contractista sortint tindrà l'obligació de preparar la sortida de la documentació i dels materials dels seus dipòsits, i facilitar la transferència ordenada de tots els documents sota la seva custòdia, permetent l'accés i col·laborant per al bon funcionament del servei. A més, l'empresa sortint haurà de mantenir la custòdia de la documentació que estigui al seu càrrec mentre duri la transferència i el servei que pugui correspondre als documents encara dipositats a les seves instal·lacions.

Les despeses de posta a disposició de la documentació clínica i els materials d'Anatomia Patològica aniran a càrrec de l'empresa contractista sortint, sense repercutir al CSdM cap import econòmic.

El cost total del trasllat de la documentació clínica i els materials d'Anatomia Patològica de les instal·lacions de l'empresa sortint a les instal·lacions de la nova empresa adjudicatària es fixa en un import màxim de 42.456 € (sense IVA), on s'inclouen les tasques de recollida de la documentació a l'entrada dels locals on es troba custodiada actualment, el trasllat i la ubicació a les noves instal·lacions en les condicions necessàries per a garantir el servei, de tal manera que es garanteixi l'activitat assistencial i altres vinculades de l'hospital, sense que puguin afectar-se en cap cas. Aquest preu no s'inclou a la valoració de l'oferta econòmica. Actualment, la documentació clínica i els materials d'Anatomia Patològica es troben ubicats a:

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

El responsable del CSdM facilitarà a l'anterior contractista les dades de la nova adjudicació i un calendari de recollida de la documentació, per tal que la prepari per a la seva recollida i transport per part del futur contractista i la posi a disposició d'aquests en gàbies o palets retractilats.

Les tasques de preparació inclouran tant els aspectes físics d'organització dels materials i documents com la transferència dels fitxers informàtics amb l'inventari, la identificació dels elements custodiats i l'històric de moviments dels mateixos (HHCC, altres documents i materials de diagnòstic anatomopatològic). 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, la seguretat i la total confidencialitat de la documentació continguda, conforme a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

En qualsevol cas, l'empresa contractista haurà de posar a disposició del CSdM, de manera immediata, una base de dades actualitzada amb tota la informació necessària per a la gestió i localització de tota la documentació clínica i els materials d'Anatomia Patològica custodiats. La consulta i l'accés a la documentació ha de ser possible mentre durin aquestes tasques de recollida, transport i instal·lació, per la qual cosa caldrà que l'empresa contractista mantingui informat al responsable del contracte del CSdM sobre la localització de la documentació clínica i els materials d'Anatomia Patològica, i la seva disponibilitat.



El temps màxim per a realitzar aquest trasllat no serà superior a un mes natural.

5. Descripció i característiques del servei

El servei objecte d'aquest contracte consisteix en les diferents operacions que es descriuen a continuació, a les quals seran d'aplicació totes les condicions contingudes en aquest plec:

- Inventari i identificació de les HHCC, altres documents i preparacions anatomopatològiques ubicades a les instal·lacions de l'Hospital de Mataró.
- Recollida i trasllat dels documents i materials ubicats a les instal·lacions de l'Hospital de Mataró cap a les instal·lacions de l'empresa adjudicatària.
- Recollida i transport de la documentació que es generi durant la vigència del contracte.
- Custòdia i conservació de les HHCC, altres documents i les preparacions anatomopatològiques.
- Servei de consulta de les HHCC, altres documents i les preparacions anatomopatològiques de manera que es garanteixi l'accés fàcil i àgil a la informació clínica.
- Destrucció certificada i confidencial de la documentació que el CSdM determini.
- Noves incorporacions de documentació clínica i/o materials d'Anatomia Patològica que el CSdM determini.

Tots aquests serveis es portaran a terme sempre d'acord amb les instruccions tècniques del responsable del contracte.

6. Condicions tècniques relatives al servei

L'oferta presentada haurà d'especificar el personal en plantilla i el personal necessari que destinarà a aquest servei objecte del contracte, per a la seva correcta realització en base al número de metres lineals a traslladar i custodiar, així com a les recerques estimades.

6.1. Característiques i ubicació de la documentació i els materials objecte del contracte

Històries clíniques (HHCC)

Ocupen un espai d'uns 3.872 m², les quals es troben ubicades a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària. El fons documental d'HHCC s'organitza en tres apartats:

- HHCC actives, conté els historials de persones que s'han atès en el període més recent. Un gran nombre de casos d'aquest grup d'HHCC, que s'estima que ocupa uns 2.300 m², corresponen a pacients amb processos actius o que tenen processos crònics que els porten a ser atesos amb una freqüència variable.



- HHCC passives, amb historials de persones que no han tingut cap contacte amb el centre en un determinat període de temps. Són casos amb una probabilitat de moviment o necessitat de consulta de la seva documentació baixa. S'estima que aquest grup ocupa uns 1.100 mL.
- HHCC èxitus, ocupen un espai d'uns 472 mL. Es tracta d'HHCC que cal conservar per motius legals, ja que no s'ha exhaurit el termini normatiu de conservació, i per motius científics. La probabilitat de rebre una petició de consulta és molt baixa.

La unitat bàsica de l'arxiu és el sobre de la HC i la sol·licitud de consulta es referirà sempre a aquest element, del que caldrà mantenir la seva integritat i unicitat.

Existeixen dos formats de sobres d'HC; un de 37 cm X 46 cm i un altre de 38 cm X 46,5 cm.

El dimensionament aproximat de l'arxiu d'HHCC és el següent (sense previsió d'un creixement futur):

Tipus HC	Ordenació	Total	Ocupació
HHCC actives	Triple dígit terminal	147.000	2.300 mL
HHCC passives	Triple dígit terminal	96.000	1.100 mL
HHCC èxitus	Doble dígit terminal	20.000	472 mL
TOTAL		263.000	3.872 mL

Documents de consentiments informats (DCI)

Aquest tipus de documentació ocupa un espai físic d'uns 75 mL, ubicada a les instal·lacions de l'Hospital de Mataró.

La unitat de custòdia i consulta d'aquest grup de documents és l'arxivador, tipus AZ.

Malgrat que cal preveure el creixement d'aquest grup de documents, no es pot estimar el volum incremental anual. Amb una freqüència trimestral, el CSdM notificarà a l'empresa adjudicatària si disposa de documents d'assajos clínics per traslladar a custòdia externa.

Altres documentació assistencial

- Documentació dels assajos clínics. Aquest tipus de documentació ocupa un espai físic d'uns 157 mL, repartits a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària (126 mL) i a les instal·lacions de l'Hospital de Mataró (31 mL).

La documentació consisteix en els quaderns de recollida de dades (QRD) dels estudis realitzats en el centre, que es guarden en caixes de dimensions heterogènies. Cada caixa està identificada amb el codi de l'assaig clínic, essent possible que un mateix assaig ocupi més d'un contenidor.

La unitat de custòdia i consulta és la caixa corresponent a l'assaig clínic específic, tenint en compte que un assaig pot ocupar més d'una caixa. No és permès l'extracció de documents individuals de les caixes.

Malgrat que cal preveure el creixement d'aquest grup de documents, no es pot estimar el volum incremental anual. Amb una freqüència trimestral, el CSdM notificarà a l'empresa adjudicatària si disposa de documents d'assajos clínics per traslladar a custòdia externa.



- Documentació dels controls de la central d'esterilització. Aquest tipus de documentació ocupa un espai físic d'uns 226 mL, repartits a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària (165 mL) i a les instal·lacions de l'Hospital de Mataró (61 mL).

Són conjunts de documents que s'originen a la central d'esterilització de l'hospital, que inclouen els registres de les màquines de la central d'esterilització (autoclaus, termodesinfectadores, etc.) i la documentació de recompte de l'instrumental.

Aquesta documentació es guarda en capsos d'arxiu definitiu de cartró (36 cm X 25 cm X 10 cm), identificades cadascuna segons l'any, la naturalesa dels documents inclosos (registres diversos de l'activitat dels autoclaus, termodesinfectadora, recomptes d'instrumental, etc.) i l'interval de temps de la documentació inclosa (mes, i dia inicial i final).

La unitat de custòdia i consulta d'aquest grup de documents és l'arxivador. Es preveu un creixement de 20 a 22 mL cada any (unes 200 capsos/any). Un cop cada tres mesos, l'empresa adjudicatària recollirà les capsos de documentació que es vagi generant i les traslladarà a l'arxiu extern, registrant-les a l'inventari.

- Documentació del servei d'Anatomia Patològica, la qual inclou els informes anatomopatològics històrics, que es guarden enquadernats en forma de llibres. Aquest tipus de documentació té unes dimensions de 30 cm X 22 cm X 2 cm i cadascun dels llibres s'identifica a partir d'un caràcter indicador de la prova ("B"= Biòpsia o "C"= Citologia), els 2 dígits de l'any i el total d'informes que contenen, on "AA" són els dos darrers dígits de l'any i "xxxx" és el número de document (informe) que inicia el llibre: informes de biòpsies ("B-AA-xxxx") i informes de citologies ("C-AA-xxxx").

Aquests documents es troben ubicats a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària, els quals ocupen un espai d'uns 96 mL i s'estima un creixement anual d'uns 8 mL.

Tipus de documentació	Ocupació	Creixement anual
<i>Documents de consentiments informats</i>	75 mL	No determinable (de 12 a 17 mL)
<i>Assajos clínics</i>	157 mL	No determinable (de 7 a 15 mL)
<i>Controls d'esterilització</i>	226 mL	De 20 a 22 mL
<i>Informes d'Anatomia Patològica</i>	96 mL	8 mL
TOTAL	554 mL	De 35 a 45 mL

Materials del servei d'Anatomia Patològica

- Arxiu de blocs de parafina (des de l'inici de la sèrie històrica fins a finals de l'any 2008). Es tracta de mostres de teixits tractades i incloses en parafina, que es mantenen guardades per estudis posteriors.

Cada bloc s'identifica per un número de sèrie. La unitat d'arxiu i consulta és la caixa, que s'identifica amb el dos darrers dígits de l'any i el número de sèrie del primer i últim bloc de la caixa contenidora (AA-xxxxx al xxxxx) (veure annex II: Arxiu dels blocs de parafina i vidres portaobjectes ("laminetes"). El contingut de les caixes (blocs) només el podrà manipular el personal tècnic del laboratori del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital de Mataró.

Aquest material es manté arxivat en 900 caixes de cartró (de 44 cm X 32 cm X 5,5 cm), el qual està custodiat a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària. S'estima un creixement anual d'entre 76 i 80 caixes.



Les condicions ambientals de conservació (temperatura i humitat) han d'estar controlades per evitar que es malmeti el material. La temperatura ambiental no ha de superar els 25°C.

- Arxiu de vidres portaobjectes ("laminetes"), on s'hi troben les preparacions histològiques i citològiques, des de l'inici de la sèrie històrica fins a finals de l'any 2008.

Aquestes preparacions es guarden per ordre cronològic, a partir del número de sèrie de la preparació, a dins de racks, que a la vegada s'emmagatzemen en contenidors amb una capacitat de 14 racks. Cada calaixera té unes dimensions de 13 cm X 48 cm X 48 cm, amb un pes mitjà de 35 kg (veure annex II: Arxiu dels blocs de parafina i vidres portaobjectes ("laminetes").

Els racks s'identifiquen amb els dos dígitos de l'any, el número de la primera mostra (lamineta) i el color de la retolació: per a les biòpsies (color negre), per a les citologies (color vermell) i per a les necròpsies (color blau) i precedides per la lletra "A" d'autòpsies.

Hi ha un total de 131 contenidors, que ocupen uns 22 mL en piles de 6 elements, els quals es localitzen a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària. Es preveu un creixement anual de 17 a 20 calaixos, és a dir, d'entre 230 a 280 racks.

Tipus de documentació	Contenidors	Racks	Període
Preparacions de biòpsies	65	910	De 1991 a 2008
Preparacions de citologies	64	896	De 1990 a 2008
Preparacions de necròpsies	2	28	De 1993 a 2008
TOTAL	131	1.834	-

La unitat d'arxivat i consulta és el rack. El contingut dels vidres portaobjectes només el podrà manipular el personal tècnic del laboratori del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital de Mataró. El personal de l'empresa adjudicatària tindrà la màxima cura en la manipulació dels contenidors donada la fragilitat del material. Tots els enviaments dels racks es realitzarà dins de contenidors individuals (cada rack dins d'un embalatge individual), els qual assegurin la màxima protecció per evitar trencaments o pèrdues.

Amb una periodicitat anual o una major freqüència, si el CSdM ho requereix, l'empresa adjudicatària retirarà els materials del laboratori del servei d'Anatomia Patològica indicats, registrant-los i custodiant-los degudament.

6.2. Inventari

L'inventari de les HHCC, d'altre documentació assistencial i dels materials del servei d'Anatomia Patològica existents en els diferents arxius, tant de les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària com de les infraestructures de l'Hospital de Mataró, anirà a càrrec de l'empresa contractista.

L'inventari consisteix en la identificació, per part de l'empresa adjudicatària, de les unitats a custodiar (sobres, capsos, contenidors, etc.), a efectes de control i de localització topogràfica.

Històries clíniques (HHCC)

S'estimen uns 3.872 mL en suport físic d'HHCC de pacients, incloent els arxius actius, passius i d'èxitus.



Cada HC està identificada amb un codi numèric, anomenat número d'HC, el qual és únic per cada pacient. Els sobres de les HHCC mostren en el seu anvers el codi numèric identificador i, a més, una etiqueta amb el codi de barres corresponent que facilita la lectura i càrrega de la informació.

L'inventari de l'arxiu es realitzarà identificant cadascun dels sobres d'HC.

Documents de consentiments informats (DCI)

Aquest tipus de documentació està dipositada en arxivadors, tipus AZ.

S'inclouen els DCI quirúrgics, els quals consten publicats en el sistema d'informació assistencial, i els DCI radiològics, els quals no consten publicats en el sistema d'informació assistencial del CSdM, que s'han de conservar en el seu format original, com a mínim, 15 anys des de la seva elaboració, segons la normativa vigent.

Els DCI quirúrgics estan ordenats, per ordre cronològic, per dia de digitalització i publicació al sistema d'informació assistencial del CSdM, per la seva banda, els DCI radiològics estan seqüenciats, per ordre cronològic, per dia d'elaboració del DCI. Per tant, l'empresa adjudicatària haurà de mantenir l'ordenació dels documents dins de cada arxivador, tal i com li hagi subministrat el CSdM, diferenciada entre els DCI quirúrgics i els DCI radiològics.

Altre documentació assistencial

- 1) Documentació dels assajos clínics. Actualment, la documentació de cada assaig està dipositada en caixes de cartró que s'identifiquen pel títol o codi de l'estudi. Les dimensions d'aquestes caixes contenidors són totalment heterogènies. L'empresa adjudicatària reubicarà els documents de cada assaig en contenidors normalitzats, els quals s'identificaran amb el corresponent codi de l'estudi. Un cop acabat aquest procediment, els contenidors de documents es mantindran tancats, sense manipular el seu contingut. A l'inventari d'aquest material hi ha de constar la relació d'assajos, identificats pel seu codi i de les caixes que ocupin.
- 2) Documentació dels controls de la central d'esterilització. L'inventari registrarà el codi identificador de cada contenidor de documents, siguin els registres de les màquines (autoclaus, termodesinfectadores, etc.) o els de recompte d'instrumental. L'empresa adjudicatària haurà de mantenir l'ordenació dels documents dins de cada arxivador, tal i com li hagi subministrat el CSdM.
- 3) Documentació del servei d'Anatomia Patològica. L'inventari inclourà tots els llibres existents, identificats amb el seu codi.

Materials del servei d'Anatomia Patològica

L'empresa contractista haurà d'inventariar els dos grups de materials en base a:

- a. Arxiu de blocs de parafina. La unitat inventariable és la capsula que conté els blocs, i que s'identifica a partir de l'any i del primer i últim codi de bloc que conté.
- b. Arxiu de vidres portaobjectes. La unitat inventariable és el rack, que s'identifica amb els dos dígitos de l'any i el número de sèrie de la primera lamineta.

El contingut dels materials només el podrà manipular el personal tècnic del laboratori del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital de Mataró. Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària mantenir l'ordenació dels materials dins dels seus contenidors, tal i com li hagi subministrat el CSdM.



6.3. Trasl·lat a custòdia externa

Per a realitzar els serveis de trasllats, l'empresa contractista ha d'efectuar aquestes operacions utilitzant els mitjans logístics adients (capacitat dels vehicles, sistemes de transport de les capses -carretons, gàbies amb rodes-, etc.) al nombre i les mides de capses a traslladar, de manera que el servei s'efectuï en el menor temps possible, amb la cura que requereix la manipulació de la documentació confidencial.

L'empresa adjudicatària haurà d'efectuar el trasllat de les HHCC i altre documentació assistencial, ubicada tant a les instal·lacions de l'actual empresa adjudicatària com a les infraestructures de l'Hospital de Mataró, en un màxim d'un mes natural.

La recollida i el 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 els mitjans necessaris per garantir, en tot moment, la integritat i la seguretat de la documentació continguda, conforme a la normativa vigent.

El trasllat de les HHCC, la documentació assistencial i els materials del servei d'Anatomia Patològica 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 la documentació o els 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 documentació o materials anatomopatològiques. 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, vetllant per a garantir-ne la seva integritat.

Quan s'iniciï la recollida de la documentació o els 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 HHCC i altre documentació assistencial contemplada en aquest procediment.

El procés de recollida i trasllat inclou:

- El desplaçament de personal especialitzat, inventariat i càrrega de materials en els contenidors.
- El transport dels contenidors amb els documents o materials des de la seva actual ubicació fins al centre de custòdia.
- L'assignació dels codis i la col·locació dels contenidors a les instal·lacions.
- El procés de dades (creació de llistats d'inventari i l'etiquetatge identificatiu dels contenidors).
- El lliurament als responsables del CSdM de la base de dades informatitzada amb l'inventari de contenidors d'arxiu corresponent, el qual s'ha d'actualitzar amb les successives incorporacions. Aquest inventari facilitarà el control i les recerques dels fons documentals.

6.4. Custòdia

El servei de custòdia i gestió física de les HHCC, la documentació assistencial i els materials del servei d'Anatomia Patològica dipositats hauran d'estar ubicat a unes instal·lacions externes de l'Hospital de Mataró a càrrec de l'empresa adjudicatària que haurà de disposar de les infraestructures adequades per al compliment



de les presents condicions tècniques per a la custòdia, la digitalització de documents i la gestió de l'arxiu amb totes les garanties per al compliment de la normativa legal aplicable vigent.

L'empresa contractada es compromet a conservar i custodiar la totalitat de la documentació continguda a les HHCC custodiada a les seves instal·lacions.

L'empresa adjudicatària lliurarà a la Direcció del CSdM un informe mensual d'incidències en l'execució del servei contractat.

L'empresa contractada lliurarà la certificació que garanteix que, en el cas d'un procés de digitalització, aquest es realitza sense manipulació de la documentació original.

6.5. Servei de consulta

Les consultes previstes, segons l'activitat de 2023, és la que es mostra a la següent taula:

Tipus de documentació	Consultes / any
<i>Històries clíniques</i>	800
<i>Documents de consentiments informats</i>	No es preveu
<i>Documentació d'assajos clínics</i>	De 1 a 2
<i>Registres de la central d'esterilització</i>	De 1 a 2
<i>Documentació del servei d'Anatomia Patològica</i>	No es preveu
<i>Blocs de parafina</i>	23
<i>Vidres portaobjectes</i>	No es preveu

L'empresa adjudicatària haurà de mantenir el cens actualitzat dels diferents arxius, així com qualsevol altre activitat necessària per a tenir les HHCC 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'Hospital de Mataró.

Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària la posada a disposició dels elements informàtics necessaris per a l'execució del servei en els termes establerts en el PPT. Els empleats de l'empresa externa, que en l'acompliment de les seves funcions facin ús d'aquest programa, compliran amb els requisits de seguretat exigits pel CSdM.

La sol·licitud de la documentació i els materials dipositats es realitzarà per les vies i els terminis marcats per a la Direcció del CSdM.

Totes les sol·licituds de consulta es realitzaran per mitjans telemàtics (serveis web segurs, correu electrònic, etc.), amb protocols segurs.

Sol·licitud de consultes: Històries clíniques i altre documentació assistencial

La gestió de les consultes sobre la documentació clínica custodiada no serà física, si no informatitzada. Per tant, l'empresa adjudicatària haurà de disposar de les eines de hardware i software necessàries per a què la documentació en custòdia que sigui sol·licitada s'entregui digitalment, en plataforma segura, de manera que pugui ser visualitzada des de qualsevol punt de treball de les instal·lacions del CSdM.

El volum d'HHCC sol·licitades anualment és de 800 peticions aproximadament.



Els aspectes que s'han de tenir en consideració són els següents:

- Les peticions de consulta documental es gestionaran a través del personal del servei de Documentació Clínica i Arxiu. Per atendre situacions de caràcter excepcional, la Direcció del CSdM acreditarà quins professionals del centre poden sol·licitar documents fora de l'horari laboral del servei de Documentació Clínica i Arxiu.
- Les sol·licituds de consulta es cursaran fins les 15:00 hores dels dies laborables.
- La documentació haurà de ser lliurada en un termini màxim de 24 hores laborables, des de la recepció de la sol·licitud.
- Per a cada sol·licitud realitzada, s'haurà d'expedir un albarà en el qual s'hi detallarà la documentació facilitada.
- L'empresa adjudicatària informará al servei de Documentació Clínica i Arxiu de l'Hospital de Mataró de qualsevol incidència relacionada (per exemple, documentació no trobada). En cas de no localitzar una HC, es realitzarà un enviament d'informació de cerca no trobada, indicant la data i l'últim sol·licitant del CSdM que la té retinguda. Aquestes HHCC, provisionalment "extraviades", seran identificades dins del programa informàtic de l'Hospital de Mataró per part del personal del servei de Documentació Clínica i Arxiu per tal de que qualsevol usuari de la institució tingui constància de la seva situació.

Sol·licitud de consultes: Materials del servei d'Anatomia Patològica

Els aspectes que s'han de tenir en consideració són els següents:

- Les peticions de consulta dels materials de diagnòstic histològic o citològic es gestionaran a través de la secretaria del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital de Mataró.
- Les sol·licituds de consulta es cursaran entre les 8:00 i les 15:00 hores dels dies laborables, i l'empresa adjudicatària efectuarà els enviaments corresponents de manera que es rebin abans de les 10:00 hores del següent dia laborable a la seva sol·licitud.
- Tots els materials sol·licitats s'hauran de lliurar a la secretaria del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital de Mataró.
- Per a cada sol·licitud realitzada, s'haurà d'expedir un albarà en el qual s'hi detallarà la documentació facilitada.

6.6. Destrucció confidencial i certificada de documents

Consisteix en la destrucció certificada i confidencial de la documentació dipositada en custòdia a les instal·lacions de l'empresa adjudicatària. Aquest servei només es portarà a terme seguint les indicacions del servei de Documentació Clínica i Arxiu del CSdM, que, en tots els casos, emetrà una ordre de destrucció prèvia que especificarà quins documents estan inclosos en aquest procediment.

L'empresa adjudicatària lliurarà al cap de servei de Documentació Clínica i Arxiu del CSdM un certificat de destrucció de la documentació després que s'hagi efectuat aquest procediment, en el qual s'indicarà on, com i quan ha estat destruïda la documentació, així com el nivell de seguretat emprat. Aquest certificat s'ha de lliurar al CSdM en un termini màxim de 7 dies naturals des de la data efectiva de la destrucció.

La destrucció s'efectuarà per trituració de paper i/o cartró o altres mitjans que garanteixin la impossibilitat de restitució de la documentació o d'accés a la informació continguda.



L'empresa adjudicatària serà l'encarregada de la destrucció de les HHCC i dels altres fons documentals segons les Lleis 16/2010 del 3 de Juny, de modificació de la Llei 21/2000 del 29 de desembre sobre els drets d'informació respecte la salut i l'autonomia del pacient, i la Llei 21/2000 del 29 de Desembre sobre els drets d'informació respecte la salut i la autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

6.7. Control de qualitat

L'empresa externa lliurarà un informe mensual de l'activitat i dels incidents del servei realitzat amb els paràmetres i el format que defineixi la Direcció del CSdM. Aquest informe haurà d'incloure:

- 1) La disponibilitat de la documentació clínica i els materials del servei d'Anatomia Patològica:
 - a) Indicador d'HHCC, altre documentació assistencial i materials del servei d'Anatomia Patològica custodiats.
 - b) Indicador d'HHCC, altre documentació assistencial i materials del servei d'Anatomia Patològica lliurats o pendents de lliurament.
 - c) Indicador de reclamacions d'incidències (documents o materials extraviats, errors de localització, etc.).
 - d) Si és necessari, indicador de documents destruïts, prèvia autorització del CSdM, o pendents de destrucció.
- 2) Les sol·licituds de consulta d'HHCC, altre documentació assistencial i materials del servei d'Anatomia Patològica:
 - a) Indicador d'HHCC, altre documentació assistencial i materials del servei d'Anatomia Patològica lliurats, amb indicació del temps de resposta.
 - b) Indicador de retorn a l'arxiu extern dels materials del servei d'Anatomia Patològica.
 - c) Indicador de blocs de parafina no retornats on hi consti la data de sol·licitud i la data de lliurament.

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

La supervisió i el control de la prestació del servei de gestió dels diferents arxius (custòdia i consulta de la documentació) en els centres seran realitzats pels responsables acreditats per la Direcció del CSdM.

La Direcció del CSdM portarà a terme quants controls consideri pertinents respecte a la prestació del servei.

7. Condicions tècniques generals

Tots els serveis 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'empresa adjudicatària 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 els albarans corresponents degudament detallats.



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

- Conèixer el cens de documents i materials en qualsevol moment.
- Conèixer les sol·licituds de consulta rebudes i els moviments de material que s'han produït dins d'un període determinat.
- Conèixer la ubicació de cada element arxivat en qualsevol moment.
- Conèixer els moviments de retorn de documents o materials un cop consultats.
- Conèixer les incidències produïdes en qualsevol punt del procés.
- Efectuar els informes de les cerques realitzades.
- Realitzar les consultes relacionades amb la facturació dels serveis.

Les empreses licitadores, sempre i quan es compleixin els requeriments mínims obligatoris d'aquest PPT, poden oferir les modificacions que comportin canvis sobre els aspectes organitzatius i/o tècnics que impliquin unes millores en la qualitat del servei i/o cost.

Totes les despeses d'inversió o de cost que comportin els canvis proposats seran assumides per l'oferent, les propostes hauran de ser estudiades i, en el seu cas, aprovades per la Direcció del CSdM.

L'empresa contractada 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 el CSdM.

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

El contractista especificarà a la seva oferta una relació del nombre de maquinàries i vehicles adscrits a aquest contracte, especificant-ne les característiques tècniques. També s'haurà d'indicar els horaris i recorreguts, a fi de que es conegui en tot moment la posició del transport i la presència del seu personal.

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

8. Mesures de seguretat

El correcte funcionament del servei ha de garantir la disponibilitat permanent de la documentació en òptimes condicions de conservació i consulta. Per tal d'aconseguir aquest objectiu fonamental, cal que l'empresa contractista es responsabilitzi de l'adequada actuació de totes les infraestructures i garanteixi permanentment, d'una banda, el compliment de tota la normativa vigent i, per l'altre, els nivells de confort i de seguretat adequats dels documents dipositats i de les persones usuàries de les instal·lacions.

En cas d'un relleu d'empreses en la custòdia de la documentació, aquest material s'instal·larà per a la seva custòdia en els dipòsits concrets que l'empresa contractista hagi presentat en la seva oferta. No es podrà



canviar la ubicació de la documentació en custòdia sense el consentiment exprés del CSdM. En qualsevol cas, és necessària la informació al CSdM amb antelació suficient, per tal de permetre les actuacions necessàries per a la continuïtat del servei contractat.

L'empresa contractista ha de custodiar i emmagatzemar la documentació per l'ordre establert pel responsable del contracte. En cas de malmetement de les capsos on es custòdia la documentació clínica o els materials d'Anatomia Patològica, a causa de la manipulació en els locals de l'empresa adjudicatària, aquestes seran renovades i aniran a càrrec de l'empresa contractista. A la capsa renovada, caldrà reproduir la retolació existent a la capsa malmesa. Així mateix, caldrà procedir al seu etiquetatge, tot respectant el codi original. Al llarg de la vigència del contracte, el nombre de capsos en custòdia podrà ser variable a causa de les possibles noves incorporacions, restitucions o destruccions.

El CSdM es reserva el dret d'efectuar periòdicament inspeccions i controls per comprovar "in situ" les condicions de conservació de la documentació, incloent-hi, si és el cas, un mostreig aleatori de la documentació clínica o els materials d'Anatomia Patològica.

Les instal·lacions on es custodii i gestioni la documentació objecte de la present licitació, hauran de ser específiques per a aquestes tasques, de manera que hauran d'estar aïllades i amb un perímetre de seguretat. En cap cas, la documentació estarà ubicada en un espai on també es custodiïn altres tipus d'objectes susceptibles de generar plagues que malmetin els materials.

L'empresa contractista ha de fer un seguiment de les operacions de reparació o de substitució d'elements de les instal·lacions i té la responsabilitat d'esmenar les deficiències observades en les revisions i les inspeccions reglamentàries i autoritzades per l'Administració (ECA, ICICT, etc).

L'empresa contractista té l'obligació de redactar tots els informes tècnics requerits i d'informar sobre qualsevol irregularitat o deficiència que observi a les instal·lacions i que pugui afectar a la funcionalitat o disponibilitat dels edificis.

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

L'empresa ha de garantir que és una empresa especialitzada, de manera específica en els trasllats i la gestió de documentació, i alhora ha de garantir que cap vehicle o transportista traslladarà durant la seva jornada altre documentació i/o materials no contemplats en aquest projecte. Estan completament exclosos els materials com són els aliments, els consumibles, les begudes, els electrodomèstics, etc., donada la gran importància que representa l'adequada conservació i trasllat de les HHCC i els materials de diagnòstic anatomopatològic, a més del risc que podria comportar no seguir aquestes indicacions i que, per causes fortuïtes, la documentació del CSdM 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 unes estrictes normes de seguretat. En tots els casos, el compartiment 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.

L'empresa contractada haurà de dotar al seu personal de la uniformitat necessària per a la identificació com a empresa externa dels centres i garantir la bona imatge dels seus treballadors.



L'empresa contractada ha de garantir plenament la suplència automàtica i immediata del personal que presti els serveis contractats en els supòsits de vacances, baixes, indisposicions laborals, hores sindicals o qualsevol altre motiu d'absència.

L'empresa adjudicatària 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.

El personal referent dependrà exclusivament de l'adjudicatari i, per tant, aquest tindrà tots els drets i deures inherents a la seva qualitat d'empresari, d'acord amb la legislació laboral, social i de prevenció de riscos laborals vigents en cada moment, sense que en cap cas pugui al·legar cap dret o deure per aquest personal en relació amb el CSdM.

Les instal·lacions han de disposar de les mesures de protecció adients per garantir una conservació òptima de la documentació. A continuació, es detallen les principals mesures de seguretat i protecció exigides:

1. Sistemes de protecció d'intrusió o robatori. Les instal·lacions de l'empresa contractista hauran d'estar dotades de les mesures de seguretat contra intrusió o robatori. En tot cas, comptaran amb les següents:
 - Sistema anti-intrusió connectat a una central receptora d'alarmes amb servei de resposta a alarma de 24 hores al dia tots els dies de l'any i connectat amb la policia o els cossos de seguretat més propers.
 - Protecció física de les portes, finestres i altres possibles accessos des de l'exterior.
 - Revisió periòdica dels possibles accessos per comprovar l'estat de conservació.
 - Sistema de vigilància permanent de l'interior i exterior de les instal·lacions (control d'accessos de persones: espai amb accés restringit, càmera de vigilància, etc.).
 - Detectores volumètrics de presència en front, portes i finestres, que assegurin el control de tots els possibles accessos.
 - Zona de seguretat, tancada i exclusiva, al voltant del centre de custòdia externa d'arxiu.
 - Espai independent de les oficines administratives: accessos a les oficines administratives independents dels accessos als dipòsits.
 - Accessos controlats, només pel personal autoritzat.
2. Sistemes de seguretat informàtica.
3. Sistemes de protecció contra incendis. Les instal·lacions de l'empresa hauran d'estar dotades de les mesures de seguretat contra incendis normativament establertes. En tot cas, comptaran amb les següents:
 - Detecció automàtica de gasos i fums o tèrmics, instal·lats en el sostre de tots els dipòsits i connectats a una central d'alarmes de 24 hores.
 - Extintors adients de pols polivalent o d'aigua polvoritzada. El nombre i la instal·lació s'adaptarà al que estableix la normativa vigent, tenint present que s'han de cobrir tots els dipòsits i espais d'arxiu de manera que, des de qualsevol punt, s'accedeixi a un extintor sense recórrer més de 15 metres, o bé que els extintors es distribueixin uniformement a raó d'un equip per a cada 200 m² de superfície construïda.
 - Boques d'incendis equipades a l'exterior o interior. El nombre i instal·lació de les boques d'incendi s'adaptarà a l'establert en la normativa vigent, tenint present que les boques interiors han de cobrir tots els espais d'arxiu de manera que, des de qualsevol punt, s'accedeixi a una d'elles sense recórrer més de 25 metres, o bé que les boques interiors es distribueixin uniformement a raó d'un equip per a cada 1.000 m² de superfície construïda.
 - Portes tallafoc o de tancament automàtic entre dipòsits.



- Senyalització d'emergència d'acord amb la normativa vigent.
 - Prohibició de fumar al centre de custòdia externa d'arxivs.
4. Sistemes de protecció preventiva per l'aigua. Els dipòsits hauran d'estar ubicat en una zona catalogada com no inundable. A més, a les instal·lacions ha de quedar garantit l'aïllament de qualsevol font d'humitat, ja sigui procedent del sostre, del terra o de les parets. En tot cas, el sistema de protecció ha de comptar amb els requisits mínims següents:
- Absència de canonades d'aigua sanitària o pluvials que circulin dins del dipòsit d'arxiu per damunt o amb proximitat a les instal·lacions de prestatgeries on es custòdia la documentació, de manera que aquesta no pugui ser afectada per fuites d'aigua. No s'inclouen les canonades d'extinció d'incendis que han de tenir garantit el manteniment adequat a la funció prevista.
 - Les prestatgeries hauran d'estar elevades del terra 10-15 centímetres.
5. Condicions climàtiques. Caldrà garantir unes condicions climàtiques òptimes per a la conservació de la documentació custodiada, segons els requisits mínims següents:
- La temperatura ha de mantenir-se sempre entre 18º - 20º C amb una oscil·lació màxima de 2ºC, més - menys.
 - La humitat relativa ha de mantenir-se sempre en el 55% amb una oscil·lació màxima del 10%, més - menys.
 - Cal comptar amb sistemes de mesura de la temperatura i la humitat dels dipòsits: un aparell per a cada 300 m² de superfície del dipòsit d'arxiu. El calibratge i manteniment d'aquests aparells ha d'estar al dia i ser dut a terme per empreses especialitzades. Els registres de les dades han d'estar a disposició del CSdM.
 - Aplicació de mesures correctores de nivells de temperatura i humitat incorrectes a fi de garantir unes condicions climàtiques controlades.
6. Cal garantir l'òptim estat de netedat dels locals on s'allotja la documentació i els materials custodiats, d'acord amb les actuacions mínimes següents:
- Neteja regular de les prestatgeries i dels dipòsits.
 - Utilització d'aparells aspiradors especials per a la pols de les capses.
 - Absència d'utilització d'aigua en la neteja dels dipòsits i prestatgeries, amb l'objectiu d'evitar l'augment del grau d'humitat del dipòsit de l'arxiu.
7. Sistemes de protecció contra plagues i agents biològics. Caldrà dur a terme les accions oportunes per tal d'assegurar la protecció de la documentació dipositada contra les plagues. S'adoptaran els protocols mínims següents:
- Revisió ocular periòdica dels dipòsits de documentació.
 - Implantació d'actuacions en cas d'aparició de signes de rosegadors i altres plagues.

La Direcció del CSdM 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 els materials d'Anatomia Patològica, així com de les zones comunes del lloc de l'emmagatzematge. L'adjudicatari haurà de col·laborar activament en facilitar aquestes inspeccions.

9. Confidencialitat

L'empresa haurà de respectar en tot moment la llei 10/2001 de 13 de juliol d'arxivs i documents, el decret 76/1996 de 5 de març que regula el sistema general de gestió de la documentació administrativa i l'organització dels arxivs de la Generalitat de Catalunya, així com el decret 13/2008 de 22 de gener 2008 sobre avaluació i



tria de documentació de documentació pública, modificat pel decret 128/1994 de 16 de maig. Així com la Llei 16/2010 del 3 de Juny, de modificació de la Llei 21/2000 del 29 de desembre sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient. L'empresa contractista també haurà de respectar, en tot moment, el *Reglament General de Protecció de Dades* (Reglament UE 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016) i la Llei 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i i garantia dels drets digitals.(LOPDGDD).

L'empresa adjudicatària haurà de complir de forma estricta amb el preceptuat en l'ordenament jurídic català, espanyol, 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 que la legislació vigent reculli.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a guardar absoluta reserva sobre les dades, els informes i els documents inclosos a les HHCC, a la resta de documents assistencials i als materials d'Anatomia Patològica que li siguin lliurats per a la seva custòdia, els quals tenen caràcter reservat i estarà obligada a subscriure l'oportú document d'acceptació i compliment del RGPD LOPDGDD).

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 pel CSdM. L'empresa contractista serà responsable directa de la custòdia i conservació de totes i cadascuna de les unitats d'arxiu i dels suports físics entregats pel CSdM, sent l'empresa responsable directa i exclusiva de la difusió autoritzada de qualsevol informació relativa a aquestes unitats o al seu contingut. Haurà de garantir la màxima seguretat per tal d'evitar pèrdues, cessions no autoritzades o deteriorament de la documentació clínica total o parcial. A més, en els contractes de treball del personal responsable de l'execució del servei ha de figurar una clàusula expressa de confidencialitat. L'absència d'identificació externa serà necessària en els trasllats de documentació i en el dipòsit de custòdia.

La prestació dels serveis s'ha de portar a terme d'acord amb la normativa vigent aplicable en matèria de gestió de la documentació administrativa i de la protecció de dades de caràcter personal, en tots els aspectes que fan referència al dret a la intimitat i a la no divulgació de les dades personals que figurin en la documentació.

L'empresa contractista haurà de comunicar immediatament al CSdM qualsevol incident que pugui vulnerar la confidencialitat de les dades o la informació.

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

La Direcció del CSdM indicarà a l'empresa contractista quins usuaris tenen accés a sol·licitar HHCC.

Si l'empresa licitadora hagués de subcontractar una altra empresa de serveis de seguretat, es detallarà a la memòria tècnica de totes les dades relatives a les empreses. Aquestes hauran d'acomplir tota la normativa existent i l'acreditació necessària per a la realització específica d'aquests serveis. Tanmateix, es detallaran tots els processos relatius a aquests serveis.

10. Documentació tècnica aportada per les empreses licitadores (sobre B)

Cal presentar la oferta de forma estructurada i breu, evitant la informació comercial que no sigui imprescindible.



La documentació a aportar tindrà un paginat màxim de **50 pàgines a doble cara**, en format DIN-A4 i presentades en un únic arxiu (en pdf), amb totes les pàgines numerades de forma correlativa i seguint l'índex corresponent.

La informació que no estigui recollida amb la numeració sol·licitada i el paginat descrit, podrà no ser llegida ni valorada. Qualsevol altre documentació complementària que sigui lliurada juntament amb l'oferta tècnica dins del sobre B (presentació de l'empresa, catàlegs, etc.), es considerarà part de l'oferta tècnica i computarà com a integrant de les 50 pàgines.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació amb l'índex següent:

1. Organització de l'empresa en relació a la prestació dels serveis sol·licitats.
2. Descripció de la gestió administrativa dels arxius:
 - a) Sistema per identificar el material i saber-ne la localització en tot moment.
 - b) Sistema de traçabilitat dels moviments d'HHCC, de la documentació clínica i dels materials dipositats.
 - c) Gestió de les incorporacions de nous documents o materials, de les cerques i, si s'escau, de la destrucció de documents.
 - d) Gestió de l'inventari.
 - e) Descripció del sistema informàtic utilitzat per l'empresa adjudicatària.
3. Mesures de seguretat existents, prevenció de riscos i control ambiental:
 - a) Control d'accessos i protecció d'intrusió.
 - b) Sistema de detecció i extinció d'incendis.
 - c) Sistema de control ambiental (temperatura i humitat).
 - d) Protocols de prevenció contra agents biològics i neteja general.
4. Sistema d'accés i consulta als fons custodiats:
 - a) Gestió de les sol·licituds de consultes d'HHCC, documentació clínica i materials dipositats (descripció del servei).
 - b) Característiques del servei de lliurament i recollida dels materials servits.
5. Protocols de recollida i transport dels documents i materials.
6. Protocol de confidencialitat: mesures de control.

11. Documentació econòmica aportada per les empreses licitadores (sobre C)

En el sobre C caldrà que les empreses licitadores aportin l'annex OE, degudament complimentat.



12. Visita tècnica

Es considera imprescindible que les empreses participants a la licitació visitin els dipòsits de documentació clínica custodiats a l'Hospital de Mataró.

Per aquest motiu, s'indicarà al perfil del contractant del CSdM, ubicat a la PSCP, el dia i hora de visita amb el cap de servei de Documentació Clínica i Arxius del Consorci Sanitari del Maresme (Hospital de Mataró).

Per realitzar la visita, cal confirmar assistència a: Sra. Maria Vilriales, Unitat Contractació Pública de l'Hospital de Mataró (carretera de Cirera, 230, 08304 - Mataró). Telèfon de contacte: 93 741 77 00 (extensió 1018).

Un cop realitzada la visita a les instal·lacions objecte de la licitació, els serveis tècnics del CSdM lliuraran l'acta de realització de visita. Aquesta acta haurà d'estar signada pels serveis tècnics del CSdM i s'haurà d'incloure posteriorment dins del sobre A, conjuntament amb la resta de documentació demanada.

Qualsevol consulta, dubte o aclariment, s'haurà de formular a través de la Plataforma de la Generalitat amb resposta únicament pel mateix mitjà.



Annex I: Penalitats

Les penalitats previstes s'apliquen de forma preferent respecte les previstes al Plec de Clàusules Administratives Particulars i a la LCSP. El procediment d'imposició de penalitats serà el previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i a l'article 194 de la LCSP.

Es preveuen les següents penalitats per a les infraccions de les obligacions contractuals definides en els plecs que regeixen el present contracte. Igualment, a continuació s'identifiquen les obligacions contractuals essencials l'incompliment de les quals podrà comportar la resolució del contracte.

Sense perjudici que les diferents penalitats previstes es puguin aplicar de forma acumulativa per a un mateix incompliment, cada penalitat aplicada de forma individual no podrà superar el 10% de l'import d'adjudicació del contracte i les diferents penalitats aplicades en un mateix contracte conjuntament no podran superar el 50% d'aquest import.

Incompliment	Sanció
HHCC. Incompliment del termini de lliurament de les consultes.	Per cada hora de demora, 1,20€ sobre cada HC inclosa a la tramesa.
Altre documentació assistencial. Incompliment del termini de lliurament de les consultes.	Per cada dia de demora i caixa de documents, s'imposarà una penalitat de 2,40€.
Altre documentació assistencial. Errors en la documentació clínica lliurada respecte a la sol·licitud realitzada.	2,40€ per cada caixa de documents errònia.
Documentació i material del servei d'Anatomia Patològica. Incompliment del termini de lliurament de les consultes.	Per cada dia de demora: <ul style="list-style-type: none">• 6,00€ per caixa de blocs de parafina o rack de vidres portaobjectes.• 1,20€ per volum de documents.
Documentació i material del servei d'Anatomia Patològica. Errors en la documentació o material lliurat respecte a la sol·licitud realitzada.	Per cada dia de demora: <ul style="list-style-type: none">• 6,00€ per caixa de blocs de parafina o rack de vidres portaobjectes erroni.• 1,20€ per volum de documents.
Pèrdua, destrucció errònia o deteriorament de la documentació clínica i materials en custòdia.	<ul style="list-style-type: none">• 500€ per HC.• 500€ per caixa d'assaig clínic.• 500€ per caixa de blocs de parafina.• 500€ per caixa de rack de vidres portaobjectes.• 200€ per caixa de registre de la central d'esterilització.• 30 € per volum de documents d'Anatomia Patològica.



Annex II: Arxiu dels blocs de parafina i vidres portaobjectes ("laminetes")



Caixes per l'arxiu dels blocs de parafina



Contenidors de 14 racks per l'arxiu de vidres portaobjectes ("laminetes")



Rack per l'arxiu de vidres portaobjectes ("laminetes")



Identificació dels racks per l'arxiu de vidres portaobjectes ("laminetes")