



Institut
de Recerca [®]
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto
de Salud
Carlos III



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR EN EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS, HORMONALES, INMUNOLÓGICOS, ENDOCRINOLÓGICOS Y DE HEMOSTASIA EN ABORTOS DE PRIMER TRIMESTRE EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PI24/01735 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expediente NEGSPIR 25/35



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Barcelona, a 20 de junio de 2026

1. OBJETO Y FINALIDADES DEL CONTRATO

1.1. Objetivo del contrato

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de prestación de servicios de análisis bioquímicos, hormonales, endocrinológicos, inmunológicos y de hemostasia en gestantes ingresadas por aborto de primer trimestre para el estudio de las causas de aborto en sujetos y pacientes incluidos en proyectos de investigación desarrollados por el IR SANT PAU, con la finalidad de realización del proyecto PI24/01735, para el grupo de investigación en Medicina perinatal y de la Mujer del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

1.2. Finalidades del contrato

La finalidad del servicio es la realización de las pruebas diagnósticas bioquímicas, hormonales, endocrinológicas, inmunológicas y de hemostasia en sujetos y pacientes incluidos en proyectos de investigación desarrollados por el IR SANT PAU. Las pruebas incluirán el proceso completo desde la gestión y análisis de la muestra de sangre hasta la elaboración y registro de los informes. Dichos informes serán emitidos al IR SANT PAU para su almacenamiento y posterior consulta.

Este servicio se utilizará para la ejecución, por parte del grupo de investigación en Medicina perinatal y de la Mujer del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, del proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con código PI24/01735, cuyos objetivos requieren realizar determinaciones en sangre para estudio bioquímico, endocrinológico, inmunológico y de hemostasia en mujeres ingresadas por aborto de primer trimestre. El objetivo general del estudio es realizar un análisis integral de las causas de aborto precoz. El proyecto PI21/01735 incluirá mujeres con un primer aborto espontáneo y mujeres con abortos de repetición. Se analizarán múltiples factores asociados con la pérdida reproductiva y se incorporarán también nuevas tecnologías y variables diagnósticas para analizar su utilidad y efectividad. En concreto, para el análisis de las causas bioquímicas, hormonales, endocrinológicas, inmunológicas y de hemostasia se realizará mediante análisis sanguíneo. El estudio exhaustivo y detallado de las diferentes causas de aborto y el análisis de la interrelación existente entre los factores estudiados podría suponer un cambio de paradigma en el manejo diagnóstico de esta patología.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Requerimientos técnicos generales

El servicio de realización de las extracciones de sangre y análisis posterior de todos los parámetros incluidos en el estudio llevarse a cabo en el momento del diagnóstico del



aborto mediante análisis de sangre total, plasma o suero según corresponda por el tipo de estudio realizado, que deberá llevarse a cabo mediante técnica de análisis e intervalos de referencia bien definidos.

2.2. Requerimientos técnicos específicos

Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados son los descritos a continuación:

Características técnicas mínimas del laboratorio	
Tecnologías disponibles en laboratorio	Citometría de flujo fluorescente con láser semiconductor, Immunoanálisis quimioluminescente de micropartículas, Electroforesis capilar, Impedancia / ópticas, Turbidimetría, ELISA, Inmunoensayo, Quimioluminiscencia
Intervalos de referencia	Se adjuntan especificaciones para cada tipo de prueba

3. DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución del contrato ira vinculado a la finalización del proyecto de investigación, que tiene como fecha fin el 31 de diciembre de 2027, y empezara a contar desde el día siguiente a la formalización contractual.

No obstante, la fecha de finalización del proyecto se encuentra sujeta a la solicitud de una posible prórroga, por lo que la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada hasta 18 meses más, como máximo. La prórroga no implica un aumento de análisis a realizar.

4. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS

La empresa adjudicataria deberá aportar las instalaciones, maquinaria y equipamientos, y el personal necesario para la correcta realización de las pruebas solicitadas. Así mismo deberá cumplir con garantía de calidad, fiabilidad diagnóstica y el estricto cumplimiento de las normas y leyes que regulan la realización los protocolos de actuación.

El mantenimiento y reparación de la maquinaria clínica, el aparataje, equipamiento e instalaciones serán asumidos por el adjudicatario. Así mismo el adjudicatario deberá contar con las licencias, autorizaciones sanitarias y administrativas legalmente pertinentes. Por ello el adjudicatario acreditará tanto la disponibilidad de las autorizaciones sanitarias de las instalaciones como del funcionamiento de los equipos de análisis genético.



5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable de prestar los servicios que se detallan en las características técnicas en el plazo de ejecución previsto.

Todas las solicitudes de estudios deberán ser autorizadas por parte del grupo de investigación en Medicina perinatal y de la Mujer del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Los resultados y los informes clínicos correspondientes deberán ser enviados al investigador principal del estudio, la Dra. Cristina Trilla Solà, y salvaguardando en todo momento la seguridad y confidencialidad de los datos cumpliendo con la normativa de protección de datos vigente.

La empresa adjudicataria debe realizar los informes clínicos en un plazo máximo de 60 días. En el caso de que durante la exploración se detecten hallazgos inesperados, estos hallazgos deberán ser comunicados de inmediato.

El contenido de los informes incluirá:

- Los datos identificativos del sujeto.
- Incidencias durante la realización del análisis genético (si procede)
- Descripción de los hallazgos, patológicos o no, de manera estructurada y conforme consensuado con el equipo investigador solicitante de la prueba.

El horario de atención mínimo deberá comprender los días laborables (de lunes a viernes), jornada de mañana y tarde (mínimo de 9:00h a 17:00h).

5. FACTURACIÓN Y PAGO:

Los servicios se facturarán de forma mensual. El pago efectivo se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de aprobación de la factura por parte de la entidad contratante. La/s factura/s incorporarán el número de expediente y la referencia de contrato que serán facilitados por la entidad contratante.

6. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información facilitada por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es confidencial y de su propiedad, por lo cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que ejerza las funciones objeto de este contrato tendrá que mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente.

En relación con los datos personales a los que pueda tener acceso en ocasión del contrato, la empresa contratista, deberá cumplir todo aquello que se establece en 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 relativo al tratamiento de datos personales y libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante el RGPD, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos.



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto
de Salud
Carlos III



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

Firmado

Dra. Cristina Trilla Solà
Investigadora Principal
Miembro del Women and Perinatal Health Research Group
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.