

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER TRANSPORT DE MOSTRES BIOLÒGIQUES I MATERIALS DE REFERENCIA DES DE LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES ALS LABORATORIS ACREDITATS PER L'AGÈNCIA MUNDIAL ANTI-DOPATGE (WADA-AMA) I A FEDERACIONS ESPORTIVES INTERNACIONALS.

1. OBJECTE

L'objecte d'aquest contracte és establir les característiques i condicions que regiran el servei de transport, tant nacional com internacional, de mostres biològiques i materials de referència des de la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques (FIMIM), situada al carrer Doctor Aiguader, 88, 08003 Barcelona, fins als laboratoris acreditats per l'Agència Mundial Antidopatge i les federacions esportives internacionals arreu del món.

2. REQUISITS DEL SERVEI

2.1. Materials a transportar

Els materials a transportar poden ser de dos tipus:

- i. Mostres biològiques no perilloses d'orina o sang per anàlisis anti-dopatge
- ii. Materials de referència d'origen biotecnològic o sintètic per us exclusiu de laboratori.

2.2. Destinataris

Els destinataris fixos inclouen els laboratoris acreditats per l'Agència Mundial Antidopatge (WADA-AMA) i federacions esportives internacionals. La llista de destinataris podrà incloure els següents països: Alemanya, Andorra, Austràlia, Àustria, Bèlgica, Brasil, Canadà, Corea del Sud, Cuba, Egipte, Eslovènia, Espanya, Estats Units, Finlàndia, França, Gran Bretanya, Índia, Indonèsia, Itàlia, Japó, Noruega, Països Baixos, Panamà, Polònia, Portugal, Qatar, República del Kazakhstan, República de Sud-àfrica, Romania, Suècia, Suïssa, Tailàndia, Turquia i Xina.

Aquesta llista no és tancada i podrà incloure altres països o destinacions addicionals segons les necessitats (veure secció 2.5).

2.3. Contractació d'empreses de logística

2.3.1. L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la contractació del servei de transport mitjançant empreses de logística nacionals i internacionals reconegudes, com ara DHL o FedEx, seleccionant les més adequades per a cada destinació. El transport es realitzarà de porta a porta, des de la FIMIM fins a les adreces dels destinataris.

- 2.3.2.** L'empresa adjudicatària durà a terme les gestions necessàries per a l'exportació i proporcionarà la documentació requerida perquè la FIMIM la completi o signi, si escau. Així mateix, la FIMIM facilitarà a l'empresa adjudicatària els permisos d'importació si aquests són necessaris.
- 2.3.3.** Els enviaments es faran en condicions d'alta prioritat, garantint un temps de trànsit de 24 a 72 hores fins a la duana del país de destí.
- 2.3.4.** Els enviaments amb destinació al Brasil hauran d'efectuar-se en condicions DDP (Delivered Duty Paid), de manera que l'empresa adjudicatària serà responsable de tots els costos, tràmits i riscos associats al lliurament, incloent-hi transport internacional, despatx de duana d'exportació i d'importació, drets duaners, impostos i qualsevol altre càrrec fins al punt de lliurament final.

2.4. Embalatge i condicions de temperatura del transport

Els serveis de transport es podran realitzar en tres condicions diferents: a temperatura ambient, refrigerats (2-8°C) o congelats (-20°C o inferior), segons les necessitats de la FIMIM.

L'empresa adjudicatària proporcionarà l'embalatge necessari per al transport i per garantir les condicions de temperatura durant el trànsit fins a la destinació final. L'empresa adjudicatària haurà de tindre en compte que el trànsit pot ser més llarg a causa dels tràmits duaners.

2.4.1. Paquets de les mostres o materials de referència

- i. Els paquets amb les mostres d'orina (ampolles de vidre 100 mL) seran capsas de mida 13x13x26 cm o similar adaptades per encabir fins a 6 ampolles en una capsa. Les ampolles aniran protegides amb bosses bombolla i escuma d'embalatge. Les capsas les proporcionarà l'empresa adjudicatària.
- ii. Els paquets amb les mostres de sang seca (DBS) aniran en sobres encoixinats.
- iii. Els paquets amb les mostres de plasma o sèrum aniran en capsas de cartró o plàstic de 13x13x5 cm
- iv. Els paquets amb materials de referència aniran en sobres encoixinats o bé en capsas de cartró o plàstic de 13x13x5 cm o similar.

2.4.2. Transport a temperatura ambient

Per al transport a temperatura ambient s'utilitzaran com a paquets d'enviament els mateixos paquets de les mostres i materials de referència (capsas de 13x13x26 cm) o sobres encoixinats (2.4.1). La preparació dels paquets serà feta per la FIMIM. Els paquets aniran etiquetats amb les adreces de destinació corresponent.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de:

- 2.4.2.1.** Recollir els paquets de les mostres o materials de referència a la FIMIM i transportar-los a les seves instal·lacions.
- 2.4.2.2.** Emmagatzemar temporalment els paquets d'enviament a cambra 2-8°C si per alguna raó no es poden enviar el mateix dia de la recollida.
- 2.4.2.3.** Transferir els paquets d'enviament a les empreses de logística nacionals i internacionals perquè efectuïn el transport fins a destí.
- 2.4.2.4.** Fer un seguiment exhaustiu dels enviaments i informar i tramitar qualsevol incidència en l'enviament

2.4.3. Transport refrigerat

Per al transport refrigerat s'utilitzaran embalatges isotèrmics refrigerats certificats per duracions específiques en el rang de temperatura 2-8°C o 0-8°C. Els embalatges contindran aïllant i acumuladors de fred positiu. Com per exemple:

- i. Embalatges de 55h per a trajectes curts (dins la UE)
- ii. Embalatges de 96h per trajectes intercontinentals estàndard (fora la UE)
- iii. Embalatges de 120h a trajectes llargs o amb tràmits duaners prolongats

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de:

- 2.4.3.1.** Adquirir o fabricar els embalatges isotèrmics adequats pel transport a les diferents destinacions.
- 2.4.3.2.** Recollir els paquets de les mostres o materials de referència a la FIMIM utilitzant embalatges isotèrmics amb acumuladors de fred i transportar-los a les seves instal·lacions, mantenint la cadena de fred en tot moment.
- 2.4.3.3.** Embalatge de les mostres dins dels embalatges isotèrmics corresponents, corresponents per cada destinació.
- 2.4.3.4.** Emmagatzemar temporalment els paquets d'enviament a cambra 2-8°C si per alguna raó no es poden enviar el mateix dia de la recollida.
- 2.4.3.5.** Transferir els paquets d'enviament a les empreses de logística nacionals i internacionals perquè efectuïn el transport fins a destí.
- 2.4.3.6.** Fer un seguiment exhaustiu dels enviaments i informar i tramitar qualsevol incidència en l'enviament

L'empresa adjudicatària ha d'utilitzar l'embalatge més adequat segons el destí, assegurant que aquest permeti mantenir la temperatura requerida durant tot el trànsit.

Nota: Es requereix un temps de preparació per assegurar-se que els acumuladors de fred estiguin plenament carregats abans del transport (mínim 48h).

2.4.4. Transport congelat

Per al transport congelat (-20°C o inferior) es podrà fer dues maneres diferents:

- i. Embalatge isotèrmic amb neu carbònica. Es posarà a la capsa una quantitat suficient de neu carbònica per mantenir les mostres congelades fins a destí.
- ii. Embalatges isotèrmics amb aïllant i acumuladors de fred negatius. Per exemple embalatges de 96h certificats per mantenir una temperatura de -21°C durant aquest temps (ISTA 7D)

La decisió entre utilitzar neu carbònica o acumuladors negatius dependrà de la destinació específica, la durada del viatge i les normatives del transport. Si la destinació no permet el transport amb neu carbònica (per exemple, per raons de seguretat a l'aeroport o per regulacions internacionals), els acumuladors de fred seran l'única opció viable.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de:

- 2.4.4.1.** Produir o adquirir la neu carbònica necessària pel transport
- 2.4.4.2.** Adquirir o fabricar els embalatges isotèrmics necessaris pel transport a les diferents destinacions.
- 2.4.4.3.** Recollir els paquets de les mostres o materials de referència a la FIMIM utilitzant embalatges isotèrmics amb neu carbònica i transportar-los a les seves instal·lacions, mantenint la cadena de fred en tot moment.
- 2.4.4.4.** Realitzar l'embalatge de les mostres dins dels embalatges isotèrmics corresponents per cada destinació.
- 2.4.4.5.** Emmagatzemar temporalment els paquets d'enviament a cambra -20°C si per alguna raó no es poden enviar el mateix dia de la recollida.
- 2.4.4.6.** Transferir els paquets d'enviament a les empreses de logística nacionals i internacionals perquè efectuïn el transport fins a destinació.
- 2.4.4.7.** Fer un seguiment exhaustiu dels enviaments i informar i tramitar qualsevol incidència en l'enviament

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de la capacitat necessària per adquirir i subministrar, amb temps suficient abans de cada enviament, la neu carbònica i els embalatges isotèrmics en la quantitat requerida, amb l'objectiu de garantir la correcta preparació dels paquets i el manteniment de la cadena de fred en tot moment.

Nota: Es requereix un temps de preparació per assegurar-se que els acumuladors de fred estiguin plenament carregats abans del transport (mínim 48h).

2.5. Enviaments addicionals

Eventualment, la WADA-AMA pot requerir l'enviament de mostres de diferents característiques a les descrites en els apartats 2.2 i 2.4. Aquests enviaments poden ser: (i) de dos o més paquets per destí, augmentant per tant el pes i el volum del transport, o (ii) amb una destinació diferent a les descrites en el apartat 2.2. En aquests casos, FIMIM detallarà el nombre de paquets, la direcció i les condicions de l'enviament a l'empresa adjudicatària, L'empresa farà un pressupost individual per a cadascú d'aquest

enviaments addicionals. El total destinat a aquests enviaments no superarà els 15.000 €/any.

3. CONDICIONS DEL SERVEI

3.1. Organització per lots

Els transports es realitzaran en lots, distribuïts al llarg de l'any en dates específiques. El nombre total d'enviaments durant l'any és variable i no es pot determinar amb exactitud.

Tipologia de lots:

i. Lots enviaments multidesinació: Enviaments simultanis a un màxim de 35 destinacions. Es realitzaran un mínim de 8 enviaments anuals.

ii. Lots enviaments individuals: Enviaments a un únic destí.

3.2. Disponibilitat i flexibilitat

Pels enviaments multidesinació la FIMIM donarà a l'empresa adjudicatària la informació necessària per gestionar l'enviament amb un mínim de dues setmanes d'antelació per enviaments refrigerats o congelats i un mínim d'una setmana d'antelació per enviaments a temperatura ambient.

Pels enviaments individuals s'avisarà a l'empresa adjudicatària un mínim de 48h abans de la data d'enviament.

Els transports es podran realitzar tots els dies de l'any exceptuant caps de setmana i festius nacionals o locals.

3.3. Confidencialitat

L'empresa adjudicatària ha de garantir la confidencialitat en la gestió dels enviaments, assegurant la correcta assignació de les adreces de destinació. És fonamental evitar qualsevol error en el lliurament, especialment l'enviament de paquets a adreces incorrectes, tenint en compte que durant el servei està previst realitzar enviaments a diferents adreces dins d'una mateixa ciutat o país.

Per minimitzar riscos, l'empresa haurà d'implantar els protocols interns necessaris per prevenir confusions o intercanvis d'adreces. Els enviaments d'aquest servei formen part d'un programa extern de control de qualitat de laboratoris, de manera que un lliurament incorrecte podria exposar informació confidencial als destinataris equivocats en rebre mostres destinades a una altra ubicació.

3.4 Condicions específiques dels enviaments

A l'efecte de la correcta execució del contracte, es fixen les condicions particulars següents:

- El nombre definitiu d'enviaments en temperatura ambient, refrigerada o congelada no es pot conèixer amb antelació. La temperatura d'enviament vindrà determinada pels estudis d'estabilitat de les mostres.
- Per als enviaments amb destinació a Austràlia, Brasil, Cuba, Egipte, Turquia i Qatar, l'empresa adjudicatària haurà d'utilitzar com a operador logístic l'empresa DHL.
- Els enviaments congelats amb destinació a Xina, Cuba, Egipte, Kazakhstan, Qatar, Sud-àfrica i Austràlia hauran de realitzar-se amb acumuladors de fred negatius.
- Per als enviaments amb destinació a Brasil, s'aplicarà la modalitat DDP, assumint-se les taxes i despeses corresponents a l'origen.
- El cost de l'embalatge inclourà, en el cas d'enviaments refrigerats o congelats, la neu carbònica o els acumuladors de fred necessaris, així com els serveis de manipulació de les mostres. En el cas d'enviaments a temperatura ambient, l'embalatge serà realitzat directament per la Fundació IMIM.

4. COMUNICACIÓ I DOCUMENTACIÓ

4.1. Documentació enviaments

La FIMIM proporcionarà a l'empresa adjudicatària la documentació necessària de l'enviament:

- i. Factures Pro forma, que inclouran l'adreça del destinatari, la persona de contacte, el correu electrònic i el telèfon, així com la descripció de les mostres i el nombre de mostres per cada paquet
- ii. Certificats de No-Perillositat
- iii. Permisos d'importació (si són necessaris)
- iv. Cartes de controls d'exportació (si són necessaris)

La documentació (en format PDF s'enviarà per correu electrònic a l'empresa adjudicatària i estarà signada per un responsable de la FIMIM.

A més, per a enviaments a múltiples destinacions s'enviarà:

- v. Un document amb el llistat d'adreces (en format Word) per la gestió centralitzada dels enviaments. Aquest document contindrà dues columnes per anotar el courier i AWB (Air way bill) de cada enviament.

4.2. Revisió de la documentació

L'empresa adjudicatària revisarà la documentació i contrastarà la informació de les adreces amb la seva base de dades interna per la gestió dels enviaments. A més comunicarà a la FIMIM si tot és correcte o si calen cartes de controls d'exportació.

4.3. Seguiment dels enviaments

En finalitzar la gestió dels enviaments, l'empresa adjudicatària enviarà a la FIMIM, per correu electrònic, el document amb el llistat d'adreces, incloent-hi els AWB i el courier de cada enviament. Aquest document s'enviarà el mateix dia de l'enviament o, com a màxim, l'endemà. Per enviaments individuals s'enviarà el AWB i courier en un missatge de correu electrònic.

A més, l'empresa farà el seguiment dels enviaments fins a l'entrega de tots els paquets i informarà la FIMIM amb la màxima celeritat sobre qualsevol incidència en el transport de les mostres.

5. REQUISITS TÈCNICS I EXPERIÈNCIA DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA

- 5.1.** Experiència demostrable de més de 3 anys en el transport internacional de mostres biològiques, d'acord amb la solvència tècnica requerida.
- 5.2.** Coneixement acreditat de les normatives de transport aeri (IATA).
- 5.3.** Capacitat operativa a nivell global, amb presència en els cinc continents i experiència en la gestió d'operatives d'exportació, assegurant el compliment de les normatives específiques de cada país. Això inclou la capacitat per operar en països amb duanes més complexes, com poden ser Cuba, Brasil o el Regne Unit.
- 5.4.** Capacitat per coordinar enviaments simultanis a múltiples destinacions (fins a 35) en un mateix dia.
- 5.5.** Infraestructura logística per al transport de mostres biològiques en condicions refrigerades o congelades, incloent la disponibilitat d'embalatges isotèrmics i subministrament de neu carbònica per garantir la integritat de les mostres durant el transport.
- 5.6.** Capacitat per emmagatzemar de forma temporal (fins a 3 dies) els paquets d'enviament en condicions refrigerades o congelades..
- 5.7.** Designació d'un responsable de qualitat que garanteixi el compliment dels protocols interns per la gestió dels enviaments de l'empresa adjudicatària.
- 5.8.** Designació d'un responsable del seguiment de les expedicions i de la gestió d'incidències, amb disponibilitat per ser contactat en l'horari laboral per resoldre incidències que puguin sorgir durant el transport.