# Pliego de prescripciones técnicas para la contratación del Servicio de Pruebas Externas de Laboratorio

CONTENIDO

1. Objeto del Contrato ..... 2
1.1. Definición y alcance ..... 2
1.2. Presupuesto del contrato. ..... 2
1.3. Facturación. ..... 3
2. Prestación del Servicio ..... 4
2.1. Solicitud de pruebas ..... 5
2.2. Recogida y transporte de las muestras. ..... 5
2.3. Realización de las pruebas analíticas ..... 6
2.4. Conservación de muestras. ..... 6
2.5. Informes de los resultados. ..... 6
3. Integración y transferencia de datos ..... 6
3.1. Medios informáticos ..... 7
3.2. Mantenimiento y actualizaciones ..... 7
4. Tratamiento de datos de carácter personal ..... 9
5. Otros aspectos complementarios. ..... 10
6. Garantía de Calidad. ..... 11
6.1. Criterios generales ..... 11
6.2. Sistema de garantía de calidad ..... 11
7. Facultad de control e inspección ..... 12
7.1. Actas de no conformidad ..... 12
8. Prevención de Riesgos Laborales ..... 13
9. Anexo A - Relación de pruebas analíticas. ..... 13

# 1. Objeto del Contrato

## 1.1. Definición y alcance

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir las características técnicas necesarias para la contratación del Servicio de Pruebas Externas de Laboratorio para la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en adelante APESHAG), para los centros pertenecientes que se indican a continuación:

- Hospital Alto Guadalquivir, sito en Avda. Blas Infante, s/n., 23740 Andújar, Jaén.
- Hospital de Montilla, sito en Ctra. Montoro - P. Genil, Km. 65,350, 14550 Montilla, Córdoba.
- Hospital de Alta Resolución Sierra de Segura, sito en Ctra. Puente Génave- La Puerta de Segura, Km. 0,300, 23350 La Puerta de Segura - Puente de Génave, Jaén.
- Hospital de Alta Resolución de Puente Genil, sito en C/ Miguel Quintero Merino, s/n. del Pol. Ind. Las Acacias, C.P. 14500, Puente Genil, Córdoba.
- Hospital de Alta Resolución de Alcaudete, sito en Camino Viejo de La Fuensanta, nº 2, C.P. 23660, Alcaudete, Jaén.
- Hospital de Alta Resolución Valle del Guadiato, sito en Paraje Cerro del Camello, s/n., 14200, Peñarroya-Pueblonuevo, Córdoba.
- Hospital de Alta Resolución de Alcalá la Real, sito en Avenida de Iberoamérica s/n., 23680, Alcalá la Real, Jaén.

Dicha contratación contempla la prestación de un servicio considerado "integral" por parte del laboratorio externo, lo que supone considerar el proceso analítico en su conjunto, incluyendo las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

## 1.2. Presupuesto del contrato.

En el Anexo A - PPT del presente pliego se encuentran relacionadas las determinaciones que son objeto de este expediente, así como el número estimado de unidades para cada prueba e importe de licitación.

En dicha relación, podemos distinguir 2 subgrupos:

a) Un primer subgrupo, formado por las determinaciones habituales/más frecuentes solicitadas al laboratorio externo por la APESHAG en los últimos meses.

b) Un segundo subgrupo, formado por una serie de determinaciones, que si bien se han solicitado por la APESHAG en los ejercicios anteriores (2016-17, son determinaciones esporádicas/menos frecuentes que las incluidas en el primer subgrupo, aunque no hay que descartar que se soliciten durante la vigencia del contrato y/o de sus prórrogas, por lo que se han incluido en la tabla con una estimación de 4 unidades por cada determinación durante el periodo del contrato.

Así mismo si durante la vigencia del contrato y/o prórrogas, algunas pruebas de las recogidas en citado anexo, fueran realizadas, en su totalidad o parcialmente, por esta Agencia Sanitaria o por cualquier otro organismo perteneciente al Sistema Sanitario Público Andaluz, dichas pruebas dejarían de realizarse por el adjudicatario.

Las ofertas económicas deberán presentarse a la totalidad de las pruebas/determinaciones reflejadas, detallando igualmente los importes unitarios, que no podrán sobrepasar el precio unitario máximo de licitación de cada prueba.

## 1.3. Facturación.

La facturación se efectuará al precio unitario para cada prueba de la oferta que resulte adjudicataria, computándose a tales efectos el número de pruebas solicitadas y realizadas, no pudiendo facturarse cualquier repetición de una misma petición, sea cual fuere la causa que la origine, debiendo comunicar al Laboratorio dichas incidencias.

La facturación tendrá carácter mensual, e incluirá relación estadística de las pruebas realizadas, en soporte informático que pueda ser tratado por el Hospital y que incluya al menos los siguientes datos para la identificación, control y validación de facturas:

Datos Facturación:

- Nº de factura
- Fecha Factura

Datos de las pruebas realizadas:

- Fecha realización
- Nº identificativo / Código de prueba
- Denominación
- Unidades realizadas
- Precio unitario
- Total importe

Datos del prescriptor de las pruebas:

- Hospital/Centro peticionario
- Especialidad/Servicio que genera petición de prueba
- Nombre del Facultativo
- CNP del Facultativo

Datos del paciente de cada prueba:

- Nombre del paciente
- Nº de Historia clínica

Asimismo se valorará que la empresa incluya en el fichero de facturación, total o parcialmente, los siguientes datos complementarios de las pruebas realizadas/facturadas:

Datos de las pruebas realizadas:

- Fecha prescripción
- Nº de petición/Referencia Agrupador de los perfiles solicitados

Datos del prescriptor de las pruebas:

- Origen/Procedencia prescripción (CCEE, Hospitalización, Unidad especial, etc..)

Datos del paciente de cada prueba:

- Nº de Seguridad Social
- NUHSA (Número Único de Historia de Salud de Andalucía)

Las empresas presentarán en su propuesta técnica en el caso de incluirlo, compromiso de aportación de los datos estadísticos complementarios así como documentación soporte (hoja, fichero, etc) en la que se pueda comprobar la inclusión de todos o parte de los mismos.

## 2. Prestación del Servicio

Con carácter general, el servicio habrá de ser ejecutado en los términos fijados en la Memoria Explicativa propuesta por la empresa adjudicataria, en cuya relación se incluirán, como mínimo, las condiciones que se establezcan en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

La producción analítica se desarrollará en las instalaciones del adjudicatario, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos necesarios, directos o indirectos, para llevar a cabo la totalidad de las actividades integradas en el servicio.

La solución ofertada deberá tener una capacidad productiva que permita procesar todas las peticiones que se generen en el momento de la puesta en marcha de la prestación del servicio. El adjudicatario tendrá que disponer de un plan de contingencia donde se contemplen soluciones ante fallos del sistema de producción, tratando de garantizar en todo momento la prestación del servicio contratado por la APESHAG.

Será imprescindible el implementar por parte del adjudicatario un sistema de comunicación, ágil y eficiente de incidencias pre-analíticas. Igualmente se deberá implementar un sistema de comunicación de resultados alarmantes/críticos en base a criterios establecidos de las Sociedades Científicas.

Se deberá garantizar por parte del adjudicatario que no se produzcan redundancias en las pruebas analíticas, mediante establecimiento de un filtro de duplicidad que impida cursar idénticas pruebas en un periodo inferior a una semana, asimismo se deberá establecer un filtro de rechazo que impida la realización de pruebas que por edad o sexo, no sean procedentes (previa consulta con responsables/facultativos de la APESHAG)

El adjudicatario no podrá subcontratar los trabajos de laboratorio, salvo situaciones especiales que le impidan realizarlo provisionalmente por sus propios medios. Únicamente en circunstancias especiales que le impidan realizarlos provisionalmente, y siempre con la autorización previa de la APESHAG, se admitirá la remisión por su parte de pruebas analíticas a otro laboratorio diferente.

## 2.1. Solicitud de pruebas

Las pruebas serán solicitadas únicamente por los responsables de los Laboratorios de la APESHAG, no haciéndose cargo el Hospital de ninguna prueba realizada que no haya sido solicitada por dichos responsables.

Los laboratorios de la APESHAG serán responsables de la obtención e identificación de las muestras necesarias. Las muestras se identificarán mediante unas etiquetas de código de barras con el número de petición correspondiente a la información introducida en el sistema informático que se tenga instalado en los Laboratorios de la APESHAG durante la ejecución del contrato y/o prórrogas.

## 2.2. Recogida y transporte de las muestras.

La recogida y el transporte de muestras será por cuenta del adjudicatario, responsabilizándose tanto de los gastos, como de la cobertura del riesgo que puedan ocasionar los envíos.

Las muestras que no requieran ser congeladas previamente a su transporte, deberán ser recogidas como mínimo una vez al día en los centros de Andújar y Montilla y como mínimo una vez cada tres días en cada uno de los centros de Sierra de Segura, Puente Genil, Alcaudete, Valle del Guadiato y Alcalá la Real, y serán transportadas en las condiciones adecuadas para cada tipo de muestra y de acuerdo a la legislación vigente.

En el caso de muestras que requieran ser congeladas previamente a su transporte, el laboratorio adjudicatario deberá establecer un sistema que permita que la demora máxima para el transporte de estas muestras sea de tres días (recogida tres días en semana en el centro que se requiera, provisión de contenedores con nieve carbónica para el transporte de muestras congeladas, etc). En todos los casos, el laboratorio adjudicatario será responsable de la buena conservación de las muestras durante el período de transporte, de forma que quede garantizada la fiabilidad de los resultados de las pruebas analíticas.

Será por cuenta del adjudicatario todo el material fungible empleado para la correcta remisión de las muestras: tubos de extracción especiales, recipientes, etc., que garantice la integridad, la conservación y la trazabilidad de las mismas. La reposición o la solicitud de este material por los distintos laboratorios clínicos se podrá hacer de forma programada (mensual, trimestral...) y, en caso de necesidad, mediante una solicitud con carácter urgente. El plazo de entrega máximo permitido para la solicitud urgente es de 24 horas. La reposición de todo el material necesario será responsabilidad del adjudicatario.

El sistema de transporte de muestras será el homologado según normas internacionales (normativa ADR correspondiente, última actualización). Las muestras serán transportadas en condiciones adecuadas para cada tipo, siendo los materiales propios del transporte de muestras (embalajes primarios, secundarios y terciarios, gradillas, sobres acolchados, embalajes isotérmicos, hielo carbónico...) por cuenta del adjudicatario. Será obligatorio el registro contínuo de temperatura.

### 2.3. Realización de las pruebas analíticas

El catálogo de pruebas analíticas de la adjudicataria deberá contener las que son objeto del presente servicio, que habrán de ser realizadas directamente por la empresa contratada salvo que, como consecuencia de lo dispuesto en el aparado 2, sea necesario subcontratar provisionalmente a otro laboratorio.

Las pruebas analíticas que habrán de ser realizadas por la adjudicataria, en el caso de ser solicitadas, son las que se relacionan en el Anexo A - PPT del presente pliego.

### 2.4. Conservación de muestras.

La empresa adjudicataria dispondrá de sistemas que permitan conservar y almacenar las muestras durante al menos quince días computados desde la fecha de entrega de los resultados con la finalidad de hacer posible la repetición de determinaciones y comprobación de resultados, así como la posibilidad de su devolución al Centro que hubiera solicitado la determinación, sin perjuicio de lo establecido según las normas vigentes.

### 2.5. Informes de los resultados.

Los informes emitidos por la empresa adjudicataria deberán ser validados por facultativo superior especialista, debiendo adecuarse al menos al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, según su normativa específica.

El laboratorio adjudicatario deberá estar bajo la dirección y responsabilidad de un facultativo, legalmente capacitado para realizar las determinaciones analíticas que son objeto de contratación según su normativa específica.

La empresa adjudicataria comunicara obligatoriamente a la APESHAG, cualquier modificación producida en las determinaciones analíticas que implique una modificación en los resultados, unidades y/o valores de referencia.

## 3. Integración y transferencia de datos

El adjudicatario proporcionará los medios técnicos y humanos precisos para la integración necesaria, para la petición de las pruebas y el envío de resultados, de tal manera que sea lo más automático e independiente posible, minimizando por lo tanto la intervención de los técnicos en dicha transmisión, así como el compromiso de instalación, configuración, resolución de incidencias, mantenimiento, actualización y pago de las conexiones con el sistema de gestión del Laboratorio (SIL), en todos los centros objeto de este contrato.

Esta condición deberá mantenerse en el tiempo de vigencia del contrato y sus prorrogas si las hubiera.

El SIL actualmente instalado es Omega 3000 de Roche Diagnostic.

El adjudicatario se hará cargo de esta integración y configuración así como de las adaptaciones necesarias, en el caso de producirse, ante cualquier actualización de versión del SIL actual (up grade) que se produzca o la integración con una nueva aplicación (SIL) que se instale durante la ejecución del contrato y/o prórrogas.

Los licitadores detallarán en sus ofertas las características técnicas y prestaciones de la solución tecnológica que en todo caso deberá permitir:

- Posibilidad de generar una lista de peticiones y datos demográficos desde el SIL de la APESHAG y transferirla al ordenador instalado en el laboratorio adjudicatario. Dicha lista se verá transferida vía remota al laboratorio adjudicatario, quedando archivada una copia de la misma.
- Acceso inmediato a cualquier hora para el volcado de resultados (con opción preferible en formato pdf), así como para consultas de especificaciones técnicas de las pruebas a solicitar o solicitadas y características preanalíticas, analíticas y postanalíticas.
- La creación y mantenimiento de un fichero histórico con las peticiones y resultados obtenidos por los laboratorios de la APESHAG, garantizando el acceso directo y reservado del mismo por parte del adjudicatario.
- Posibilidad de consulta de catálogo actualizado de prestaciones, donde podrá recabarse información sobre las técnicas, condiciones de la obtención y tipo de muestras, valores de referencia etc.
- Disponibilidad de Multipuestos a fin de que los facultativos puedan acceder al sistema desde las distintas unidades o secciones del Laboratorio (Microbiología, Bioquímica, Anatomía Patológica, Hematología y Unidad Administrativa del laboratorio).
- Conciliación de resultados y consolidación de los mismos en el SIL (el resultado de cada determinación realizada en el laboratorio externo deberá quedar registrado en el SIL del centro solicitante con toda la información asociada necesaria para la interpretación del mismo: valores de referencia, comentarios del analista, técnica analítica empleada...).

## 3.1. Medios informáticos.

El laboratorio adjudicatario deberá responsabilizarse de la instalación y del mantenimiento de los dispositivos informáticos necesarios (mínimo por cada centro: un equipo/pc de última generación y una impresora) así como del programa de gestión (software) para la transmisión bi-direccional de datos entre los Laboratorios de la APESHAG y dicho laboratorio adjudicatario.

Estos equipos deberán poseer la garantía que los cubra durante todo el periodo del contrato.

Será responsabilidad del adjudicatario la reposición de cualquier equipo en el caso en que el mismo deje de ser operativo/funcional.

## 3.2. Mantenimiento y actualizaciones

El mantenimiento/actualización tanto del software como del entorno funcional (tablas de integración/entornos de integración, programa de envío de peticiones y recepción, descargas de resultados, la incorporación de nuevas pruebas a dicha tabla, la incorporación de perfiles de pruebas integradas, el seguimiento de posibles problemas en la recepción de comentarios o resultados complejos y su reparación), deberá hacerse de forma periódica (mensual/bimestral) con revisiones por parte de la empresa adjudicataria.

Dichas revisiones podrán realizarse online vía Web.

No obstante, en el caso de tener que solventar posibles problemas de descoordinación en la conexión entre el programa gestor del laboratorio de referencia adjudicatario con el SIL de los laboratorios de la APESHAG, se requerirá, si procede, una vez al trimestre la presencia física de personal técnico de la empresa adjudicataria en el centro.

Asimismo, en el caso de producirse, los cambios en los valores de referencia de las pruebas adjudicadas se deberán comunicar con una antelación mínima de 15 días, para poder adaptar en tiempo y forma dichos cambios en el SIL de los laboratorios de la APESHAG.

Cualquier cambio de las pruebas adjudicadas realizadas por el proveedor (denominación, código interno, etc) deberán ser comunicadas a la APESHAG en el momento de producirse para poder actualizar las mismas.

### 3.2.1. Soporte técnico

El adjudicatario se comprometerá a proporcionar un soporte técnico para solucionar problemas que pudieran existir en la conexión informática a tiempo real vía telefónica y no demorándose más de 48 horas en caso de requerir presencia física.

El adjudicatario se comprometerá a proporcionar un servicio de soporte técnico telefónico para solucionar aquellos problemas que pudieran producirse a nivel de sistema de información garantizando el nivel de servicio definido a continuación:

<u>Soporte técnico de segundo nivel</u>

A tal efecto los licitadores deberán contemplar la habilitación de un soporte técnico a través de atención telefónica que dará registro y solución a las incidencias comunicadas por los técnicos de soporte que la APESHAG designe para la aplicación.

El horario de atención de dicho servicio será como mínimo de lunes a viernes de 08:00 a 15:00, siendo el periodo máximo de respuesta telefónica de 2 horas desde el momento de la notificación de la incidencia.

El tiempo máximo de diagnóstico y resolución de una incidencia (definición de la naturaleza, origen/causa de la incidencia y resolución o indicación de las medidas a adoptar) será como máximo de 24 horas desde la notificación de la recepción de la incidencia.

Si se reporta una incidencia debida a un error del sistema de información que reproduce un problema que impide la explotación correcta de la misma y que no admite una solución temporal razonable, la empresa adjudicataria procederá a aplicar una solución de emergencia. Dicha solución de emergencia implicará que una vez localizado el error se procederá a su pronta reparación y al envío a la APESHAG de una nueva versión de la aplicación que implementa la solución a adoptar. El tiempo máximo de envío de esta versión de urgencia será de 24 horas si el error es crítico (no es posible trabajar con la aplicación) y 48 horas si el error es muy grave (gran degradación en el uso del sistema). Las incidencias menores se irán corrigiendo en las revisiones de la aplicación que se vayan liberando.

Además, el soporte técnico tomará las acciones que sean necesarias para restaurar la integridad de los datos gestionados por la aplicación, en caso de que ésta se hubiera visto comprometida, tanto en las integraciones implementadas como en los propios datos almacenados en el sistema del adjudicatario, desplegado en cada centro.

En el caso de que el soporte técnico tenga que acceder al sistema para realizar el diagnóstico o resolución de la incidencia, se podrá habilitar un acceso remoto de forma que los técnicos de soporte no tengan que desplazarse físicamente a un centro de la APESHAG para la resolución de la incidencia.

La asistencia remota registrará todas las incidencias y dará contestación telefónicamente y por correo electrónico con la consiguiente solución.

## 4. Tratamiento de datos de carácter personal.

El adjudicatario estará obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Reglamento de medida de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (RD 1720/2007 de 21 de Diciembre), así como el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y demás legislación respecto al tratamiento de los datos personales de la Agencia de Protección de Datos, así como a la exigencias recogidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley General de Sanidad, de la Ley 2/1998, de 15 de junio de Salud de Andalucía y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladores de la Autonomía del Paciente y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, para lo cual el adjudicatario se obliga a utilizar un sistema propio y cerrado de comunicación. No podrán utilizarse redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad de los mismos.

El adjudicatario se compromete a tratar los datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad, seguridad de los mismos y deber de confidencialidad, así como cumplir con las instrucciones dadas por el centro, no aplicando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario estará obligado al secreto profesional respecto a los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer en la prestación de servicios, no comunicando a terceros los datos facilitados por el Hospital como responsable del fichero.

Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

Sin perjuicio de que el contratista queda obligado al cumplimiento de toda la normativa vigente en materia de protección de datos y la aceptación de las consecuencias que de dicha normativa se dimane, en el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine datos a finalidades distintas a las estipuladas, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones estipuladas, será considerado responsable del tratamiento, debiendo responder de las infracciones en que hubiese incurrido.

El adjudicatario una vez cumplida la prestación contractual, se compromete a devolver a la parte contratante los soportes o documentos donde consten los datos de carácter personal o a destruirlos, según las instrucciones del encargado del tratamiento.

## 5. Otros aspectos complementarios.

A continuación se detallan prestaciones complementarias (aspectos valorados mediante juicio de valor) que aportarían valor añadido a las condiciones mínimas recogidas en el presente pliego para la gestión del servicio de Pruebas Externas y que serán valoradas. Para ello, las empresas licitadoras deberán presentar, junto con su propuesta técnica, el Anexo B - Formulario Oferta Técnica de aquellas prestaciones/aspectos complementarios que estén incluidos en la oferta junto con los detalles, desarrollo explicativo y características de los mismos:

Herramientas y medios de apoyo en la gestión de los laboratorios

- Posibilidad de priorizar, de forma excepcional, el tiempo de respuesta de algún estudio analítico, en función de criterios clínicos del solicitante.
- Desarrollo de algoritmos diagnósticos y pruebas condicionadas (reglas reflejas) en destino. (detallando las disponibles)
- Establecimiento de interlocutor/es específicos, por áreas de conocimiento, para contacto directo durante el proceso analítico.
- Disponibilidad de asesoría científica específica y sobre montaje de nuevas técnicas.
- Compromiso en la gestión de resolver estudios especiales de forma excepcional, con otros centros de referencia.

Sistemas de información

- Posibilidad de integrar los resultados analíticos del laboratorio externo en el Portal Clínico de la APESHAG, junto a otros sistemas externos ya existentes (pruebas de radiología, anatomía patológica, terapia anticoagulante, etc..), con objeto de disponer de los mismos (mediante informe en formato pdf).
- Posibilidad de envío de resultados parciales.
- Aportación de datos estadísticos complementarios en fichero de facturación según se indica en apartado 1.3 del presente pliego

Gestión de muestras y preanalítica

- Establecimiento de una frecuencia de recogidas de muestras mayor que lo mínimo descrito en el apartado 2.2 del presente pliego.
- Posibilidad de envío de muestras en el tubo primario.
- Mayor tiempo de mantenimiento de la seroteca.

# 6. Garantía de Calidad.

## 6.1. Criterios generales

El laboratorio contará con un Manual de procedimientos donde deben estar descritos todos los procedimientos que se realicen y que será suscrito por el facultativo responsable. Este manual constará de los siguientes apartados:

- Fase pre-analítica
- Fase analítica
- Fase post-analítica

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará a través de una Comisión de Seguimiento del Servicio por parte de la APESHAG que a tal efecto se designe.

Asimismo se comprometerá a la nominación formal de un responsable de la Empresa que servirá como interlocutor válido para aspectos logísticos y de asesoramiento técnico a disposición del personal la APESHAG.

Igualmente se establecerá por el adjudicatario de un interlocutor único en cuanto a la integración y actualización informática entre el SIL de los laboratorios de la APESHAG y el SIL del laboratorio externo, con el fin de asegurar la trazabilidad y la transmisión de las pruebas y resultados.

La adjudicataria es responsable de la calidad técnica del servicio prestado y su adecuación a los métodos y sistemas establecidos en los correspondientes manuales de procedimientos, así como a las prescripciones del presente pliego y a las directrices e instrucciones que al respecto establezca la APESHAG.

## 6.2. Sistema de garantía de calidad

El laboratorio adjudicado se comprometerá a proporcionar toda la información necesaria acerca de la preparación de los pacientes y de las muestras, así como todos los datos relativos a los métodos de medición utilizados, valores de referencias, nomenclatura, unidades, etc.

Las empresas ofertantes indicarán el sistema de control establecido para garantizar la calidad de las materias primas y de los procesos, así como de las rutinas internas y las auditorías externas de control y garantía de la calidad utilizados. Los laboratorios deberán tener establecido un sistema de garantía de la calidad, que incluirá necesariamente el control interno de la calidad y la participación mínima anual en un programa de supervisión externa de la calidad, expresando específicamente el nombre de la entidad que habrá de tener carácter nacional o internacional.

En el programa de control interno de la calidad estarán incluidos todos los procedimientos analíticos que constituyen el objeto del presente contrato, siempre que sea técnicamente posible, especificando los criterios de validación de los resultados, con el fin de garantizar la fiabilidad de sus procedimientos analíticos y decidir la validez de los resultados.

Los resultados de los controles internos y externos de calidad, así como las medidas correctoras que en su caso hayan de adoptarse, deberán ser comunicados a la APESHAG.

Asimismo, presentaran toda la información acerca de las certificaciones y/o acreditaciones llevadas a cabo por organizaciones o laboratorio de calidad independientes, debiéndose especificar el alcance de las mismas.

El laboratorio adjudicatario deberá cumplir la legislación vigente en materia de residuos tóxicos y peligrosos, así como con aquellas disposiciones que se emitan por la autoridad sanitaria comunitaria, nacional y autonómica.

# 7. Facultad de control e inspección

El control e inspección de la APESHAG se extenderá a todos los aspectos relativos al contenido del servicio y al cumplimiento de las cláusulas y prescripciones de los correspondientes pliegos administrativos y técnicos, comprendiendo cualquier facultad o actividad necesaria para comprobar la efectiva prestación del servicio por la adjudicataria y establecer los sistemas de control que estime oportunos para verificar el cumplimiento del contrato.

El ejercicio de las facultades de control e inspección corresponde a la Comisión de Seguimiento del Servicio por parte de la APESHAG que a tal efecto se designe.

## 7.1. Actas de no conformidad

Como consecuencia del ejercicio de las facultades de control e inspección, si la APESHAG advirtiera un incumplimiento de la adjudicataria o una deficiente prestación del servicio, (incumplimiento de los plazos o de las condiciones generales de la oferta), procederá al levantamiento de acta de no conformidad.

El levantamiento de tres actas de no conformidad, será causa suficiente de rescisión del contrato.

En todo caso se tramitarán las siguientes actuaciones dirigidas a determinar su origen y consecuencias:

- La APESHAG levantará un acta en la que se consignarán todos los aspectos y circunstancias que motivan la no conformidad, adjuntándose, en su caso, la documentación acreditativa de las incidencias advertidas (informes, reclamaciones, etc.).
- Los anteriores documentos serán trasladados a la adjudicataria, quien, sin perjuicio de las medidas que deberá adoptar inmediatamente para subsanar la anomalía observada, expondrá, en un plazo no superior a tres días o en el que a tal efecto se señale, las alegaciones que estime pertinentes con indicación expresa de las acciones emprendidas para corregir aquellas deficiencias.
- Presentado el escrito de alegaciones o transcurrido dicho plazo sin cumplimentar el trámite conferido, la APESHAG podrá ordenar de oficio o a propuesta de la adjudicataria la práctica de cuantos exámenes, análisis o comprobaciones considere relevantes, y de cuyo resultado se conferirá traslado a la empresa a fin de que alegue cuanto a su derecho convenga en un plazo no superior a cinco días.
- Por cada acta de no conformidad, se establece una penalización equivalente a tres veces el coste de la prueba solicitada o el coste que pudiera originar a la APESHAG la necesidad de una nueva toma de muestras y la realización de las pruebas por cualquier otro medio.

## 8. Prevención de Riesgos Laborales

El adjudicatario deberá cumplir con lo requerido en materia de prevención de riesgos laborales, tanto por la legislación aplicable, como por las normas internas. En caso de incumplimiento de la legislación en materia de prevención de riesgos laborales o de las normas internas, la APESHAG podrá rescindir el contrato.

## 9. Anexo A - Relación de pruebas analíticas.

Se incluye en documento anexo.