

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

Expedient: PCP-202602

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 l'anàlisi clínica de sang i orina de 120 participants del projecte HealthyW8, que es vol dur a terme per part de la Fundació CREDA.

2 Abast de les prestacions

El contracte inclou, com a mínim, la prestació següent:

- 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 els protocols del projecte.
- Exclusions:
 - Proves diagnòstiques, interpretacions clíniques o emissió de valoracions mèdiques.
 - Processament i emmagatzematge de les mostres posterior a les anàlisis.
 - 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:

3.1 Descripció detallada del servei:

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.

El servei inclourà:

- La preparació i identificació dels tubs de recollida de mostres.
- L'extracció de sang per personal sanitari qualificat.
- La recepció i verificació de les mostres d'orina aportades pels participants.

- La realització de les determinacions analítiques previstes en aquest plec.
- El registre, validació i lliurament dels resultats analítics a la Fundació.
- La correcta eliminació dels residus sanitaris generats durant la prestació del servei.

3.2 Recollida de mostres biològiques

3.2.1 Extracció de sang

L'extracció de sang es realitzarà en un centre sanitari degudament autoritzat i per personal sanitari qualificat.

Abans de l'extracció, el contractista haurà de:

- Verificar la identitat del participant.
- Comprovar el compliment dels requisits de dejuni establerts al protocol.
- Etiquetar correctament els tubs de recollida amb els codis facilitats per la Fundació.
- Registrar la visita i les incidències que es puguin produir.
- Qualsevol incidència relacionada amb el dejuni haurà de quedar registrada.

Per a cada participant es recolliran, com a mínim, la quantitat necessària per a realitzar les analítiques llistades (punt 3.3) en els tubs que corresponguin. Els materials utilitzats hauran de complir la normativa sanitària vigent i ser equivalents als especificats al present plec.

3.2.2 Recepció de mostres d'orina

Els participants aportaran les mostres d'orina recollides segons les instruccions facilitades per la Fundació. L'empresa adjudicatària haurà de:

- Verificar la correcta identificació de la mostra.
- Comprovar l'estat de conservació i la idoneïtat de la mostra per al seu processament.
- Registrar qualsevol incidència que pugui comprometre la qualitat analítica de la mostra.
- Proveir el material necessari (tubs de recollida d'orina) a la Fundació.

3.2.3 Tipus i volum mínim de mostres

Per a cada participant i visita s'haurà de disposar, com a mínim, de les mostres necessàries per a la realització de totes les determinacions previstes al contracte.

Com a referència mínima:

- 1 tub EDTA per a hemograma complet i hemoglobina glicada.
- 1 tub de sèrum amb gel separador per a les determinacions bioquímiques.
- 1 recipient estèril d'orina per a les determinacions urinàries.

El contractista podrà utilitzar altres configuracions de tubs sempre que garanteixi la realització de totes les determinacions requerides.

3.2.4 Criteris de rebuig de mostres

Es consideraran no conformes, entre d'altres:

- mostres sense identificació o amb identificació incorrecta;
- mostres insuficients per a la realització de les determinacions requerides;
- mostres hemolitzades quan aquesta circumstància pugui afectar la validesa dels resultats;
- mostres deteriorades o contaminades;
- mostres d'orina que presentin signes evidents de mala conservació o alteració.

Les incidències hauran de ser comunicades a la Fundació tan aviat com sigui possible.

3.2.5 Conservació i processament

El contractista haurà d'aplicar els procediments habituals de laboratori necessaris per garantir la qualitat de les determinacions analítiques.

Les mostres hauran de ser conservades i processades d'acord amb els requisits tècnics del laboratori i les instruccions dels fabricants dels sistemes analítics utilitzats.

El temps entre la recollida de la mostra i el seu processament no podrà comprometre la validesa dels resultats.

3.2.6 Repetició d'analítiques

Quan una incidència atribuïble al contractista impedeixi obtenir resultats vàlids, aquest haurà d'assumir sense cost addicional les actuacions necessàries per repetir les determinacions afectades.

La impossibilitat de repetir una determinació haurà de ser degudament justificada i comunicada a la Fundació.

3.3 Determinacions analítiques mínimes

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar, com a mínim, les següents determinacions analítiques.

1. Anàlisis de sang:

1.1. 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. 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 (calculat a partir de la glucosa i la insulina)

1.3. 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. Proteïnes plasmàtiques i marcadors inflamatoris

- 1.4.1. Albúmina
- 1.4.2. Prealbúmina
- 1.4.3. Ferritina
- 1.4.4. Proteïna C reactiva (PCR)

2. Anàlisis d'orina.

- 2.1. Albúmina urinària (microalbúmina)
- 2.2. Creatinina urinària
- 2.3. Ràtio albúmina/creatinina
- 2.4. Sodi urinari
- 2.5. Àcid úric urinari

3.4 Planificació de les visites

Les determinacions s'efectuaran sobre un màxim estimat de 120 participants. Les mostres es recolliran en 12 onades de 10 persones, 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).

A efectes econòmics es preveu un màxim de 360 visites analítiques completes, les quals es realitzaran en 12 onades de 10 participants per període d'avaluació. La planificació detallada serà comunicada per la Fundació durant l'execució del contracte.

3.5 Qualitat, traçabilitat i control de resultats

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de procediments que garanteixin:

- La correcta identificació de les mostres.
- La traçabilitat completa entre participant, mostra i resultat analític.
- El compliment dels controls interns i externs de qualitat del laboratori.
- Bones pràctiques de laboratori (BPL).
- La confidencialitat de la informació obtinguda.
- L'ús exclusiu dels codis facilitats per la Fundació, sense incorporar dades identificatives dels participants als fitxers de resultats.

Els resultats analítics s'hauran de lliurar en format electrònic (Excel, CSV o equivalent) i associats als codis alfanumèrics proporcionats per la Fundació.

3.6 Normativa aplicable

El contractista haurà de complir, com a mínim:

- La normativa sanitària aplicable als laboratoris clínics.
- El Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
- La Llei orgànica 3/2018, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- El Reial decret 664/1997 sobre protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics.
- Els procediments i requisits analítics establerts al protocol del projecte HealthyW8.
- La resta de normativa tècnica i sanitària aplicable durant la vigència del contracte.

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

4 Recursos humans i materials adscrits a l'execució.

4.1 Recursos humans

4.1.1 Personal sanitari per a l'extracció de mostres

El contractista haurà de disposar de personal sanitari qualificat i legalment habilitat per a la realització d'extraccions de sang i la recollida de mostres biològiques humanes.

El personal adscrit al contracte haurà de comptar amb la formació i competència necessàries per desenvolupar les tasques següents:

- Verificació de la identitat dels participants.
- Comprovació del compliment dels requisits previs a l'extracció (dejuni i altres condicions establertes al protocol de l'estudi).
- Realització d'extraccions sanguínies.
- Manipulació i identificació correcta de les mostres.
- Aplicació dels protocols de bioseguretat i prevenció de riscos biològics.

4.1.2 Personal tècnic de laboratori

El contractista haurà de disposar de personal tècnic qualificat per a la realització de les determinacions analítiques previstes en aquest contracte. Aquest personal haurà de garantir:

- La correcta recepció i registre de les mostres.
- L'execució de les determinacions analítiques incloses al protocol.
- L'aplicació dels procediments de control de qualitat interns i externs del laboratori.
- La validació i emissió dels resultats analítics.

4.2 Recursos materials

4.2.1 Instal·lacions

El contractista haurà de disposar d'un centre sanitari degudament autoritzat per a la realització de les extraccions de sang i la recepció de mostres biològiques. La disponibilitat d'aquest centre podrà acreditar-se per qualsevol títol jurídic suficient que permeti la prestació efectiva del servei. Així mateix, haurà de disposar d'un laboratori clínic capacitat per a la realització de les determinacions analítiques exigides en aquest plec.

4.2.2 Material per a la recollida de mostres

El contractista haurà d'aportar, com a mínim, el material necessari per a l'extracció de sang i la recollida d'orina, incloent:

- Tubs de recollida de sang amb EDTA.

- Tubs de sèrum amb gel separador.
- Sistemes d'extracció de sang compatibles amb els tubs utilitzats.
- Agulles d'extracció.
- Adaptadors per a sistemes Vacutainer o equivalents.
- Gasses estèrils.
- Solució desinfectant.
- Torniquets.
- Guants d'un sol ús.
- Apòsits adhesius.
- Contenidors homologats per a l'eliminació de material punxant.
- Recipients estèrils per a la recollida d'orina.

Es podran utilitzar materials equivalents sempre que compleixin les mateixes prestacions tècniques i la normativa aplicable.

4.2.3 Equipament analític

El contractista haurà de disposar de l'equipament necessari per garantir la correcta realització de les determinacions analítiques incloses en el contracte. L'equipament haurà de permetre realitzar, com a mínim, les anàlisis llistades al punt 3.3.

4.2.4 Sistemes d'informació i traçabilitat

El contractista haurà de disposar de sistemes que permetin:

- La identificació inequívoca de les mostres.
- La traçabilitat completa entre participant, mostra i resultat analític.
- La conservació i custòdia de la informació generada.
- L'exportació dels resultats en format electrònic compatible amb Excel o equivalent.

4.3 Altres obligacions materials

Els residus sanitaris generats durant l'execució del contracte hauran de ser gestionats pel contractista d'acord amb la normativa vigent.

El contractista assumirà el cost dels materials fungibles, reactius, controls de qualitat, calibratges, equips de protecció individual i qualsevol altre recurs necessari per a la correcta execució del servei, sense que es pugui repercutir cap cost addicional a la Fundació més enllà dels imports previstos en el contracte.

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 a la Fundació:

- Lliurable 1: informe de les visites realitzades i de les incidències registrades (M0, M6 i M12).
- Lliurable 2: base de dades amb les anàlisis de sang i orina (M0, M6 i M12).

5.1 Format dels resultats

El format i canal de lliurament d'aquests serà en Excel o SPSS via correu electrònic. Les dades seran accessibles per part del participant via web o correu electrònic, complint amb els requisits de confidencialitat.

Els resultats analítics s'hauran de lliurar:

- en format electrònic compatible amb Excel (.xlsx, .csv o equivalent);
- identificats mitjançant el codi alfanumèric proporcionat per la Fundació;
- amb indicació de les unitats de mesura utilitzades;
- amb indicació dels valors de referència emprats pel laboratori, quan sigui aplicable;
- distingint clarament els resultats corresponents a cada visita (M0, M6 i M12).

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

Atès que l'execució del contracte comporta el tractament de dades personals i de dades relatives a la salut dels participants, el contractista haurà de complir íntegrament el

Reglament (UE) 2016/679 (RGPD), la Llei Orgànica 3/2018 i la resta de normativa aplicable en matèria de protecció de dades.

Les mostres i resultats analítics seran identificats davant la Fundació mitjançant codis alfanumèrics assignats als participants. La Fundació únicament rebrà la informació pseudonimitzada associada a aquests codis, sense les dades identificatives directes dels participants.

El contractista podrà tractar les dades identificatives necessàries per a la correcta execució del servei, incloent la realització de les extraccions, la verificació de la identitat dels participants, la comunicació dels resultats analítics i la gestió de l'accés dels participants als seus resultats. D'aquesta manera, el contractista haurà d'informar als participants sobre el tractament de les seves dades personals i obtenir la seva conformitat per escrit.

Accés als resultats analítics

L'empresa adjudicatària haurà de posar a disposició dels participants els seus resultats analítics mitjançant un portal web segur o un sistema equivalent que garanteixi la identificació i autenticació de l'usuari.

L'accés als resultats haurà de realitzar-se mitjançant canals segurs i amb mesures adequades de control d'accés, confidencialitat i traçabilitat. En cap cas la Fundació facilitarà a tercers dades identificatives dels participants ni rebrà resultats identificats nominalment.

El contractista haurà d'informar adequadament els participants sobre el tractament de les seves dades personals i de salut en el marc de les prestacions objecte del contracte, d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i la normativa aplicable. A aquest efecte, el contractista haurà de disposar dels formularis, clàusules informatives, consentiments i resta de documentació que resultin necessaris per legitimar correctament el tractament de les dades personals i de salut dels participants, així com per permetre l'accés als resultats analítics a través dels canals habilitats pel contractista. L'obtenció d'aquests consentiments o autoritzacions s'entendrà sense perjudici dels consentiments informats i autoritzacions que la Fundació pugui obtenir dels participants en el marc del projecte HealthyW8.

Mesures de seguretat en referència al tractament de dades

El contractista haurà d'implantar les mesures tècniques i organitzatives apropiades per garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència de les dades personals tractades. El contractista haurà de comunicar sense dilació indeguda a la Fundació qualsevol incident de seguretat que pugui afectar les dades personals o els resultats analítics vinculats a l'execució del contracte.

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.

Conservació i destrucció de dades i mostres

Les dades personals i la documentació associada al contracte es conservaran durant els terminis legalment exigibles i, posteriorment, seran eliminades o anonimitzades d'acord amb la normativa aplicable.

Les mostres biològiques sobrants seran eliminades un cop finalitzades les determinacions analítiques i transcorreguts els terminis necessaris per a la validació dels resultats, llevat que una norma legal exigeixi un període superior de conservació.