

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DE LA GESTIÓ
INTEGRAL DEL SERVEI DE LABORATORI D'ANÀLISIS CLÍNIQUES DE MOSTRES
BIOLÒGIQUES per LES SOCIETATS TRANSPORTS DE BARCELONA, S.A., FERROCARRIL
METROPOLITÀ DE BARCELONA S.A. i PROJECTES I SERVEIS DE LA MOBILITAT, S.A.

Laura López López
RESP MEDICINA TREB I PSICOSOC. SERV PREVENCIÓ

1. DEFINICIÓ INTERNA

a) OBJECTE DEL CONTRACTE AMB EFICIÈNCIA SOCIAL

Constitueix l'objecte de la present contractació la realització del servei d'obtenció i recollida de mostres biològiques de les anàlisis clíniques i el lliurament de resultats, corresponents al personal de les empreses del grup TMB, principalment les següents:

- | | |
|---|-------------------|
| - Transports de Barcelona, S.A. (TB) | CIF: A-08.016.081 |
| - Ferrocarril Metropolità de Barcelona S.A. (FMB) | CIF: A-08.005.795 |
| - Projectes i serveis de mobilitat, S.A. (PSM) | CIF: A-63.645.220 |

Aquestes empreses seran denominades conjuntament, en endavant, com TMB.

La prestació del servei de laboratori d'anàlisis clíniques comprèn les necessitats que, en matèria d'anàlisis clíniques dels productes i especialitats relacionats a continuació, pugui tenir el personal de les empreses TMB consistents inicialment en les àrees: d'Hematologia, Bioquímica, Microbiologia, Immunologia, Immunoanàlisi, Toxicologia, Genètica i Biologia Molecular.

L'adjudicatari gestionarà, en règim d'exclusivitat l'activitat objecte del contracte i haurà de complir amb els requeriments tècnics funcionals i operatius, òbviament amb la instal·lació i funcionament de tot l'equipament productiu i dels sistemes d'informació descrits en aquest plec de prescripcions tècniques, en un **període no superior a 30 dies** des de la signatura del contracte.

Per tal d'aconseguir un increment de l'eficiència de la despesa pública en la recerca d'objectius socials comuns aquest contracte inclou mesures d'eficiència social (Directiva 24/2014).

b) ABAST

Aquest servei serà d'aplicació a tot el personal de TMB. La plantilla actual es d'unes 9.000 persones i per tant, totes són susceptibles de requerir algun tipus de determinació analítica per la prescripció mèdica dels facultatius adscrits al servei de salut seguretat i benestar laboral de l'empresa.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI A OFERTAR

a) **ASPECTES GENERALS:**

Les analítiques clíniques són una part essencial pel diagnòstic, tractament, prevenció i investigació de malalties. Els laboratoris desenvolupen funcions específiques: la presa o recollida de mostres biològiques, la seva identificació, transport, emmagatzematge, procés analític i l'informe de resultats. És recomanable que el servei inclogui l'assessoria pro analítica i consultoria post analítica que asseguri que la informació subministrada pel laboratori sigui clínicament útil.

- Reunió inicial:

Abans de l'inici de la prestació dels serveis es realitzarà una reunió prèvia on es determinaran els mecanismes de comunicació i coordinació entre l'empresa i l'adjudicatari. En aquesta reunió s'establiran els criteris operatius específics per a l'adequat desenvolupament del servei, dins els paràmetres de qualitat, eficiència i conforme a les polítiques assistencials i sanitàries de l'empresa.

En aquesta fase, la direcció mèdica de TMB traslladarà a l'adjudicatari per mitjà del seu/va interlocutor tots els procediments, documentació i altres aspectes necessaris per a la transmissió de la informació als professionals que desenvolupin el servei.

- Formació

L'entitat adjudicatària realitzarà, sense cost addicional, les formacions i sessions informatives necessàries per als seus sanitaris i tècnics, així com al personal sanitari de TMB en cas necessari; amb la finalitat de prestar el servei en les millors garanties de competència professional i garantir una bona coordinació (coneixement del negoci, procediments, sistemes d'informació, polítiques assistencials, etc.). Així mateix, es farà càrrec de qualsevol formació/informació necessària al llarg del contracte per mantenir el servei en òptimes condicions (ex: adequació tecnològica, etc).

- Idiomes

Tots els/les professionals que duguin a terme els serveis licitats hauran d'acreditar un domini fluid escrit i oral dels dos idiomes oficials (català i castellà).

- Ubicació del laboratori:

La Ubicació d'aquest laboratori és imprescindible, sigui a la ciutat de Barcelona o la seva àrea metropolitana, per facilitar i minimitzar el temps del trasllat de les mostres biològiques del personal de TMB de forma àgil i ràpida; des dels centres sanitaris de TMB.

Per aquest motiu, s'estableix com a **requeriment la ubicació a una distància no superior d'una hora i mitja (90 minuts) en vehicle del centre mèdic TMB-Salut del C/Ribes, 49-53 de Barcelona, CP 08013** (segons barem *Google Maps* o una altra aplicació similar que mesuri distàncies entre dos punts i que indiqui la durada estimada de trajecte entre dos punts en vehicle privat).

b) PRESTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISIS CLÍNICS (determinacions Rutinàries)

Consisteix en el servei integral d'anàlitzes clíniques per les proves considerades **habituals o rutinàries** -segons l'estimació-, realitzades amb assiduitat en els centres sanitaris de TMB (diàriament de forma habitual). Aquestes proves més estàndard estan especificades en l'**annex A** d'aquest plec (sub total Rutinàries), a efectes de l'**oferta econòmica**.

El temps de resposta (estàndard o urgent) serà a criteri del personal de TMB, i s'indicarà en el moment de la petició.

Per realitzar l'activitat objecte d'aquesta licitació, l'adjudicatari haurà de disposar d'un laboratori ubicat a Barcelona ciutat o l'Àrea metropolitana. En una única instal·lació que possibiliti un servei eficient i de qualitat, d'acord a la normativa vigent.

Haurà de ser un **laboratori multidisciplinari automatitzat**, amb *capacitat de resposta, en cas necessari, continuada i urgent inferior a sis hores des de la recollida de la mostra biològica per aquells paràmetres que es determinin conjuntament entre las parts* de forma prèvia al procés d'execució.

El laboratori haurà d'**acreditat mitjançant declaració on consti la seva evolució i situació en el mercat del sector, que és un laboratori de referència en el sector, altament especialitzat; que disposi de la figura d'un director o responsable específic en Toxicologia Clínica i Laboral**.

El laboratori haurà de disposar de les persones i equipaments necessaris i suficients per aconseguir un funcionament i resultats eficients, àgils i que respongui als **temps de resposta** requerits definits en l'apartat corresponent, així com donar resposta als nivells de qualitat exigits per a cadascuna de les determinacions.

Instal·lació del laboratori tècnica amb les característiques exigibles per aquests establiments: amb materials i disposició que permetin la fàcil neteja i desinfecció; bona il·luminació i ventilació adequada, temperatura controlada i condicionada, que compleixi la legislació vigent. Que disposi de

 Transports Metropolitans de Barcelona	 SST Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 4 de 19
--	---	--

sales diferenciades de: sala de presa de mostres biològiques, zona de processament de les mostres, zona d'emmagatzematge de les mostres, zona de separació i distribució de mostres.

Que compti amb tots els aparells, equips, utilatge i eines científiques corresponents imprescindibles per realitzar les proves diagnòstiques d'anàlisis clíniques relacionades en aquest PCT. A títol d'exemple no limitatiu: instruments de mesurament, eines i recipients per a la síntesi, anàlisi i investigació dels processos clínics, alcoholímetres, analitzadors d'orina, mesuradors de glucosa, dispositius de coagulació, test de respiració H2, centrifugadores i agitadors de laboratori diversos (de turbina, d'hèlix, varilles agitadores...), rellotges mèdics, congeladors professionals, instruments òptics (microscopis i lupes), etc.

Que disposi dels consumibles, impressores d'etiquetes, i tota mena d'accessoris i subministraments imprescindibles per a aquesta activitat (per exemple: tires reactives, gots de precipitat, buretes, provetes, termòmetres, etc).

El nivell d'exigència haurà d'abastar necessàriament:

- Traçabilitat del resultat a la situació biològica del cas en estudi.
- Traçabilitat del resultat a estàndards ben definits pel laboratori.

Per a poder controlar tot el procés de les anàlisis clíniques és imprescindible que el laboratori d'anàlisi clínics estigui dotat o, apliqui i mantingui un sistema de qualitat certificat, segons el requerit.

Caldrà aportar informació sobre la precisió i exactitud del mètode analític utilitzat, els seus rangs de referència, el significat clínic dels resultats, la idoneïtat de la prova sol·licitada o l'existència de proves alternatives o complementàries.

Procediment d'obtenció, recollida i transport de les mostres biològiques:

L'obtenció de les mostres es realitza per part de l'equip sanitari de TMB tots els dies laborables dins de la franja horària de 7:00 h a 9:45 hores i de 14:00 a 17:00h (divendres, vespres de festiu i jornades d'estiu en l'horari dels centres, de 13 a 14:30h). L'empresa adjudicatària posarà a disposició de TMB tot el material indispensable per realitzar aquesta activitat, inclòs en el preu ofertat.

A títol de mostra no exhaustiu, s'inclouen aquests conceptes: tubs d'extracció de sang, agulles amb característiques de bio-seguretat, tubs de recollida de mostres d'orina, femta, saliva, etc...). Incloues l'entrega i recollida amb els mitjans suficients i adequats per garantir la cadena de custòdia, condicions de refrigeració i la traçabilitat de les mostres.

Serà imprescindible establir en la codificació de les mostres un sistema que permeti diferenciar i agrupar en el seguiment i posterior facturació, les proves realitzades pels treballadors/es d'una mateixa empresa (FMB o TB). L'adjudicatari establirà la sistemàtica automatitzada en el decurs de l'activitat analítica per la recollida de mostres per diferenciar aquest fet, inclòs en la tarifa.

Pel que respecta a la **recollida** d'aquestes mostres per la seva entrega al laboratori, s'haurà de realitzar **tots els dies laborables als centres objecte del contracte amb posterioritat a l'obtenció de les mateixes**. Aquest servei de recollida de mostres per l'anàlisi de proves rutinàries i no rutinàries es prestarà gairebé els 365 dies de l'any (a excepció dels festius oficials, o bé tancament dels centres per vacances o altres, determinats dies).

Adicionalment, a un centre de treball en concret (actualment anomenat "Zona Franca 2 o edifici"), l'obtenció de mostres es durà a terme un cop per setmana en horari de 8:00 a 10:00 h. El servei de recollida haurà de ser posterior a l'obtenció, al més aviat possible, per garantir-ne la conservació en condicions adequades.

 Transports Metropolitans de Barcelona	 Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 5 de 19
--	--	--

Aquesta periodicitat pot ser modificada per motius organitzatius de TMB. Qualsevol canvi es comunicaria en un termini mínim de 15 dies d'antelació a l'empresa adjudicatària.

Ocasionalment, uns trenta dies/any i al llarg de la durada del contracte, poden existir necessitats addicionals de recollida de mostres en horari nocturn (22:00 a 24:00 h.) derivat d'una major activitat. Aquestes situacions es notificaran amb un mínim de tres dies d'antelació.

Ubicació dels punts d'obtenció de les mostres biològiques actualment:

Centres	Adreça	Codi postal	Població
Servei de prevenció Sagrera	C/Hondures, 41-47	08027	Barcelona
Centre Mèdic TMB Salut	C/Ribes, 49-53	08013	Barcelona
Servei de prevenció Santa Eulàlia:	Carrer Santiago Ramon y Cajal, 2	08902	L'Hospitalet del Llobregat
Servei de prevenció Zona Franca 2 (un cop per setmana)	C/ 60, 21-23, sector A, polígon de la Zona Franca	08040	Barcelona
Servei de prevenció d'Horta	Carretera d'Horta a Cerdanyola, 31-43	08035	Barcelona

Aquesta ubicació de centres de salut pot ser modificada per motius organitzatius de TMB, o bé ampliat o reduït el nombre de centres sanitaris on es realitzen les extraccions/recollida de mostres, depenent dels períodes de l'any. Aquest fet es notificarà amb l'antelació mínima d'un mes, a efectes de realitzar una nova coordinació. En qualsevol cas, els centres estaran ubicats dins l'Àrea metropolitana de Barcelona.

El transport de les mostres des dels centres d'extracció de TMB fins al laboratori ha de ser per compte i a càrrec de l'empresa adjudicatària, ubicada a la ciutat de Barcelona o dins la seva Àrea Metropolitana per garantir-ne la conservació òptima i minimització del trasllat. Aquesta haurà d'aportar els mitjans necessaris per a què la cadena de custòdia i conservació de les mostres fins al laboratori es faci en les condicions adequades que en permetin el processament posterior.

Pel **trasllat** adequat caldrà **identificar** físicament tots els materials que es custodien, **transportar**-los des dels centres de TMB al laboratori, disposar de personal format adequadament per fer la cadena de custòdia, disposar de mitjans materials adients, així com informació de la seva traçabilitat. Tot això, garantint-ne la conservació de les mostres diverses, amb les particularitats.

Dins la política estratègica de TMB s'inclou el desenvolupament tecnològic i per això, al llarg d'aquest contracte s'analitzarà la possibilitat d'implantar sistemes eficients de seguiment i control del trasllat de les mostres tipus *Back up logistic*. Es tracta de sistemes de recollida de mostres intel·ligent, amb l'ús de tecnologies de la informació de suport a la logística que permeten el control dels processos i l'itinerari, augmentant l'eficiència de l'activitat per recollides de mostres en diferents punts, com és el cas d'aquest servei.

 Transports Metropolitans de Barcelona	 Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 6 de 19
--	--	--

S'ha de realitzar el servei amb vehicles **respectuosos amb el medi ambient**, com comprovació en el moment de la realització del servei, es podrà verificar amb el document registre dels diferents serveis de recollida i trasllat, on constarà la **matrícula del vehicle** amb el què s'ha realitzat el servei; així com també haurà de constar la matrícula en els rebuts/albarans de cada servei, en el seu cas.

Informe de resultats de les analítiques practicades:

Caldrà facilitar-ho en el suport i pels canals establerts. El informe analític ha de ser clar, absent d'ambigüitat i fàcilment interpretable, incloent tota informació que es consideri rellevant per a la seva correcta interpretació, i signat per part del/la professional responsable. La firma de l'informe per part de **l'analista clínic** dona validesa a aquest i el fa responsable de que s'han complert els requeriments establerts en la política de qualitat del laboratori.

En compliment de la normativa vigent, l'empresa adjudicatària ha de responsabilitzar-se de desprendre's dels **residus sanitaris** que es generin per evitar el perill de contaminació del medi i els contagis de malalties infeccioses que representen un risc per a la salut de les persones, segons normativa vigent.

Així mateix, l'adjudicatari s'ha de desprendre d'aquelles mostres recollides pels centres i que finalment no siguin sotmeses a control.

Temps de resposta:

Per tal de garantir la qualitat de les mostres i evitar el seu possible deteriorament, l'adjudicatari haurà de realitzar la recollida als centres sanitaris de TMB i també haurà d'obtenir els resultats durant el mateix dia de l'extracció per a totes les proves simples (rutinàries i no rutinàries).

En casos de determinació urgent, aquest període es reduirà a menys de 6 hores, des del moment de l'obtenció de la mostra. Es valorarà una reducció en aquest termini.

Aquesta capacitat de resposta haurà de ser:

Per les Determinació **urgents**: Inferior a 6 hores.

Per Determinació **programades** des del moment d'obtenció de la mostra:

- Analítica de les proves de rutina (veure annex A.a.): Inferior a 24 hores
- Tòxics en orina: Inferior a 48h
- Confirmatori tòxics orina quantitatiu: 5 dies
- Confirmatori tòxics en saliva: 5 dies
- Altres proves descrites a l'annex A.b.: Inferior a 48 hores
- Test "solts": 1-5 dies
- Cultius de micobacteris i fongs: 20 dies

El laboratori haurà de garantir una capacitat de resposta continuada i urgent **inferior a sis hores** des de la recollida de la mostra biològica per aquells paràmetres que es determinin conjuntament entre las parts, de forma prèvia al procés d'execució.

Els resultats de les analítiques s'han de bolcar diàriament al programa informàtic o aplicatiu de l'adjudicatari i del licitador (EHS_SAP), segons les especificacions de l'Oficina Tècnica, de forma total o fraccionada. Garantint que cada determinació realitzada serà publicada encara que no estiguin finalitzades totes les determinacions d'una mateixa petició.

 Transports Metropolitans de Barcelona	 Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 7 de 19
--	--	--

La **impressió de resultats** en format paper no està inclosa a l'oferta, i serà a càrrec de TMB.
 La resta d'aspectes del servei integral d'anàlisi de mostres biològiques estan inclosos a l'oferta de serveis.

Disponibilitat del laboratori:

El laboratori, a part de la disponibilitat horària requerida en els serveis habituals d'obtenció i recollida de mostres, haurà de disposar de capacitat suficient per a poder atendre la demanda urgent de determinació de substàncies psicoactives durant els 365 dies/any

Caldrà que presenti en fase d'execució com es dona compliment als requeriments previstos en els serveis sol·licitats, detallant la forma i aspectes necessaris per portar-ho a terme.

c) ALTRES SERVEIS d'anàlisi de mostres complementaris NO RUTINÀRIES.

Degut a la important l'extensió del catàleg de determinacions i analítiques de mostres disponible al mercat i la impossibilitat de conèixer les que en algun moment poden arribar a requerir-se durant el contracte, s'ha disposat una relació de serveis d'analítiques addicionals estimats, dins l'annex A d'aquest plec (**sub total No rutinàries**)

Caldrà adjuntar emplenada la relació de serveis de determinació addicionals estimats, sobre la qual s'haurà de presentar la seva **millor tarifa**, a l'objecte de poder ser incorporat en el preu de l'oferta (sobre 3).

Aquest conjunt de proves addicionals no habituals, la necessitat de les quals es pugui presentar durant el transcurs del contracte, es regiran per aquest **Nomenclàtor de preus** presentat. La mitjana de l'import de les tarifes ofertades de les determinacions no rutinàries relacionades a l'Annex A, s'ha incorporat dins la valoració mitjançant fórmules al plec Particular (Tarifa mitjana de proves no rutinàries).

S'ha incorporat dins del PBL amb una estimació global de despesa que s'estableix com a "factor sumatori" estàndard anual per a totes les empreses licitants.

La resta d'aspectes relacionats al servei integral d'anàlisi de mostres biològiques: trasllats, conservació, informes, etc, seran idèntics que per a l'apartat 2.b) d'aquest plec.

3. MITJANS PERSONALS

- Personal adscrit als serveis licitats

La **direcció** responsable del **laboratori** ha d'estar assolida per un professional **especialista en anàlisis clínics**, titulat en l'especialitat de **Toxicologia clínica i laboral**. Serà la figura responsable del compliment de tots els requeriments legals als quals obliga l'obertura i funcionament d'un laboratori d'anàlisis clínics, així com de l'elecció i verificació dels mètodes analítics, material i aparells bàsics, i dels sistemes analítics i procediments i mètodes aplicats (abast i limitacions). I qualsevol altre aspecte de l'activitat (procediments per la protecció mediambiental, garantia de la confidencialitat i traçabilitat de les dades, sistemes de control dels processos, etc).

La plantilla del laboratori haurà de ser suficient per atendre les necessitats previstes en aquest plec, amb un **mínim de tres analistes clínics, i altres professionals tècnics qualificats**.

És important que els professionals tècnics especialitzats estiguin assignats de manera estable als serveis requerits per tal de poder conèixer millor l'empresa i la seva idiosincràsia, organització i procediments; així com permetre, al mateix temps, poder disposar de canals de comunicació estables.

També haurà de disposar de **personal complementari** d'altres àmbits per poder donar un servei adequat i de qualitat. A títol no exhaustiu ni limitatiu: personal d'administració, recepció, de manteniment i neteja de les instal·lacions, transport, etc.

Personal sanitari i/o tècnic:

Professionals següents:

- Personal facultatiu i equip d'especialistes en Anàlisis clíniques, en Microbiologia, immunologia, Immunoanàlisi, Toxicologia, Genètica i Biologia Molecular.
- Personal graduat en infermeria,
- Personal tècnic especialista de laboratori
- Personal administratiu
- Altre personal auxiliar

Per a la realització del servei a contractar, l'empresa adjudicatària disposarà de personal amb la capacitat tècnica necessària i **experiència contrastada, mínima de dos anys desenvolupant aquesta tasca**.

Per tal d'acreditar les competències professionals de les persones que duran a terme el servei, el proposat adjudicatari haurà d'aportar els Currículums Professionals de cadascun d'aquests/es, amb la vinculació entre persona i funció que realitzarà, i aportant fotocòpia de la titulació de la formació en cada cas.

L'entitat adjudicatària del contracte romandrà obligada a garantir la continuïtat dels professionals i adscrits a la realització d'aquest servei. Qualsevol canvi en algun d'aquests, sempre que els nous compleixin amb els requeriments de l'apartat R i l'experiència indicada a l'oferta, haurà d'estar avisat amb una anterioritat de 15 dies a TMB. Cada possible substitució haurà de ser comunicada per escrit, esmentant el nom i cognoms de la persona que se substituiria i el nom complet també de la que entraria, així com la durada estimada de la substitució, adjuntant el seu Currículum Vitae.

Quan el personal adscrit de l'empresa adjudicatària del contracte no procedís amb la deguda correcció, evidencii incapacitat, sigui poc curós en el desenvolupament de les seves funcions, o desatengui els procediments de treball de TMB, la Direcció podrà exigir a l'adjudicatari la substitució del professional.

En cas de malaltia, vacances o circumstàncies similars, l'empresa adjudicatària del contracte cobrirà les absències que es produeixin, amb suplències, mitjançant l'adscripció al servei d'un altre professional amb la mateixa qualificació i competència que la indicada a l'apartat R i l'experiència indicada a l'oferta; garantint en tot moment la disponibilitat permanent del servei ofert i definit en aquest plec de condicions.

- Coordinació:

Per coordinar les relacions de treball entre TMB i l'entitat adjudicatària del contracte de l'acord, es designaran, tant per part de TMB com per part del prestador del servei, dos responsables de l'execució del contracte, els quals actuaran com a interlocutors entre les dues entitats:

- Responsable del contracte: Responsable econòmic i del compliment del contracte.
- Responsable sanitari: Direcció mèdica del centre adjudicatari.

El **responsable sanitari** haurà de tenir un perfil de **metge especialista en anàlisis clínics**, i serà el responsable de gestionar possibles substitucions si alguna de les persones assignades per l'entitat adjudicatària a l'execució de la prestació contractual i en el cas que alguna d'aquestes persones no s'adaptés adequadament a les tasques corresponents o no hi posés la diligència exigible per desenvolupar el servei. La substitució es farà efectiva en el termini de temps mínim de forma que en cap cas es perjudiqui la continuïtat i qualitat per prestar el servei.

TMB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat formal, encara que hagin estat sol·licitats per qualsevol persona relacionada amb aquest, en qualsevol nivell de responsabilitat. Igualment, no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una activitat no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar -si fos el cas- compensació pels danys o perjudicis que es puguin derivar.

TMB s'exercitarà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a què s'hagi sotmès l'adjudicatari com a conseqüència del present Plec, així com el contracte.

Per exercir les funcions de seguiment, control, inspecció i administració del contracte, TMB estarà representat per la direcció de salut, seguretat i benestar Laboral o per la responsable sanitari del servei prevenció. Com a part d'aquest control, l'adjudicatari estarà obligat a portar un registre de totes les dades de les tasques realitzades (l'listat exhaustiu: descripció, hores, etc.) en una plantilla del contractista.

En el desenvolupament dels treballs serà responsabilitat de l'adjudicatari (sense perjudici de la superior fiscalització de TMB) el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu i de Seguretat Social del seu personal, així com, la que es dicti durant el transcurs del contracte.

Control de les actuacions:

Independentment de les reunions entre els responsables designats i les reunions operatives de la posta en marxa del servei i seguiment periòdic del funcionament dels diferents aspectes del contracte; per realitzar un seguiment del servei contractat, mensualment es remetrà a l'empresa (direcció de salut, seguretat i benestar laboral, o responsable de TMB), dins dels cinc primers dies del mes següent, la relació visites i proves diagnòstiques efectuades.

Així com, també, es remetrà separatament la relació de proves complementàries (de tipus addicional no rudimentàries), que es puguin haver realitzat i no estiguin incloses en el Nomenclàtor original previst en aquest plec (prèvia autorització).

Per acreditar la capacitat de dur a terme la prestació del servei en òptimes condicions, segons les prescripcions descrites en aquets plec, previ a l'inici del servei, l'adjudicatari aportarà **màxim a la reunió inicial prèvia a l'inici de la prestació, una memòria tècnica amb la proposta del Pla operatiu i funcional.**

La memòria tècnica disposarà d'un pla operatiu i un pla funcional amb els continguts detallats a continuació.

En un termini no superior a 30 dies naturals des de la signatura del contracte caldrà que mitjançant els mecanismes de coordinació necessaris, el proveïdor adjudicatari adapti aquests plans operatius i funcionals a les necessitats específiques de TMB.

La no presentació d'aquesta documentació i el no disposar de la capacitat operativa per adaptar els plans operatius/funcionals, en el termini establert implicarà l'activació de les penalitats previstes en els plecs.

a) Pla Operatiu

Mitjans personals disponibles:

Plantilla suficient per atendre el servei licitat amb una descripció del total de plantilla pel que respecta als professionals següents:

- Personal facultatiu i nº d'especialistes en Anàlisis clíniques, en Microbiologia, immunologia, Immunoanàlisi, Toxicologia, Genètica i Biologia Molecular.
- Personal graduat en infermeria,
- Personal tècnic especialista de laboratori
- Personal administratiu
- Altre personal auxiliar

Mitjans materials disponibles:

Descripció de la Infraestructura del laboratori:

- Sala d'espera
- Recepció
- Sala de presa de mostres
- Zona de separació i distribució de mostres
- Zona de processat
- Zona de magatzem
- Despatxos pel personal facultatiu

Descripció de les Instal·lacions:

- Descripció de màquines i equipaments de treball disponibles amb una descripció de les característiques de cadascun d'ells, que té previst per dur a terme l'execució del contracte.
- Disponibilitat d'aire condicionat
- Mobiliari adequat a les tasques que es duen a terme en un laboratori
- Il·luminació general i focalitzada
- Disponibilitat d'aigua desionitzada
- Sistemes de tractament residus

Organització del treball:

Descripció del Flux intern de les mostres

- Forma d'enviament
- Recepció i identificació dels espècimens
- Preparació dels espècimens

Descripció del Flux intern i extern de la informació

- Tipus de formulari de petició de l'anàlisi
- Procediment per definir els criteris i valors de referencia dels resultats obtinguts
- Informe de resultats
- Temps de demora del resultats

 Transports Metropolitans de Barcelona	 Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 11 de 19
--	--	---

- Circuit de comunicació urgent de les alertes que representin un perill per a la salut i seguretat de la pròpia persona i tercers
- Procediment de tractament i custòdia de les dades obtingudes

Programa extern de control de qualitat i programa intern de garantia de qualitat.

Descripció de la política de personal general de l'empresa i específicament pel que respecta a l'estabilitat dels professionals assignats als serveis licitats i que compleixen les premisses que consten al PCT.

b) Pla Funcional

- Procediment d'obtenció, recollida i transport de les mostres biològiques segons les necessitats descrites al PCT.
- Mètode que s'aplicarà per l'obtenció diària, amb els seus propis mitjans, de les mostres a les ubicacions descrites al PCT.
- Confirmació de l'acompliment dels temps de resposta dels resultats segons el que es determina al PCT.
- Certificació que el sistema d'informació propi del laboratori es compatible amb el sistema de TMB i/o plataforma d'accés i consulta de les dades, amb garantia de confidencialitat en compliment de la RGPD.

Comunicacions:

L'empresa licitadora haurà de disposar dels sistemes necessaris per oferir en un termini no superior a un mes la integració i la transmissió de dades de manera compatible amb el sistema d'informació del servei de salut, seguretat i benestar laboral de TMB amb les condicions establertes a l'apartat 9 i 10 d'aquest plec.

5. SISTEMA DE QUALITAT

Per dur a terme aquest servei s'ha d'ajustar al compliment estricte de les condicions tècniques i de control de qualitat que en cada moment exigeix la normativa de la Unió Europea i ha d'aplicar rigorosament les normes de control de qualitat establertes pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya per aquesta activitat.

Es requereix específicament disposar de les certificacions ISO indicades al plec particular. L'aplicació i manteniment d'un sistema de qualitat certificat de referència, per a poder controlar tot el procés de les anàlisis clíniques.

Especificació de la informació sobre la precisió i exactitud del **mètode analític** utilitzat, els seus rangs de referència, el significat clínic dels resultats, la idoneïtat de la prova sol·licitada o l'existència de proves alternatives o complementàries.

Processos que garanteixin el Temps de resposta, segons l'establert per a cada tipus de determinació.

6. PREU I FACTURACIÓ

En el preu per determinació s'inclouen totes les despeses en que es pugui incórrer (despeses de personal, amortització de maquinària, material inventariable, fungible, reactius, facultatiu responsable del servei d'anàlisis clíniques, processos de qualitat, transport de mostres, etc).

A títol de mostra no exhaustiu, s'inclouen aquests conceptes de "fungibles": tubs d'extracció de sang, agulles amb característiques de bio-seguretat, tubs de recollida de mostres d'orina-femta-saliva, etc...). Incloses l'entrega i recollida amb els mitjans suficients i adequats per garantir la cadena de custòdia, condicions de refrigeració i la traçabilitat de les mostres.

El preu de les determinacions es fixarà en funció del número anual estimat de les proves detallades dins del nomenclàtor descrit a l'**annex A** del PPT.

El volum de **proves rutinàries** esmentat és orientatiu, i es basa en l'activitat anual actual dels centres de TMB. Dins d'aquest annex A del PPT hi ha també una relació de **proves no rutinàries** per a la qual se sol·licita la **millor oferta unitària** que permeti ser aplicada en el cas que se sol·liciti. En aquest cas, s'estableix un factor sumatori estàndard pel volum total estimat en aquest tipus de proves.

Tot el material fungible necessari per a l'extracció de mostres de sang -tubs i agulles- amb característiques de bio-seguretat (*Vacurette ECOVIP System*), així com els tubs de recollida de mostres d'orina, femta, saliva i altres fluids serà a càrrec de l'adjudicatari, qui ha de proveir tots els centres de salut de TMB per mantenir la cadència de l'activitat d'extracció, i la recollida de mostres. El material serà facilitat pel mateix adjudicatari i distribuït als diferents centres d'extracció de TMB amb els seus mitjans. El preu/determinació inclou tot el material fungible necessari per a la recollida de mostres (a excepció dels guants sanitaris), així com el tot material necessari per al transport en condicions òptimes de seguretat de les mostres.

Facturació:

La facturació que emeti l'adjudicatari s'ha de classificar de la següent manera, per a cada empresa del grup, agrupant els "codis de petició" segons s'explica a continuació, mensualment. S'estima un total màxim de 3 factures, habitualment, cada mes. Una per a cada empresa del grup:

- 1) TB, S.A.
- 2) FMB, S.A.
- 3) PSM, S.A.

Les empreses per tal de poder realitzar una gestió clínica acurada requereixen informació mensual en suport digital, desglossada segons classificació dels centres detallada en el punt anterior. Per aquest motiu, periòdicament es farà arribar a la persona indicada a la reunió inicial com a mínim, un document o "albarà"/*raport* (tipus Excel) amb les següents dades, agrupades per unitat peticionària:

- Codi Petició *
- Data recollida mostra
- Nom del pacient
- 1er cognom del pacient
- 2on cognom del pacient
- Centre origen de la petició
- Codi de determinacions
- Descriptiu de determinacions
- Codi Determinació
- Descriptiu Determinació
- PVP

*El "codi de la petició" enviada pel personal sanitari de TMB inclou la informació per discriminar les peticions a l'hora de facturar, segons aquesta estructura (dos primers dígitos):

- **20**xxxxx per FMB, S.A.
- **10**xxxxx per TB, S.A.
- **30**xxxxx per PSM, S.A.

Aquesta informació estadística, ja sigui mensual o a petició de l'empresa, se sol·licitarà a l'empresa adjudicatària en format digital per poder veure els increments o no d'activitat, i així poder disposar de la informació mensual i acumulada. Es pactarà entre les parts el circuit de comunicació d'aquestes dades confidencials, que haurà de complir tots els requeriments de confidencialitat i seguretat previstos a la legislació vigent.

Aquestes indicacions estan subjectes a qualsevol canvi que pugui establir l'adjudicador per a una millor gestió del servei prestat.

7. ALTRES PROCEDIMENTS I OBLIGACIONS

 Transports Metropolitans de Barcelona	 Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 13 de 19
--	--	---

- a) Tots els procediments administratius necessaris pel correcte funcionament del servei integral de laboratori d'anàlisis clíniques seran responsabilitat de l'adjudicatari.
- b) L'adjudicatari haurà de realitzar tots els controls microbiològics ambientals i de superfícies netes i estèrils que siguin requerits per TMB per garantir la qualitat del servei.
- c) Complir tots els requisits en matèria de prevenció de riscos laborals establerts per la legislació vigent i els procediments interns de TMB.
- d) Complir la planificació i realització dels serveis consensuat amb TMB.
- e) Redactar i lliurar els informes i documentació sol·licitada dintre els terminis establerts amb TMB.
- f) L'empresa contractada serà la responsable del manteniment i reposició de tots els seus equips i instal·lacions. També serà el responsable de tots els elements necessaris per portar a terme els corresponents procediments preventius, correctius i normatius per assegurar la màxima disponibilitat dels sistemes. Tots els consums d'aquest equipament i els elements necessaris per qualsevol dels manteniments descrits aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- g) Disposar de la capacitat i compromís de presentació d'una **Memòria Tècnica, abans de la reunió inicial prèvia a l'inici de la prestació**, amb els continguts del Pla Operatiu i Funcional establerts al Plec de condicions tècniques.
- h) Disposar dels sistemes d'informació i comunicació necessaris i la capacitat per oferir en un termini no superior a un mes (30 dies) des de la signatura del contracte, de la funció d'integració i la transmissió de dades de manera compatible amb el sistema d'informació del servei de salut, seguretat i benestar laboral de TMB amb les condicions establertes en aquest plec tècnic (apartats 9, 10 i 11).

8. PROTECCIÓ DE LES DADES

De conformitat amb del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (d'ara endavant, el "RGPD"), l'informem que les dades personals proporcionades en virtut de la present licitació seran tractades de conformitat amb la següent informació sobre protecció de dades:

Responsable del tractament: el responsable del tractament de les dades personals és Transports de Barcelona, SA amb CIF número A-08016081, Ferrocarril Metropolità de Barcelona, SA amb CIF número A-08005795, Projectes i Serveis de Mobilitat, SA amb CIF número A-63645220 i Transports Metropolitans de Barcelona, SL amb CIF número B-63645253 (conjuntament "Corresponsables del Tractament" o "TMB").

Finalitat tractament: Les dades personals seran tractades amb la finalitat exclusiva de tramitar l'expedient de contractació i donar compliment a la normativa de contractació

 Transports Metropolitans de Barcelona	 SST Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 14 de 19
--	---	---

pública que sigui d'aplicació a l'entitat contractant. Així mateix, si acaba sent l'adjudicatari, les seves dades es tractaran per la formalització i execució del contracte.

Conservació: Les seves dades personals es conservaran durant el temps necessari per donar compliment a les finalitats previstes, i en tot cas fins que no sol·liciti la seva supressió, podent mantenir-se per determinar possibles responsabilitats que es poguessin derivar.

Destinatari: El destinatari de les seves dades serà TMB. Les dades no se cediran a excepció de tercers que realitzin tasques de fiscalització o aquells tercers que, en l'execució del contracte necessàriament hagin d'accedir a aquesta. No es prendran decisions automatitzades respecte a les dades personals tractades, inclosa l'elaboració de perfils. No es preveu la transferència internacional de dades. Amb caràcter general no es comunicaran dades personals a tercers sense previ consentiment exprés per part seva, excepte obligacions legals d'acord amb el RGPD a les persones que estiguin legitimades a exigir-los.

Base legítima: La base legal del tractament de les dades personals és l'aplicació de mesures precontracte als i contractuals, i en cas d'acabar sent l'adjudicatari l'execució del contracte.

En aquest sentit, s'informa que la documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal és necessària per a la seva participació. En cas de no facilitar-nos aquests documents no serà possible la celebració de la present licitació, en cas d'acabar sent adjudicatari la celebració del contracte.

En relació amb la documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal de tercers, TMB informa que és responsabilitat exclusiva del licitador que proporciona les dades personals d'aquests, haver-los informat o informar-los de forma immediatament posterior a la facilitació de les seves dades personals, dels termes i finalitats descrits anteriorment i haver obtingut o obtenir l'autorització dels mateixos per a realitzar la comunicació de les dades a TMB.

Drets: Els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, portabilitat i limitació, així com a no ser objecte de decisions individuals automatitzades, podran ser exercits a través de la següent adreça de correu electrònic dpd@tmb.cat

Així mateix, se l'informa que TMB ha nomenat un Delegat de Protecció de Dades (DPD) davant el qual podrà posar de manifest qualsevol qüestió relativa al tractament de les seves dades personals. Podrà contactar amb el DPD a través de la següent adreça de correu electrònic: dpd@tmb.cat.

Finalment, també tindrà dret a presentar una reclamació davant l'Agència Catalana de Protecció de Dades (<https://apdcat.gencat.cat/ca/inici>).

A més, s'informa al licitador que si el contracte adjudicat implica el tractament de dades de caràcter personal s'haurà de respectar en la seva integritat el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, així com les disposicions que en matèria de protecció de dades es trobin en vigor a l'adjudicació del contracte o que puguin estar-lo durant la seva vigència:

- En el supòsit en el qual l'entitat adjudicatària tracti dades de caràcter personal per compte propi se li atribuirà la responsabilitat exclusiva de les dades que calgués tractar com a conseqüència de la prestació de l'objecte del contracte, en qualitat de responsable de tractament dels mateixos.

- Si el contracte adjudicat implica tractament de dades de caràcter personal dels quals és responsable TMB, l'entitat adjudicatària, en qualitat d'encarregada de tractament, estarà al que es disposa en el corresponent Contracte d'encàrrec de tractament.

En últim terme, TMB informa al licitador que la presentació de l'oferta i la documentació sol·licitada implica que el licitador autoritza a l'entitat contractant a tractar la referida informació en els termes informats, i en cas que resulti adjudicatari, en el marc de l'execució del contracte.

9. INTEGRACIÓ DELS SISTEMES D'INFORMACIÓ DE TMB I DEL LABORATORI

9.1. Introducció

La petició d'anàlisis clínics al laboratori i la càrrega dels resultats d'aquestes peticions des del laboratori al sistema d'informació corporatiu es realitzen al mòdul EHS de SAP, enriquit amb diverses ampliacions de client.

Les dades, en ambdós sentits, es transmeten encriptades mitjançant una VPN dedicada entre TMB i el laboratori.

9.2. Anàlisis clínics "en cascada"

Si el resultat d'un anàlisi clínic surt alterat, el laboratori haurà de fer d'altres proves automàticament, prèvia definició de TMB.

9.3. Enviament de peticions d'anàlisis clínics al laboratori

El laboratori publica un servei web SOAP al qual es crida des d'un desenvolupament de client a SAP EHS.

9.3.1. Paràmetres d'entrada

- Usuari amb què SAP EHS es connecta amb el servei web del laboratori.
- Contrasenya de l'usuari amb què es connecta SAP EHS al servei web del laboratori.
- Fitxer XML amb les dades del servei mèdic. Per cada servei mèdic de SAP EHS es fa una crida independent al servei web del laboratori.

El contingut d'aquest fitxer s'envia encriptat. Algunes de les dades que conté aquest fitxer són: data i hora d'execució, dades d'identificació de l'empleat, data i codi del servei mèdic i codi de la prova sol·licitada.

9.3.2. Paràmetres de sortida

- Confirmació que la petició s'ha rebut correctament.

9.4. Càrrega a SAP EHS de resultats de peticions d'anàlisis clínics al laboratori

TMB publica un servei web SOAP al qual crida el laboratori, mitjançant el qual es carreguen els resultats dels anàlisis clínics al mòdul EHS de SAP.

9.4.1. Paràmetres d'entrada

- Identificador que s'utilitza per obtenir la clau privada necessària per tal de desencriptar els resultats a SAP EHS.
- Missatge encriptat que conté les dades dels resultats. El camps i número de caràcters del missatge desencriptat és el següent:

Nom del camp	Número de caràcters
SERVICE_PROV	10
PERSON_REFERENCE	20
EXAM_CODE	6
TEST_NO	8
LABORATORY_PATIENT_ID	10
PATIENT_NAME	50
EXAM_DATE	8
EXAM_TIME	6
REFERENCE_EXT	20
TYPE_TEST	60
RESULT_VALUE	60
RESULT_UOM	20
RESULT_REFERENCE_RANGE	60
RESULT_NORMAL_LOW	7
RESULT_NORMAL_HIGH	7
RESULT_ABNORMAL_FLAG	5
ABNORMALITY1	1
ABNORMALITY1	1
RESULT_STATUS	1
UNAME	12
AEDTM	8

9.4.2. Paràmetres de sortida

- Confirmació que els resultats s'han carregat correctament a SAP EHS.

10. COMUNICACIONS SISTEMA INFORMACIÓ

- Mecanismes de comunicació diària de les incidències i alertes de l'adjudicatari cap al licitador que garanteixi la recepció i gestió de la mateixa en menys de 24h.
- Mecanisme de comunicació urgent de les alertes que representin un perill per a la salut de les persones objectes dels anàlisis, així com aquelles que representin una desviació significativa de la normalitat.
- Procediments de comunicació periòdica de les incidències diàries (< 12 hores) en un resum mensual de les succeïdes a cada centre. El format del document es facilitarà a la reunió inicial.
- Circuit de comunicació per a notificar als responsables dels serveis sanitaris de TMB, aquelles proves que se sol·licitin si estan fora de catàleg del laboratori i també en sentit contrari, quan al catàleg de no es disposi de les proves de laboratori en el catàleg de SAP EH&S.

11. SEGURETAT DE LA INFORMACIÓ

El proveïdor del servei haurà de lliurar la següent documentació durant la fase de disseny i integració:

 Transports Metropolitans de Barcelona	 Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 17 de 19
--	--	---

- Anàlisi de risc preliminar
- Inventari d' actius
- Arquitectura de seguretat
- Integració del servei en en el sistema de TMB de la Gestió d'identitats digitals i/o Sistema de Gestió d'identitats amb sistema 2FA.
- Propòsit de la comunicació (Funcionalitats, protocols...)
- Matriu de comunicacions
- Flux de dades (origen, destinació, nodes...)
- Descripció de contramesures compensatòries
- Pla per gestionar la seguretat de la cadena de subministrament
- Gestió de vulnerabilitats i pegats
- Resultats d'una auditoria de *pentesting* una vegada implantat el servei:
 - Per a la gestió de vulnerabilitats i pegats, haurà de donar visibilitat dels seus SLAs (Acords de Nivell de Servei) per a publicar els pegats i comprometre's a generar les versions lliurades en el projecte.
 - En general tota la informació requerida en compliment a la normativa vigent en l'àmbit de la ciberseguretat i/o del Sistema de Gestió de Seguretat de la Informació (SGSI) corresponent.

12. NORMATIVA DE REFERÈNCIA

- *Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales*
- *Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.*
- *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales*
- *Ley 14/1986, de 35 de abril, General de Sanidad i qualsevol altra normativa referent a l'activitat sanitària.*
- *Real Decreto 1715/2010 de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9*

 Transports Metropolitans de Barcelona	 SST Salut i seguretat en el treball	Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral Data: 06/03/2025 Pàgina.: 18 de 19
--	---	---

*de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos que se benefician de la libre circulación de mercancía en la Comunidad Europea cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección del interés público en **ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores y la protección del medio ambiente.***

- Altres normatives del sector.

ANNEX A. MODEL OFERTA ECONÒMICA.

Caldrà lliurar el document Excel amb la relació de proves tarifades pel càlcul de la proposta econòmica, diferenciant els sub totals de les proves **rutinàries** (més habituals), de la relació de proves **no rutinàries** estimada, la necessitat de les quals es pugui presentar durant el transcurs del contracte.

Caldrà indicar la **tarifa mitjana** calculada sobre la relació de **proves no rutinàries** d'aquesta taula. Aquesta xifra es valorarà mitjançant fórmula dins el plec particular.

Pel càlcul de l'oferta s'estableix addicionalment un a "**factor sumatori anual**" per a totes les empreses licitants. És un import estimat destinat per aquest bloc de proves menys habituals.