

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE BIOMARCADORES EN EL MARCO DEL PROYECTO PI25/01037, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2660

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el Servicio de transporte, procesamiento y análisis de muestras biológicas para la determinación de biomarcadores.

El presupuesto máximo de licitación es de 138.981,20 euros y un valor estimado del servicio objeto del contrato de 166.777,44 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el servicio integral de laboratorio clínico para la gestión logística, transporte, recepción, procesamiento y análisis de muestras biológicas humanas, así como la generación y entrega de los correspondientes resultados analíticos.

En concreto, este servicio tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

- Servicio integral de laboratorio clínico para la gestión logística, recepción, procesamiento y análisis de muestras biológicas, consistente en la determinación de biomarcadores inflamatorios en muestras de suero previamente almacenadas a -80 °C y en muestras obtenidas mediante nueva extracción sanguínea.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del servicio.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida de 18 meses, incluyendo la emisión del informe final de resultados y la entrega de la base de datos, para poder llevar a cabo el servicio objeto de la licitación de referencia.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

El contrato podrá ser prorrogado por un periodo máximo de 7 meses adicionales, en las mismas condiciones que el contrato original. En caso de activación de la prórroga por parte de IDIBELL, esta será obligatoria para el contratista, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 29 de la LCSP 9/2017. Esta ampliación no comportará un incremento del importe de la licitación.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, la Dra. Montserrat Martín Baranera satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto FIS25082 – PI25/01037, con título Diferencias ligadas al sexo en la relación entre la presión arterial y los biomarcadores

inflamatorios: un estudio poblacional con seguimiento a 15 años, estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por la Unión Europea y con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

- ALCANCE DEL SERVICIO

El adjudicatario deberá realizar todas las actividades necesarias para la correcta ejecución del servicio, incluyendo:

- Planificación y coordinación de la recogida de muestras. La recogida se efectuará en el centro de origen de las muestras:
Hospital General de L'Hospitalet, Avda. Josep Molins 29-41, 08906 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).
- Transporte especializado de las muestras biológicas.
- Recepción, registro e identificación de las muestras.
- Evaluación de la integridad y condiciones preanalíticas de las muestras recibidas.
- Procesamiento y análisis de las muestras.
- Aplicación de procedimientos de control de calidad.
- Gestión de incidencias.
- Elaboración y entrega de resultados analíticos.
- Entrega de una base de datos final con los resultados obtenidos.

La prestación deberá ejecutarse garantizando en todo momento la trazabilidad de las muestras, la confidencialidad de la información asociada y la fiabilidad de los resultados obtenidos.

- DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS OBJETO DEL SERVICIO

✓ **Muestras congeladas a -80 °C**

El servicio incluye la gestión y análisis de muestras de suero previamente almacenadas a -80 °C.

El número de muestras disponibles es de 3.912 muestras congeladas. Las muestras están divididas en 2 alícuotas de 1 ml aproximadamente cada una.

El adjudicatario deberá realizar la recogida y transporte de la totalidad de las muestras disponibles, dado que la evaluación de su validez para el análisis deberá realizarse tras su recepción y procesamiento. Tras haber efectuado un estudio piloto preliminar, se estima

que aproximadamente el 70 % de las muestras (2.739 muestras) serán aptas para la realización de las determinaciones analíticas previstas.

Las determinaciones previstas son:

- Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible en suero en 2.739 muestras válidas.
- Interleucina 6 (IL-6) en suero en 2.739 muestras válidas.
- Neopterina en suero en aproximadamente 2.739 muestras válidas.

Las muestras no aptas para análisis no serán objeto de facturación como determinaciones realizadas.

✓ ***Muestras de nueva extracción***

El servicio incluirá asimismo el transporte y análisis de aproximadamente 500 muestras obtenidas mediante nuevas extracciones sanguíneas.

Las actuaciones previstas serán:

- Transporte de aproximadamente 500 muestras, sujeto al ritmo de reclutamiento de los sujetos participantes en el estudio.
- Determinación de hemograma.
- Determinación de perfil bioquímico básico en suero.
- Determinación de PCR ultrasensible en suero.
- Determinación de IL-6 en suero.
- Determinación de Neopterina en suero.

✓ ***Identificación, trazabilidad y confidencialidad de las muestras***

Las muestras estarán etiquetadas e identificadas mediante un código numérico pseudonimizado asignado previamente en el momento de su obtención. El adjudicatario no tendrá acceso a la identidad de los participantes.

Este código será utilizado durante todo el proceso de:

- Transporte.
- Recepción.
- Procesamiento.
- Análisis.
- Comunicación de resultados.

El adjudicatario deberá garantizar:

- La correcta correspondencia entre muestra y resultado.
- La trazabilidad completa del proceso.
- La confidencialidad de la información.
- El acceso restringido únicamente al personal autorizado.

- **CONDICIONES DE TRANSPORTE Y GESTIÓN LOGÍSTICA**

El adjudicatario deberá disponer de un sistema de transporte adecuado para garantizar la conservación de las muestras biológicas durante todo el proceso.

En particular:

- Las muestras congeladas deberán transportarse manteniendo condiciones adecuadas de temperatura y estabilidad.
- Se deberán minimizar los ciclos de congelación-descongelación.
- Cada envío deberá disponer de un sistema de identificación y trazabilidad.
- El adjudicatario deberá disponer de procedimientos establecidos para la gestión de incidencias durante el transporte.

La planificación de recogidas y expediciones deberá acordarse con IDIBELL.

El licitador deberá indicar en su oferta la organización prevista para la recogida y transporte de las muestras, incluyendo el número estimado de expediciones necesarias.

- **ENTREGA Y FORMATO DE LOS RESULTADOS**

Los resultados deberán entregarse asociados al código pseudonimizado de cada muestra.

Para cada determinación realizada deberá proporcionarse:

- Identificación codificada de la muestra.
- Resultado analítico.
- Unidad de medida.
- Fecha de análisis.
- Metodología utilizada.
- Información adicional relevante cuando proceda.

Los resultados deberán entregarse en formato electrónico Microsoft Excel o similar, y de forma periódica a medida que se obtengan los resultados.

Al finalizar el contrato, el adjudicatario deberá haber entregado una base de datos completa con todos los resultados analíticos obtenidos.

- **GESTIÓN DE INCIDENCIAS**

El adjudicatario deberá comunicar a IDIBELL cualquier incidencia que pueda afectar a:

- Integridad de las muestras.
- Trazabilidad.
- Calidad analítica.
- Plazo de entrega.
- Interpretación de resultados.

Deberá existir un procedimiento documentado para la gestión y resolución de incidencias.

- **GESTIÓN DE MUESTRAS REMANENTES**

Las muestras remanentes deberán gestionarse conforme a las instrucciones del equipo investigador y a la normativa aplicable.

Cuando proceda su destrucción, esta deberá realizarse garantizando:

- Confidencialidad.
- Trazabilidad.
- Cumplimiento de la normativa vigente.

5. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio de licitación es de 138.981,20 euros (I.V.A. excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

Dra. Montserrat Martín Baranera
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge