

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRACTACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “CESPED” - PMP22-00088, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU**

Exp.Núm. IISPV2024-06



**Financiado por  
la Unión Europea**  
NextGenerationEU



**Plan de Recuperación,  
Transformación  
y Resiliencia**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACIÓN



Instituto  
de Salud  
Carlos III

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRACTACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA EL PROYECTO “CESPED”, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXT GENERATION EU**

**Exp.Núm. IISPV2024-06**

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto con título: **“Proyecto piloto para la implementación de una herramienta de cribado para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con un trastorno psiquiátrico del neurodesarrollo: Utilizando el síndrome de delección 22q11.2 (22q11.2DS) como modelo”**, con el acrónimo **CESPED**. El proyecto está financiado dentro de la convocatoria de Medicina Personalizada 2022 del Instituto de salud Carlos III con el código **PMP22-00088**.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

## **1. Contexto**

Se trata de un proyecto multicéntrico de medicina personalizada en psiquiatría en el que para cumplir con los objetivos científicos se ha planificado evaluar y conseguir muestra de sangre de 2000 participantes. En el reclutamiento participarán 15 centros repartidos por el territorio español. De cada paciente se extraerá sangre en 2 tubos con EDTA de 3 ml cada uno que se guardarán congelados (-20°C/-80°C) en el centro reclutador.

Estas muestras de sangre congelada (2 tubos de 3 ml por participante) tendrán que ser enviadas manteniendo la congelación (< -20°C) al laboratorio situado en Santiago de Compostela (Galicia) (**Figura 1**).

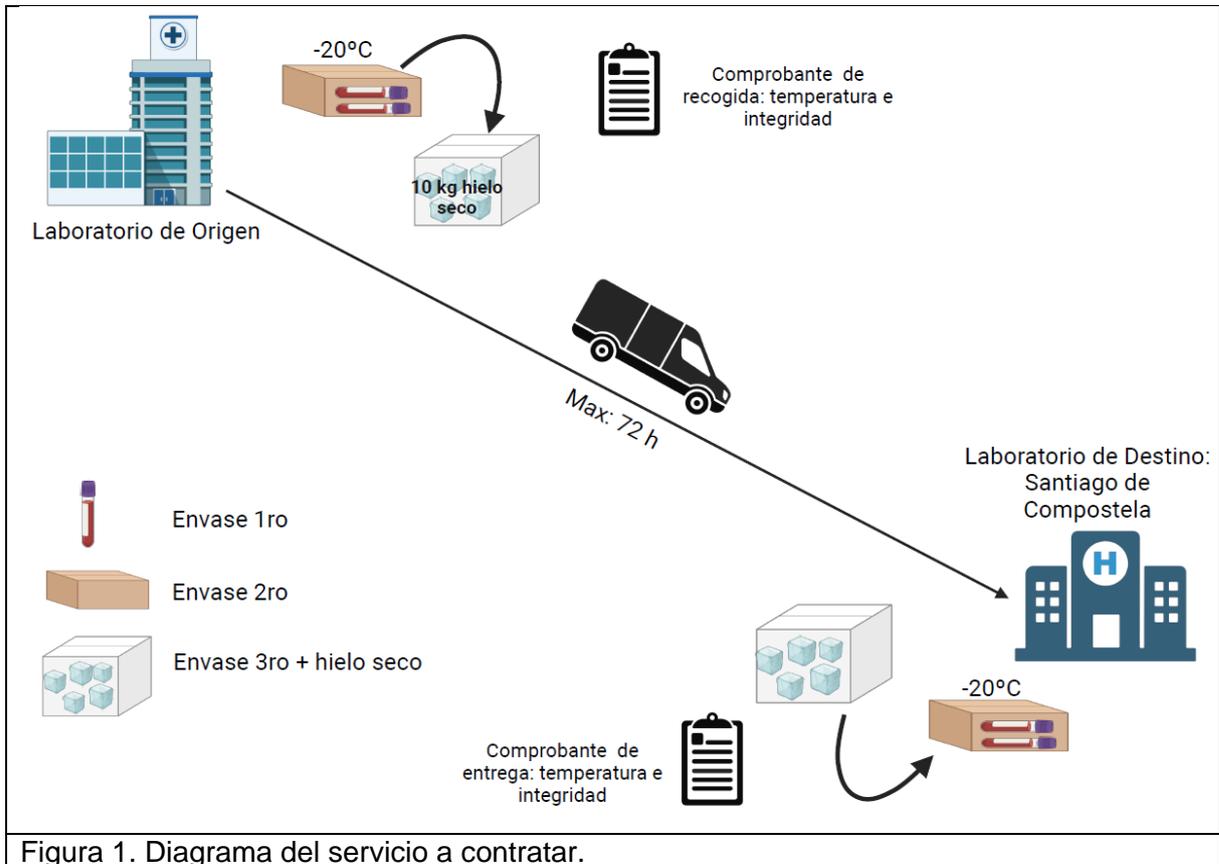


Figura 1. Diagrama del servicio a contratar.

Para el buen desarrollo del proyecto se tendrán que realizar envíos trimestrales entre mediados del año 2024 y finales del 2025. No se descarta que el proyecto se beneficie de una prórroga de 12 meses por parte del Instituto de Salud Carlos III por lo que esta fecha de límite de transporte de muestras se podría prolongar hasta finales del 2026. Se calcula que cada centro generará durante todo el proyecto aproximadamente 267 tubos y que en cada envío se portarán unos 45 tubos, Por lo que serán necesarios 3 envíos por centro y año aproximadamente.

La contratación del servicio será llevada a cabo por el Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili. El equipo de investigación coordinador del proyecto liderado por la Dra. Elisabet Vilella se encargará de la coordinación de los envíos y será la vía de unión entre la empresa contratada y los centros reclutadores.

La ruta de los envíos tendrá lugar desde la ubicación de cada uno de los 15 centros reclutadores (detallados en la **Tabla 1**) hasta las instalaciones del laboratorio “Banco ADN” de CIBERSAM en Santiago de Compostela.

**Tabla 1. Nombre del centro y dirección postal de los diferentes puntos de recogida de las muestras.**

Centro de investigación	Dirección
<b>Biobanc Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili</b>	Hospital Universitari Sant Joan de Reus, planta -1, Avda. Josep Laporte, 2, 43204, Reus (Tarragona)
<b>Hospital Regional Universitario de Málaga</b>	Pl. del Hospital Civil, s/n, Distrito Centro, 29009 Málaga. Unidad de Investigación de Salud Mental. Pabellón 4 planta 2
<b>Hospital Universitario Son Espases</b>	Módulo F (IdISBa), planta -1, Hospital Son Espases Carretera de Valldemossa, 79, 07120 Palma, Illes Balears
<b>FIDMAG</b>	C/ del Dr. Antoni Pujadas, 38, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
<b>Hospital Universitario Gernas Trias i Pujol</b>	Carretera de Canyet, s/n, 08916 Badalona, Barcelona
<b>Hospital Universitario Central de Asturias</b>	C/ Alejandro Casona s/n, 33013 Oviedo
<b>Hospital Universitario de La Fe</b>	Avinguda de Fernando Abril Martorell, 106, 46026 València, Valencia
<b>Biobanco Vasco</b>	Hospital Universitario ARABA sede Txagorritxu., Biobanco Vasco. Sótano -2. C/ Jose Atxotegi, s/n, 01009 Vitoria-Gastei
<b>Hospital Universitario de Valdecilla</b>	Av. de Valdecilla, 25, 39008 Santander, Cantabria
<b>Consorti Sanitari del Marasme</b>	Servicio de laboratorio de Hospital de Mataró, Carretera. de Cirera, 230, 08304, Mataró, Barcelona.
<b>Hospital Universitario General Gregorio Marañón</b>	Edificio de Medicina y Cirugía Experimental, 1ª planta (Servicio de Psiquiatría del Niño y del Adolescente), C/ Máiquez, 9, 28009 Madrid
<b>Hospital Universitari Vall d'Hebron</b>	Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, Edifici Antiga Escola d'Infermeria (5a planta) 08035 Barcelona
<b>Hospital Clínico de Valencia</b>	Av. de Blasco Ibáñez, 17, 46010 València, Valencia
<b>Hospital Universitari Mutua de Terrassa</b>	Plaça del Doctor Robert, 5, 08221 Terrassa, Barcelona
<b>Universitat de Valencia</b>	Facultat de Ciències Biològiques Edifici B- 6º pis, Campus de Burjassot, C/ Dr. Moliner, 5046100 Burjassot (València)

**Tabla 2. Nombre del centro y dirección postal del punto de entrega de las muestras.**

Centro	Dirección
Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica "Banco ADN" de CIBERSAM	Hospital Clínico Universitario Santiago de Compostela Edificio Consultas Externas, planta-2, C/ Choupana, s/n. 15706, Santiago de Compostela, A Coruña,

## 2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la contratación del servicio de transporte de muestras biológicas categoría B, sangre, en el marco del proyecto titulado "Proyecto piloto para la implementación de una herramienta de cribado para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con un trastorno psiquiátrico del neurodesarrollo: Utilizando el síndrome de deleción 22q11.2 (22q11.2DS) como modelo" con acrónimo CESPED y con el código PMP22/00088.

Para dicho proyecto multicéntrico es necesario la contratación del servicio de **recogida, transporte y entrega de muestras biológicas congeladas** desde las instalaciones de los centros investigadores hasta el punto de destino concretado. Se deben asegurar durante todo el trayecto las condiciones de seguridad de muestras biológicas según la normativa vigente y las condiciones de temperatura deseadas (inferior a **-20°C**).

Con la realización del referido objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- **Recogida** del paquete preparado por el centro investigador. Este paquete consistirá en el envase primario (tubos de sangre congelados) y el envase secundario (cajas de cartón tipo UN3373 que además contendrán papel absorbente): estos paquetes ya estarán preparados en el momento que se dé aviso de recogida por parte del centro coordinador.
- **Aportación del embalaje terciario** que se corresponda a un contenedor térmico rígido para hielo seco con medidas de 40.3x39.6x41.6 cm y que cumpla con la ISTA 7D y PI 650.
- **Aportación de al menos 10 kg de hielo seco** dentro del embalaje terciario durante el recorrido del punto de recogida y la entrega. Si es necesario, reposición de hielo seco sin coste añadido.
- **Transporte** de las cajas con los tubos de sangre congelados y manteniendo la temperatura **inferior a -20°C** con presencia de hielo seco desde los diferentes puntos de origen a su destino.
- **Garantía de conservación** de las muestras en estado de congelación (temperatura inferior a -20°C) y las condiciones de seguridad requeridas durante el tiempo que dure el trayecto entre origen y destino.

### **3. Actividades y funciones de la empresa contratista**

Las funciones que debe asumir la empresa contratista en relación al transporte de muestras biológicas para este proyecto:

- El servicio se prestará, sin perjuicio de situaciones extraordinarias, como una actividad programada conforme la fecha, hora y ubicación de recogida de las muestras acordado antes de cada recogida. En líneas generales la hora de recogida establecida será entre 10:00-14:00 de lunes a jueves.
- La recogida de muestras se confirmará con la empresa como mínimo 24 h.
- El servicio se podrá cancelar como máximo 24 h de antelación.
- La empresa contratista deberá aportar el embalaje terciario y el hielo seco.
- Llegado el día acordado el transportista deberá depositar el recipiente secundario en un recipiente terciario junto hielo seco que deberá aportar el propio transportista y que trasladará al vehículo donde se realizará el transporte.
- Deberá hacer llegar al equipo de coordinación de envíos un comprobante de recogida donde quede reflejado la integridad y la condición de “estado congelado” de las muestras.
- Las muestras se han de entregar en su destino en un periodo máximo de 72h.
- Durante el trayecto entre el punto de recogida y de destino la empresa de transporte tiene que asegurar las condiciones de temperatura deseadas inferiores a -20°C por medio de hielo seco. En todo rato el embalaje terciario debe contener hielo seco para garantizar que las muestras seguirán congeladas; por lo que cada 48h como mínimo se repondrá este sin ningún coste añadido.
- La empresa tiene que tener un sistema que permita un registro de incidencias sucedidas durante la realización del servicio.
- La entrega se efectuará en la dirección indicada preferiblemente entre las 9:00-14:00h.
- Una vez entregado en su destino el paquete se deberá justificar y notificar la entrega (estado de congelación e integridad a la que han llegado las muestras) a la entidad contratante.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

### **4. Finalidades y objetivos a asumir**

Las finalidades y objetivos a alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Transporte de las muestras desde los diferentes puntos de origen a el punto de destino.
- Las muestras tienen que llegar en el mismo estado que de partida; congeladas a temperatura inferior a -20°C
- Justificar y notificar la entrega de cada uno de los paquetes de muestra.

## **5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y/o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación**

La empresa contratada dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- Entrega máxima en 72 h.
- Las muestras han de llegar congeladas (-20°C).
- Notificación de recogida y entrega de las muestras vía electrónica (correo o servicio web).
- Comprobación del estado del hielo seco a la llegada del paquete a su destino. Tiene que quedar una cantidad mínima que garantice que las muestras siguen congeladas.
- 
- La solicitud de los envíos se realizará por medio de una plataforma o sistema para clientes.
- El transporte entre el origen y destino tiene que ser en condiciones de hielo seco a un rango de -20°C/-60°C. No es necesario un termómetro que controle la temperatura.
- Asegurar, si fuera necesario, el suministro de hielo seco durante el tiempo de duración del trayecto entre la recogida y entrega de muestra. Comprobación y repuesto cada 48h.
- Durante el transporte evitar la exposición a la luz y a fuentes de calor de las muestras.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar los siguientes hitos:

- Todo el proceso de empaquetamiento, recogida y envío se llevará acabo de acuerdo con la ley.
- Cumplimiento de la normativa medioambiental ISO 14001:2015 o equivalente.
- Sistema digital de trazabilidad del envío. La empresa deberá contar con una plataforma de acceso para poder hacer el seguimiento de los envíos.

### **5.1 Normativa vigente**

Normativa referente a transporte de muestras biológicas. Guía para la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2013-2014. WHO/HSE/GCR/2012.12. Ginebra, OMS, 2012. Resolución de 5 de julio de 2004, de la Secretaría General Técnica, relativa al Acuerdo Multilateral M-143 en virtud de la Sección 1.5.1 del Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) (publicado en el "Boletín Oficial del Estado" número 33, de 7 de febrero de 2003), relativo al transporte de muestras para diagnóstico, hecho en Madrid el 1 de marzo de 2004

Normativa referente a la utilización de hielo seco. Resolución de 5 de julio de 2004, de la Secretaría General Técnica, relativa al Acuerdo Multilateral M-143 en virtud de la Sección

1.5.1 del Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) (publicado en el "Boletín Oficial del Estado" número 33, de 7 de febrero de 2003), relativo al transporte de muestras para diagnóstico, hecho en Madrid el 1 de marzo de 2004 Normativa referente a la protección medioambiental. Leu 7/2022 de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

## **5.2 Documentación acreditativa**

La empresa deberá aportar un certificado de cumplimiento de la normativa medioambiental ISO 14001:2015 o equivalente.

## **5.3 Descripción de medios técnicos**

La empresa contratada tendrá un sistema informático de trazabilidad del envío cuya información será accesible para la empresa contratante y más concretamente por el profesional asignado del seguimiento del contrato. Este sistema tendrá que permitir la localización y estado del envío.

## **5.4 Descripción de medios materiales**

En lo que corresponde a las características del embalaje terciario se trataría de contenedores térmicos rígidos con medidas de 40.3x39.6x41.6cm y que cumplan con la ISTA 7D y PI 650. Además de un suministro de hielo seco que en caso de ser necesario se repondrá cada 48 h como mínimo para asegurar las condiciones de frío en el interior del recipiente terciario.

## **6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones**

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán con una periodicidad mínima trimestral para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Se revisarán las solicitudes de servicio por parte del responsable del contrato y para cada una de ellas se comprobará si ha habido incidencias.
- En relación a las incidencias se clasificarán conforme al origen y responsabilidad de estas para poder proceder adecuadamente a subsanarlas y evitarlas en futuros envíos.

## **7. Documentación técnica a aportar por las empresas licitadoras**

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.