

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE HAN DE REGIR LA CONTRACTACIÓ DE SERVEIS DE LABORATORIS MÈDICS PER A LA INTERVENCIÓ CLÍNICA DE HEALTHYW8

Expedient: PCP-202601

1. Objecte del contracte

L'objecte del present plec és definir les condicions tècniques, els requisits mínims i les prestacions necessàries per a l'execució del contracte de serveis de laboratoris mèdics, cosa que inclou la recollida, extracció clínica, processament, aliquidació, conservació, emmagatzematge i enviament de mostres biològiques humanes (sang, orina, femta i saliva), que es vol dur a terme per part de la Fundació CREDA.

Aquest contracte s'emmarca en les tasques del projecte europeu HealthyW8. This research is conducted as part of the HealthyW8 project, which received funding from the European Union's Horizon Europe Research and Innovation Programme (grant agreement no. 101080645, DOI: <https://doi.org/10.3030/101080645>).

2. Abast de les prestacions

El contracte inclou, com a mínim, les prestacions següents:

- Prestació principal: L'objecte central del contracte és la recollida, processament, aliquidació, etiquetatge, conservació, i enviament nacional i internacional de mostres biològiques humanes (sang, orina, saliva i femta) de les 120 persones participants a la intervenció clínica HealthyW8 en tres períodes diferents (inici, 6 mesos, 12 mesos), d'acord amb els procediments tècnics definits en aquest plec de prestacions tècniques.
- Prestacions complementàries: Anàlisi de sang i orina de les 120 persones participants a la intervenció clínica HealthyW8 en tres períodes diferents (inici, 6 mesos, 12 mesos), segons el protocol annex.
- Exclusions:
 - Proves diagnòstiques, interpretacions clíniques o emissió de valoracions mèdiques.
 - Emmagatzematge de mostres posterior al seu enviament.
 - Qualsevol anàlisi, procediment o manipulació no contemplats al protocol.

3. Requisits tècnics mínims de la prestació

El contractista haurà de prestar el servei d'acord amb els requisits següents:

- Descripció detallada del servei:

L'empresa adjudicatària haurà de prestar un servei integral de recollida, extracció clínica, processament, alíquotació, conservació, anàlisi i enviament nacional i internacional de mostres biològiques (sang, orina, saliva i femta) d'acord amb els protocols del projecte HealthyW8. Els detalls de cada fase del servei es descriuen a continuació.

Fase 1. Extracció, recollida, tractament i anàlisi de mostres biològiques (CPV 85148000-8: Serveis d'anàlisi mèdiques, CPV: 85111810-1: Serveis d'anàlisi de sang).

1. Recollida i tractament de mostres de sang.

- 1.1 Preparació de l'extracció de sang. Prèviament, el contractista farà l'etiquetatge dels tubs primaris i criovials amb els codis corresponents (Figura 1). Un cop arribi el participant, es verificarà la seva identitat i es comprovarà l'estat adequat per a fer l'extracció: dejuni mínim de 8 hores, exercici intens, presa de medicació.



Figura 1. Exemple de codis de barres per a les mostres.

El contractista proveirà un formulari clínic adequat al participant, segons protocols del centre, on hi figurin les informacions essencials i recullin les dades i consentiment del participant.

Alhora, el contractista prepararà la llista de les mostres biològiques que recollirà durant aquella sessió, seguint l'exemple de la Figura 2.

- El plasma s'aliuotará en criotubs de 450 µL. Es recolliran un total de 16 criovials de plasma de cada pacient (vegeu la Figura 4).
- La buffy-coat o capa leucoplaquetària (glòbuls blancs i plaquetes) s'obtindrà del tub de plasma amb EDTA després de centrifugar-lo a 1100 g durant 15 minuts a 4 °C (vegeu la Figura 4).
- S'utilitzaran cryoboxes W-RACK96 0.65 WILMUT (18 unitats) per emmagatzemar els criovials, seguint el diagrama de la Figura 5.

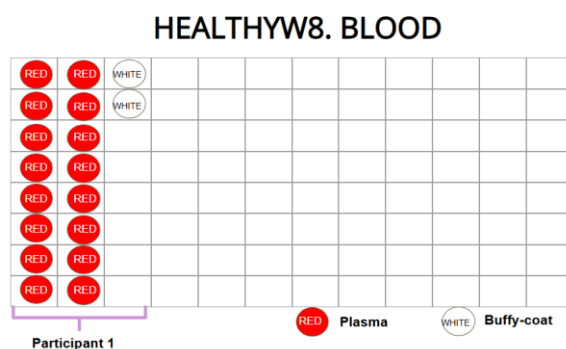


Figura 5. Cryoboxes de plasma i buffy-coat.

1.4 Preparació de les mostres. El contractista s'encarregarà de separar les mostres biològiques, col·locar-les en bosses zip-lock (Figura 3) i emmagatzemar-les a la nevera adequada amb un bloc de gel eutèctic. Les mostres seran transportades amb el mínim de temps possible fins al seu destí d'emmagatzematge.



Figura 3. Bosses de recollida tèrmica per a mostres biològiques i acumuladors de gel.

2 Recollida i tractament de mostres d'orina

2.1 Tasques prèvies de preparació:

- Abans del dia de la recollida, el contractista proveirà el material necessari a la Fundació per a la recollida de mostres d'orina. La Fundació s'encarregarà de donar els tubs i les instruccions adequades als participants per a que aquests puguin portar les mostres de forma autònoma al contractista.

- Les instruccions que es donaran als participants son: En despertar-se, en dejuni, el participant obrirà el recipient de recollida d'orina i orinarà directament dins el recipient. Posteriorment, el tancarà i hi escriurà la data de recollida i el codi del participant (proveït per la Fundació). Finalment posarà el recipient amb la mostra d'orina dins de la bossa de tancament hermètic, la tancarà bé i guardarà la bossa amb el recipient a l'interior al congelador (-20 °C) fins al dia de la lliurament.
- Per la seva banda, el contractista etiquetarà els tubs de recollida primaris i els criovials.

2.2 Visita del participant al contractista: lliurament de la mostra.

- Durant la visita del participant al contractista (en la qual s'efectuarà l'extracció de sang i recollida d'altres mostres), el participant lliurarà la mostra d'orina puntual.
- La mostra d'orina puntual es recollirà de bon matí i en dejuni en les ampolles de 120 mL que s'han preparat específicament per a aquest propòsit.
- S'utilitzaran dos tubs de recollida primaris per a la mostra d'orina puntual: 1 tub per a l'anàlisi clínica general i 1 tub per a l'emmagatzematge (Figura 6).

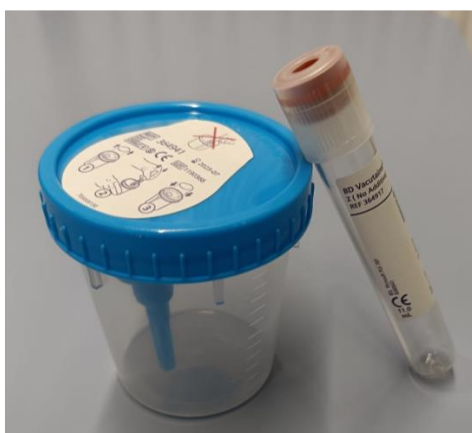
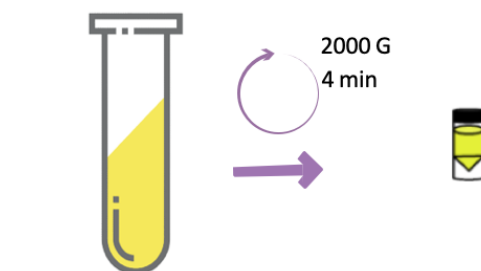


Figura 6. Exemple de tubs de recollida d'orina.

2.3 Tractament de les mostres d'orina.

- Centrifugació del tub d'orina per a l'emmagatzematge durant 4 minuts a 2000 g (Figura 7).



2.

Figura 7. Representació de la centrifugació de les mostres d'orina.

- L'orina s'aliquotarà en 8 criovials de 450 µL, com mostra la Figura 8.

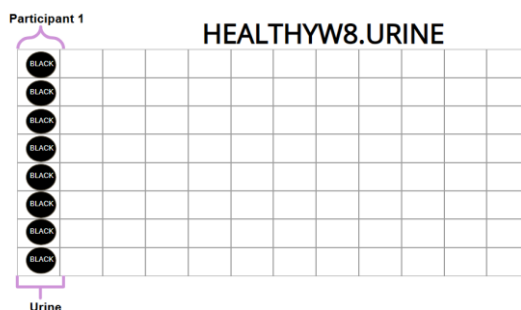


Figura 8. Representació de la centrifugació de les mostres d'urina.

Nota: En cas que el contractista no pugui centrifugar les mostres d'orina, pot justificar l'aplicació d'aquest tractament alternatiu: deixarà reposar les mostres d'orina al banc del laboratori i després realitzarà l'aliquotació sense centrifugació en tubets Eppendorf de 1,5 mL. S'ompliran quatre tubets Eppendorf de 1,5 mL quasi fins a la vora i es congelaran a -80 °C (evitant omplir-los fins a la vora, ja que l'augment de volum en congelar-se pot fer que s'obri la tapa).

3 Recollida de mostres de femta

- 3.1 El participant s'encarregarà de recollir la mostra de femta utilitzant el tub per a femta PP FIR, TR, 76x20 mm 76x20 mm, proveït per SARSTEDT, S.A.U. (referència 80.734.301) (figura 9). El contractista proveirà d'aquests tubs a la Fundació, qui serà l'encarregada de fer-los arribar als participants abans de la visita de recollida de mostres.



Figura 9. Exemple de tub de recollida de femta.

- 3.2 El procés de recollida de mostres per part del participant serà el següent:

- Obrir la tapa del tub de femta girant-la en sentit antihorari (fig. 10, ①).

- Retirar el material de 3 a 5 parts diferents de la mostra de femta utilitzant la cullera de femta integrada a la tapa. Recollir particularment de llocs que continguin mucus i sang, si és el cas (fig. 10, ②a i ②b). El laboratori d'anàlisi farà arribar als participants les instruccions adequades als seus protocols.
- Tancar fermament el tub de femta amb el tap de rosca girant-lo en sentit horari. La cullera roman dins del recipient (fig. 10, ③).
- Etiquetar el tub de femta amb les dades necessàries del pacient (ID proporcionat per la Fundació, data de naixement i data de recollida).
- Guardar la mostra en un lloc fresc fins al lliurament al contractista, però no congelar-la (fig. 10, ④).

3.3 El contractista es responsabilitzarà de recollir el tub amb la mostra de femta per part del participant i guardar-la en un lloc habilitat. Les mostres poden guardar-se al laboratori a 4°C per un màxim de 3 dies.

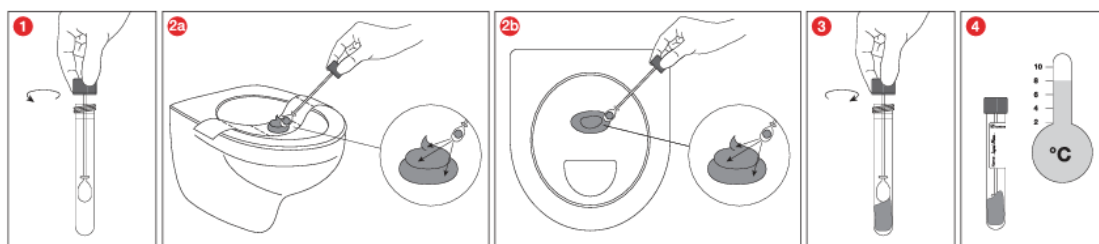


Figura 10. Esquema gràfic del procés de recollida de femta.

4 Recollida de mostres de saliva.

4.1 Abans del dia de la recollida, els participants seran convocats a una reunió amb la Fundació per ser informats dels procediments que han de seguir. Durant la visita dels participants, se'ls lliurarà un tub de recollida de saliva Falcon, el qual serà proporcionat pel contractista a la Fundació.

4.2 Les instruccions que es donaran a cada participant són les següents:

- En dejuni, esbandir-se la boca amb aigua de l'aixeta i escopir-la.
- Esperar 30 segons.
- Començar a comptar 4 minuts i, durant aquest temps, no empassar saliva ni estimular-ne la producció. Cal mantenir-se quiet i acumular-la a la boca.
- Passats els 4 minuts, abocar tota la saliva de la boca al tub Falcon.
- Inmediatament, cal congelar la mostra a -20°C.
- Al cap de 30 minuts, cal repetir el mateix procés. En aquest cas, es col·locarà la mostra en un nou tub de saliva. De nou, es desarà a un congelador -20°C immediatament després de la recollida.

4.3 Per al transport de les mostres al laboratori i instal·lació d'emmagatzematge del contractista), s'utilitzarà una bossa tèrmica petita i gel sec.

4.4 Les mostres s'han de guardar immediatament sobre gel i congelar-les a -20 °C, durant un màxim d'1 dia. Posteriorment, es descongelaran les mostres i centrifugaran els tubs durant 15 min, a 4 °C a 13.000g.

4.5 El sobrenadant s'ha de recollir en criotubs, similars als esmentats a la secció de recollida de sang, i emmagatzemar-se en una caixa ultra-congelada a -80 °C.

Nota: En cas que el contractista no pugui centrifugar les mostres de saliva, pot justificar l'aplicació d'aquest tractament alternatiu: la saliva s'aliquotarà sense centrifugació en tubs eppendorf de 1,5 mL. S'ompliran tres provetes d'1,5 mL fins a la vora i es congelaran a -80 °C. Les provetes s'enviaran a Évora, on les mostres es centrifugaran i s'aliquotaran.



Figura 11. Exemple de tub de recollida de saliva.

HEALTHYW8. SALIVA

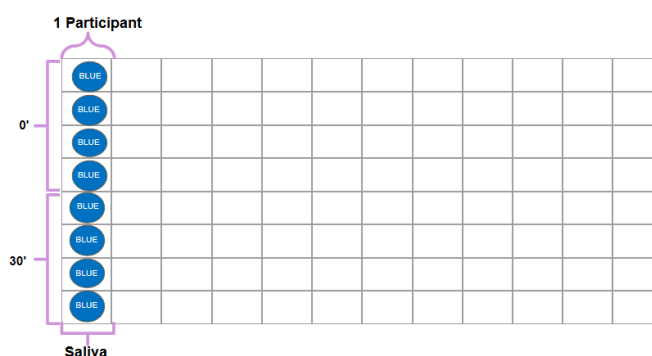


Figura 12. Caixes de criovials per a les mostres de saliva.

5 Anàlisi de sang i d'orina. L'empresa adjudicatària haurà de realitzar, com a mínim, les següents determinacions analítiques, d'acord amb el protocol del projecte HealthyW8. Els resultats seran informats per part de l'empresa adjudicatària a la Fundació amb un temps de resposta mínima i complint amb els requisits de gestió i protecció de dades confidencials.

- 1.1. Anàlisi de sang. Hemograma complet (CBC). Inclourà, com a mínim, els paràmetres següents:
 - 1.1.1. Recompte de glòbuls vermells (RBC)
 - 1.1.2. Hemoglobina
 - 1.1.3. Hematòcrit
 - 1.1.4. Volum corpuscular mitjà (VCM / MCV)
 - 1.1.5. Hemoglobina corpuscular mitjana (HCM / MCH)
 - 1.1.6. Recompte total de leucòcits
 - 1.1.7. Fórmula leucocitària (neutròfils, limfòcits, monòcits, eosinòfils i basòfils)
 - 1.1.8. Recompte de plaquetes
- 1.2. Anàlisi de sang. Metabolisme glucèmic i resistència a la insulina.
 - 1.2.1. Glucosa en sang en dejú
 - 1.2.2. Insulina en sang en dejú
 - 1.2.3. Hemoglobina glicada (HbA1c)
 - 1.2.4. Pèptid C (C-peptide)
 - 1.2.5. Índex HOMA-IR
- 1.3. Anàlisi de sang. Perfil lipídic
 - 1.3.1. Colesterol total
 - 1.3.2. Colesterol HDL
 - 1.3.3. Colesterol LDL
 - 1.3.4. Colesterol no-HDL
 - 1.3.5. Triglicèrids
- 1.4. Anàlisi de sang. Proteïnes plasmàtiques i marcadors inflamatoris
 - 1.4.1. Albúmina
 - 1.4.2. Prealbúmina
 - 1.4.3. Ferritina
 - 1.4.4. Proteïna C reactiva (PCR)
- 1.5. Anàlisi d'orina.
 - 1.5.1. Albúmina urinària (microalbúmina)
 - 1.5.2. Creatinina urinària
 - 1.5.3. Ràtio albúmina/creatinina
 - 1.5.4. Sodi urinari

1.5.5. Àcid úric urinari

6 Calendarització de la recollida de mostres.

6.1 Les mostres es recolliran en 12 onades de 10 persones (W), amb un marge de 7 dies entre onada i onada. D'aquesta manera, hi haurà tres períodes de recollida:

- 1) Baseline: de setembre a novembre de 2026 (120 mostres)
- 2) M6: de març a juliol de 2027 (120 mostres)
- 3) Endtake: de setembre a novembre de 2027 (120 mostres).

		Base line	M6	Endtake
2026. M1	01/09/2026	W1		
	08/09/2026	W2		
	15/09/2026	W3		
	22/09/2026	W4		
	29/09/2026	W5		
M2	06/10/2026	W6		
	13/10/2026	W7		
	20/10/2026	W8		
	27/10/2026	W9		
M3	03/11/2026	W10		
	10/11/2026	W11		
	17/11/2026	W12		
	24/11/2026			
M4	01/12/2026			
	08/12/2026			
	15/12/2026			
	22/12/2026			
	29/12/2026			
M5	05/01/2027			
	12/01/2027			
	19/01/2027			
	26/01/2027			
M6	02/02/2027			
	09/02/2027			
	16/02/2027			
	23/02/2027			
M7	02/03/2027		W1	
	09/03/2027		W2	
	16/03/2027		W3	
	23/03/2027		W4	
	30/03/2027		W5	
M8	06/04/2027		W6	
	13/04/2027		W7	

	20/04/2027	W8
	27/04/2027	W9
M9	04/05/2027	W10
	11/05/2027	W11
	18/05/2027	W12
	25/05/2027	
M10	01/06/2027	
	08/06/2027	
	15/06/2027	
	22/06/2027	
	29/06/2027	
M11	06/07/2027	
	13/07/2027	
	20/07/2027	
	27/07/2027	
M12	03/08/2027	
	10/08/2027	
	17/08/2027	
	24/08/2027	
	31/08/2027	
M13	07/09/2027	W1
	14/09/2027	W2
	21/09/2027	W3
	28/09/2027	W4
M14	05/10/2027	W5
	12/10/2027	W6
	19/10/2027	W7
	26/10/2027	W8
M15	02/11/2027	W9
	09/11/2027	W10
	16/11/2027	W11
	23/11/2027	W12
	30/11/2027	
M16	07/12/2027	
	28/12/2027	

Nota: Les dates que figuren a la taula poden ser modificades segons l'inici de l'aplicació real del contracte.

Fase 2. Emmagatzematge i conservació de mostres (CPV 85145000-7: Serveis prestats per laboratoris mèdics)

- Les mostres biològiques (sang, orina, femta i saliva) es conservaran a -80 °C des del moment de la recollida.

- Les mostres s'emmagatzemaran en criotubs i caixes de congelació, tal com s'especifica a la secció de material.
- La col·locació dels criotubs a les caixes de congelació ha de complir el que es descriu als protocols HealthyW8.
- Cada caixa de congelació ha d'estar etiquetada adequadament.

Fase 3. Enviament i transport de mostres biològiques (CPV: 64121200-2: Serveis de distribució de paquets)

2. Destinació i freqüència d'enviament de mostres de sang, orina, saliva i femta

- 2.1. Les cryoboxes s'enviaran anualment des dels centres reclutadors, dins d'un únic període establert, de l'1 al 20 de novembre.
- 2.2. Els enviaments es realitzaran de dilluns a dimecres, amb la finalitat d'evitar la recepció de mostres en divendres.
- 2.3. El contractista haurà d'obtenir el gel sec i les caixes de poliestirè (Styrofoam) corresponents, així com sol·licitar una data d'enviament als biobancs receptors, per tal d'evitar la saturació dels centres que reben mostres.

2.4. Els centres receptors segons el tipus de mostra són:

Centre receptor	Adreça d'enviament
LIH (Femta)	Luxembourg Institute of Health Department of Precision Health 1A-B, rue Thomas Edison L-1445 Strassen, Luxembourg
IDISBA (Sang i orina)	Guillem Colom Bldg., Campus University of the Balearic Islands 07122 Palma de Mallorca, Spain
UEV (Saliva)	Institute for Agriculture, Environment and Development – MED Oral Biology and Salivary Proteomics Lab Universidade de Évora, Polo da Mitra 7000-083, Évora

3. Protocol d'enviament de mostres de sang, orina, saliva i femta

- 3.1. Els criovials s'enviaran dins de les mateixes cryoboxes utilitzades per a l'emmagatzematge criogènic.
- 3.2. Abans de realitzar l'enviament, el contractista haurà de contactar amb el centre receptor per garantir la possibilitat de recepció de les mostres, confirmar la data d'enviament i verificar l'adreça postal del centre receptor.
- 3.3. No es permetrà cap enviament que no hagi estat prèviament acceptat pel centre receptor.
- 3.4. En el moment de realitzar-se els enviaments, les mostres hauran d'estar informatitzades prèviament, i la llista d'identificadors de les mostres enviades s'haurà d'enviar per correu electrònic.

- 3.5. En preparar la caixa d'enviament, aquesta s'haurà d'omplir amb gel sec suficient per evitar el descongelament dels criovials.
- 3.6. El dia de l'enviament, el centre receptor del biobanc haurà de ser notificat del número de l'albarà de lliurament del paquet i de l'empresa de transport contractada, a fi de poder fer el seguiment o reclamació del paquet davant l'empresa de transport.
- 3.7. El centre receptor del biobanc haurà de confirmar al centre emissor la recepció de les mostres, el seu estat de conservació, i que la llista informatitzada sigui correcta.
- 3.8. El centre receptor del biobanc haurà d'emetre un informe de recepció amb els codis i el nombre de criovials rebuts per a cada codi, únicament en cas de discrepàncies. Aquest informe s'enviarà per correu electrònic al centre emissor.
- 3.9. Els cryoboxes s'enviaran dins de caixes de poliestirè (Styrofoam), mitjançant enviaments de 24 hores, i amb una quantitat suficient de gel sec per resistir el temps de transport.
- 3.10. La caixa haurà d'estar correctament segellada i indicar de manera clara el nom del remitent, l'adreça postal i un telèfon de contacte.

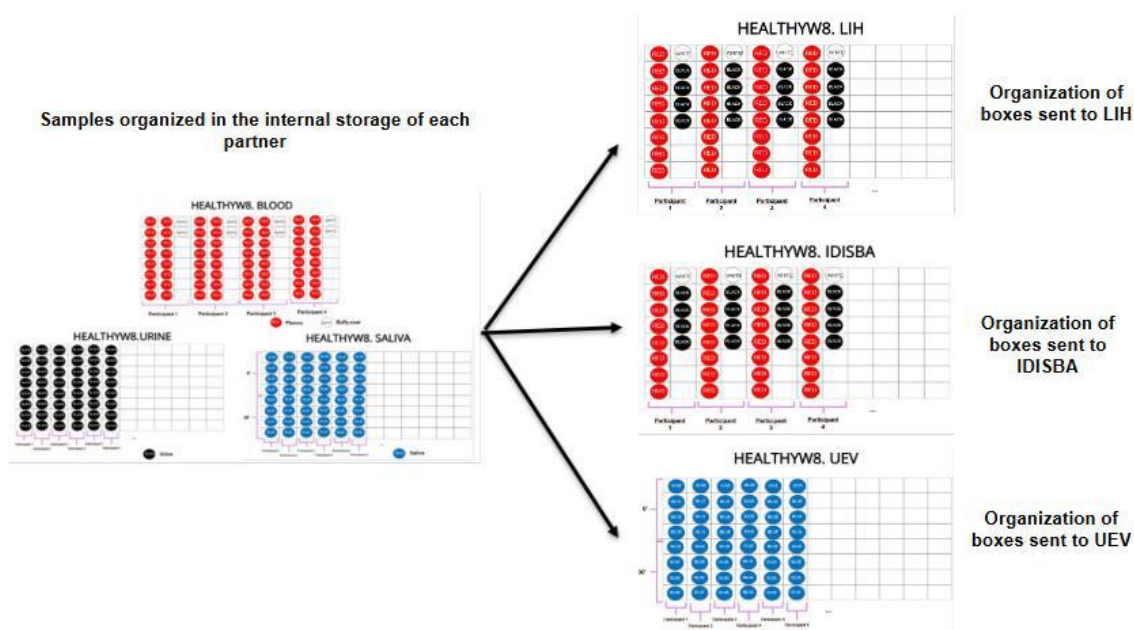


Figura 13. Distribució de les mostres biològiques.

- 3.11. L'empresa encarregada del transport requerirà al centre emissor una declaració de material no perillós, així com una etiqueta de gel sec (Figura 14).

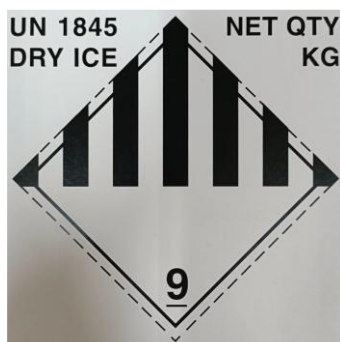


Figura 14. Exemple d'etiqueta de gel sec.

4. Etiquetatge, traçabilitat i registre documental

- 4.1. Etiquetatge criogènic correcte sobre el tap del criovial segons protocol.
- 4.2. Registre exhaustiu de les mostres utilitzant les plantilles Excel proveïdes per la Fundació.
- 4.3. Verificació manual de la correspondència entre registre i contingut físic de cada cryobox.

- Estàndards de qualitat exigibles: [temps de resposta, temps màxim d'execució, paràmetres de qualitat, etc.]

- a) Compliment estricta del document SOP de HealthyW8.
- b) Temps i freqüències d'execució. Processament de mostres de sang, orina, saliva i femta el mateix dia de l'extracció, dins les franges temporals definides al protocol (centrifugacions immediates, congelació en ≤ 1 hora quan s'indica). Enviament de mostres congelades dilluns–dimecres, evitant risc de pèrdua.
- c) Integritat i qualitat de mostra. Garantia de cadena de fred en totes les fases. Supervisió de l'etiquetatge per evitar errors (posició incorrecta del tap, arrugues, incompatibilitats). Verificació creuada de dades entre Excel i cryobox.
- d) Qualitat analítica. Compliment dels intervals de referència, límits de qualitat i calibratge segons bona pràctica de laboratori.
- e) Control documental i traçabilitat. Registres completats durant tots els processos, des de la recollida de la mostra fins el seu enviament. Actualització i transmissió d'incidències al responsable del contracte.

- Normativa sectorial aplicable (si n'hi ha):

- a) Normatives sanitàries i de bioseguretat. Reial decret 664/1997 sobre protecció dels treballadors contra riscos relacionats amb exposició a agents biològics.
- b) Bones pràctiques de laboratori (BPL).
- c) Transport de materials biològics. Normativa ADR per al transport de gel sec i substàncies categoria B (UN 3373), quan correspongui. Reglamentació de missatgeria internacional aplicable (p. ex. IATA si s'escaigués).

- d) Protecció de dades. RGPD i LOPDGDD, incloent l'ús exclusiu de codis no identificadors per a les mostres.
- e) Compliment dels protocols HealthyW8.
- f) Obligacions de visibilitat de fons europeus: This research is conducted as part of the HealthyW8 project, which received funding from the European Union's Horizon Europe Research and Innovation Programme (grant agreement no. 101080645, DOI: <https://doi.org/10.3030/101080645>).

4. Recursos humans i materials adscrits a l'execució.

El contractista haurà de disposar dels recursos necessaris per garantir el correcte desenvolupament de la prestació.

En quant a l'adscripció de personal

- Perfils i qualificació mínima requerida: Tècnics de laboratori/biobanc amb formació en bioseguretat i manipulació de mostres humanes, incloent ús de micropipetes amb puntes filtrades i pràctiques d'evitació de contaminació creuada, tal com s'exigeix per a l'aliquotació en criovials i el processament posterior
- Disponibilitat mínima o dedicació: segons conveni.

En quant a l'adscripció de recursos materials

- Equipament que ha d'aportar el contractista:
 1. Material per a la recollida de mostres biològiques:
 - 1.1 Material per a la recollida de mostres de sang
 - 1.1.1 Tubs per a la recollida de sang (material necessari per a cada recollida). A continuació es detallen els tubs primaris per a la recollida de sang i les seves referències. Els tubs són de la marca BD Vacutainer Systems:
 - 2 tubs de 10 mL amb EDTA com a additiu (tap violeta) (BD Vacutainer K2E (EDTA), REF 367525), destinats a l'obtenció de plasma amb EDTA i de la interfície cel·lular (*buffy coat*).
 - 1 tub de 3 mL amb EDTA com a additiu (tap violeta) (BD Vacutainer K2E (EDTA), REF 368856), destinat a l'enviament a l'hospital extern per a anàlisis clíniques generals (hemograma i VSG – hemoglobina glicada).

- 1 tub de 8,5 mL amb gel PET (tap vermell) (BD Vacutainer SST™ II Advance, REF 366468), destinat a l'enviament a l'hospital extern per a anàlisis clíniques generals (bioquímica).

1.1.2 Adaptadors per a tubs Vacutainer (proveïdor BD, REF 364815).

1.1.3 Sistemes d'extracció de sang:

- Joc d'extracció de sang tipus *Push Button*, 21G × 3/4" (19 mm) (BD Vacutainer™, REF 367338).
- Per a adults amb dificultats d'extracció, s'usarà el Joc d'extracció *Push Button*, 23G × 3/4" (19 mm) (BD Vacutainer™, REF 367336).

1.1.4 Altres materials per a l'extracció

- Gasses estèrils
- Solució desinfectant: alcohol al 70% amb gluconat de clorhexidina al 2%
- Torniquet (compressor) lliure de làtex (Vacutainer Stretch, REF 367198) o equivalent
- Guants lliures de làtex
- Esparadrap mèdic, apòsits adhesius o equivalents
- Contenidor homologat per a la eliminació d'agulles (Biocompact 10 L) o equivalent
- Suports (racks) per a l'organització dels tubs de recollida de sang

1.2 Recollida d'orina

- Recipients estèrils d'orina de 120 mL amb dispositiu de transferència (BD Vacutainer™, REF 36494)
- Tub estèril d'orina de 11 mL (BD Vacutainer™, REF 364917)

1.3 Tub per a la recollida de femta

- Tub per femta PP FIR, TR, tap de rosca, (LxØ): 76 x 20 mm. Proveït per SASTEDT, S.A.U amb referència 80.734.301.

1.4 Tub per a la recollida de saliva

- Falcon 50 mL ThermoFisher Scientific REF 339653.

L'ús per part del contractista d'altres materials per a l'extracció i recollida de mostres de característiques equivalents haurà de ser consultat a la Fundació i aprovat per part d'aquesta.

2. Material per al processament i emmagatzematge de mostres biològiques

2.1 Maquinària per al processament: Centrifugadores refrigerades capaces d'assolir com a mínim: 1.100 g (15 min, 4 °C) per a sang (plasma i buffy coat), 2.000 g (4 min, 4 °C) per a orina, i 13.000 g (15 min, 4 °C) per a saliva.

2.1.1 Centrifugadora amb adaptadors de tub: Centrifugadora de taula refrigerada (Sigma Laborzentrifugen GmbH, REF Sigma 3-16KL)

2.1.2 Centrifugadora de taula (Fisher Scientific S.L., REF 15825083)

2.2 Maquinària per a l'emmagatzematge: Conservació en fred: disponibilitat de 4 °C per a manteniment temporal, -20 °C per a congelació inicial i -80 °C per a congelació definitiva, respectant els temps màxims de transició indicats.

2.3 Material per a l'emmagatzematge:

- 2.3.1 Racks buits W-RACK96 de 0,65 mL WILMUT (caixa de 18 unitats). Proveïdor: NIRCO. Referència: W000050.
- 2.3.2 Criovials. Tubs W-SER WILMUT de 0,65 mL (bossa de 960 unitats). Proveïdor: NIRCO. Referència: W051100
- 2.3.3 Taps de colors per als criovials. Taps codificats per colors per facilitar el reconeixement visual ràpid i la identificació del tipus de mostra. Taps W-SEAL (en bosses de 960 unitats) del proveïdor NIRCO.
 - Color vermell per a mostres de plasma amb EDTA (Referència: W990003).
 - Color blanc per a mostres de buffy-coat (Referència: W990000).
 - Color negre per a mostres d'orina (Referència: W990002).
 - Color blau per a mostres de saliva (Referència: W990001).

L'ús per part del contractista d'altres materials per a l'emmagatzematge de característiques equivalents haurà de ser consultat a la Fundació i aprovat per part d'aquesta.

En cas que el contractista no disposi de la capacitat de centrifugar les mostres d'orina i/o saliva, s'hauran d'utilitzar tubs Eppendorf de 1,5 mL (referència LB-PCRP-015-500 o equivalent). Les mostres d'orina i/o saliva recollides en Eppendorf s'hauran de col·locar en caixes específiques per a Eppendorf (LabBox, REF CBOX-081-096 o equivalent) abans del seu emmagatzematge o enviament.

3. Etiquetatge per als criovials i cryoboxes

3.1 Impressora d'etiquetes BRADY BBP12 (MicroPlanet Laboratories sl.).

3.2 Etiquetes criogèniques BRADY de 25x9 mm de diàmetre. 9,5 c/3000uds (MicroPlanet Laboratories sl. Proveïdor REF 1000000079).

3.3 BRADY Tinta de resina tèrmica 65x70 m (MicroPlanet Laboratories SL Proveïdor REF 1000000080).

El contractista utilitzarà criovials amb etiquetes criogèniques col·locades a la part superior del vial per garantir el correcte segellat i lectura; així com els caps de colors segons patró establert.

El contractista utilitzarà micropipetes automàtiques amb puntes filtrades per a totes les al·lquotacions (450 µL i 250 µL, segons tipus de mostra).

- Pipetes automàtiques de 1000 µL (LABBOX LABWARE, S.L. REF EASD-1KP-001).
- Puntes per a pipetes automàtiques, 100-1000 µL (LABBOX LABWARE, S.L. REF TICD-1K0-960).

L'ús per part del contractista d'altres materials per a l'etiquetatge de característiques equivalents haurà de ser consultat a la Fundació i aprovat per part d'aquesta.

4. Material per a l'enviament de mostres biològiques

4.1 Caixes d'escuma de poliestirè homologades per a transport amb gel sec (dry ice) i etiquetes de dry ice.

4.2 Subministrament de gel sec suficient per evitar descongelacions: Neu carbonatada (gel sec). CARBUROS METÁLICOS S.A. Gel sec (pellets de 16 mm) - caixa de 10 kg Ref. 192636

4.3 Etiqueta de gel sec

4.4 Carta de declaració de material no perillós

4.5 Etiqueta de l'adreça d'enviament (destinatari i remitent)

5. Altres materials de laboratori (guants, bata de laboratori, mascareta, etc.)

5. Terminis, execució i lliurables

El termini d'execució del contracte serà el que estableixi la memòria justificativa i el PCAP.

Així mateix, s'estableixen prestacions parcials i/o lliurables que el contractista haurà d'entregar:

- Lliurable 1: memòria de recollides i enviament de mostres (M0, M6 i M12).
- Lliurable 2: base de dades amb les anàlisis de sang i orina (M0, M6 i M12).

El format i canal de lliurament d'aquests serà en Excel o SPSS via correu electrònic.

6. Procediment de seguiment i control

La Fundació designarà un responsable del contracte, que verificarà:

- Execució conforme al plec tècnic,
- Compliment de terminis,
- Qualitat del servei o producte,
- Resolució d'incidències.

El contractista estarà obligat a facilitar tota la informació necessària per al control del contracte.

7. Confidencialitat i protecció de dades

El contractista haurà de complir tota la normativa aplicable en matèria de protecció de dades (RGPD, LOPDGDD). En cas de tractament de dades personals, caldrà formalitzar l'encàrrec de tractament corresponent.

Atès que el servei objecte del contracte inclou la gestió de mostres biològiques humanes, considerades especialment sensibles per la seva naturalesa, l'empresa adjudicatària haurà de garantir que tota la informació vinculada a les mostres sigui tractada de manera anònima, de forma que no permeti en cap cas la identificació directa de les persones participants. Únicament es podran utilitzar els codis alfanumèrics

estipulats en el protocol annex, sense accés a cap dada personal o informació reidentificadora.

Finalment, qualsevol incidència, pèrdua, deteriorament o sospita de compromís de la integritat de les mostres o de la informació associada haurà de ser comunicada immediatament al responsable del contracte, sense perjudici de les responsabilitats administratives, civils o penals que puguin correspondre.

A Castelldefels, a data de la signatura electrònica.

Signat

Zein Kallas

Responsable del contracte