

EXPEDIENTE: 2023-0-91

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE GESTIÓN, CUSTODIA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DEL BIOBANCO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE EN UN CENTRO DE ALMACENAMIENTO EXTERNO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el Servicio de gestión, custodia, transporte y almacenamiento de muestras biológicas del Biobanco del hospital universitario 12 de octubre en un centro de almacenamiento externo, en las condiciones que se recogen en este Pliego.

La necesidad a satisfacer mediante esta licitación es la de cubrir la gestión integral de muestras conservadas a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$, es decir, su almacenamiento y custodia, así como el transporte desde/hasta el almacén y el Hospital 12 de Octubre, manteniendo la cadena de frío.

Todos los gastos de mantenimiento del aparataje de almacenamiento en uso, y el transporte de las muestras, mientras dure el servicio de externalización de las muestras, correrá por cuenta de la empresa que resulte adjudicatario no aceptando este Centro Hospitalario ninguna facturación que difiera del precio ofertado en el modelo oficialmente establecido para la licitación al expediente objeto del presente Procedimiento Abierto.

Las ofertas deberán presentarse a la totalidad, detallando igualmente los importes unitarios, debiendo cubrir necesariamente todas las muestras que se transporten por el Centro.

2.- SITUACIÓN ACTUAL

El Biobanco del Hospital 12 de Octubre, gestionado por el propio hospital, es una plataforma del ámbito hospitalario, orientada a fomentar la investigación básico-clínica en medicina personalizada. Constituye una plataforma de apoyo a la investigación especializada en la obtención, procesamiento y almacenamiento de muestras biológicas humanas y sus datos asociados, para cederlas a proyectos de investigación de la comunidad científica.

El Biobanco del Hospital 12 de Octubre, tiene implementado un sistema de gestión de calidad y trazabilidad a través de la aplicación Bio-e Bank.

Con el objetivo de liberar el espacio del Biobanco para una reforma integral del mismo, garantizando el más alto nivel de seguridad y trazabilidad de las muestras conservadas a baja temperatura, se pretende externalizar la actividad de conservación, manipulación y transporte en un contratista que preste este servicio.

3.- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

Mediante esta contratación, se pretende obtener los siguientes servicios:

-Transporte se realizará un transporte inicial de las muestras que consistirá en el traslado de los 10 ultracongeladores desde el Hospital 12 de Octubre hasta su sitio de almacenamiento,

manteniendo la cadena de frío de las muestras contenidas en su interior y garantizando la trazabilidad de las mismas en todo momento. El transporte de muestras, se realizará tanto desde el Hospital 12 de Octubre al almacén externo y desde el almacén externo hasta el hospital 12 de Octubre, para el envío de nuevas muestras generadas en el hospital o para recibir del almacén externo, muestras que serán utilizadas por el hospital. Transporte final, una vez que finalice el almacenamiento en el centro externo, los ultracongeladores serán transportados nuevamente desde el centro externo al hospital 12 de Octubre, devolviéndose la actividad al Biobanco del Hospital.

-**Extracción** al inicio de la adjudicación, de colecciones de muestras inventariadas existentes en el Biobanco del Hospital 12 de Octubre y su traslado desde su ubicación actual (Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre) hasta su ubicación en el almacén externo.

-La **custodia** de las muestras extraídas en las instalaciones de contratista a temperatura -80C (+/- 5C).

-La **gestión** (petición, extracción, y devolución a las instalaciones del Biobanco) de las muestras, a petición de Biobanco del Hospital 12 de Octubre.

-La **extracción, gestión y custodia**, de las nuevas **incorporaciones** de muestras que generen anualmente en el Biobanco del Hospital 12 de Octubre.

-El almacenamiento contemplará además de las muestras del Biobanco, los congeladores de -80°C propiedad del hospital 12 de Octubre.

Detalle del almacenamiento:

- Congeladores verticales de temperatura -80°C. Nº de unidades: 10
- Cajas: 13.5 cm (ancho) x 13.5cm (largo) x 7.5 cm (alto). Nº de unidades: 1750

El adjudicatario cogerá las muestras donde se encuentran actualmente, las trasladará y ubicará en sus instalaciones, en las condiciones necesarias para garantizar que la actividad del Biobanco no se vea afectada. Esta operación se efectuará en el plazo máximo de 180 días naturales desde la formalización del contrato. En caso necesario, la empresa adjudicataria realizará, si lo solicita Biobanco del Hospital 12 de Octubre, el servicio óptimo de manipulación básica de muestras, incluyendo re-etiquetados sin coste añadido para el hospital, siguiendo las indicaciones del Biobanco.

4. ALCANCE DEL SERVICIO

La propuesta que deberá presentar cada licitador cubrirá la gestión integral del almacenamiento de colecciones de muestras conservadas a -80 °C por el Biobanco del Hospital 12 de Octubre, transporte criogénico a las instalaciones del adjudicatario, almacenaje, custodia, manipulación, entregas y devoluciones durante la vigencia del contrato a demanda del Biobanco y, por último, la devolución de todas las muestras a Biobanco, una vez finalizado el contrato.

4.1. EXTRACCIÓN DE STOCK

El adjudicatario se encargará de transportar las muestras desde el Biobanco hasta las instalaciones de la empresa. El adjudicatario deberá proponer una metodología para el traslado

de las muestras que tendrá que ser aprobado por Biobanco. El adjudicatario transportará y almacenará también los equipos de frío, congeladores de -80°C , donde se almacenarán las muestras del Biobanco del Hospital 12 de Octubre en sus instalaciones.

Previo al transporte el adjudicatario realizará también la valoración de la inercia térmica de cada uno de los congeladores, propiedad del Biobanco del Hospital 12 de Octubre, para poder garantizar la cadena de frío durante el transporte de los mismos a las instalaciones del adjudicatario.

En sus instalaciones, el adjudicatario conectará los congeladores, propiedad del Hospital 12 de Octubre, a sus sondas de monitorización de temperaturas y realizará la monitorización continua de las temperaturas para garantizar la cadena de frío y ofrecerá un plan de contingencias para evacuación de las muestras en caso de necesidad por pérdida de temperatura. Los equipos del Hospital 12 de Octubre formarán parte de sus instalaciones mientras dure el almacenamiento y recibirán los mismos controles que los equipos de sus instalaciones.

El número de muestras que se fijan en el anexo 1 es, en todo caso, estimativo y susceptible de actualizarse, de forma que el adjudicatario, en función del volumen real que le proporcione el Biobanco, deberá ofrecer la infraestructura necesaria para garantizar la mayor eficiencia de capacidad, consumos y recursos en la prestación del servicio.

El adjudicatario deberá disponer de:

- La infraestructura necesaria para el transporte de las muestras (Data-logger en el traslado con reporte de temperatura y ubicación) desde las instalaciones del Biobanco hasta la central de almacenamiento del adjudicatario, mediante equipos mecanizados que garanticen en todo momento la temperatura de $-80^{\circ}\text{C}(+/-5^{\circ}\text{C})$.
- Un software especializado para la gestión de muestras biológicas que garantice la trazabilidad.
- Personal para la correcta manipulación de las muestras durante el traslado.
- Un área de trabajo para gestión de muestras biológicas.

4.2. CUSTODIA DE STOCK

El adjudicatario almacenará los congeladores y las muestras recogidas a $-80^{\circ}\text{C}(+/-5^{\circ}\text{C})$. No se compartirá espacio de almacenamiento y/o de trabajo con muestras con agentes biológicos del grupo 3 y 4 definidos en el RD 664/1997.

El adjudicatario deberá disponer de la infraestructura necesaria, es decir, de los equipos necesarios para dar cobertura a la implementación de un servicio transversal, centralizado y flexible para la conservación, manipulación y transporte de muestras a $-80^{\circ}\text{C}(+/-5^{\circ}\text{C})$, programas específicos para el mantenimiento y renovación de los equipos, un sistema de gestión de calidad, un plan de contingencia en caso de necesidad, personal capacitado en operaciones que requieran de la conservación y manipulación de muestras, etc.

Cada muestra se mantendrá almacenada hasta que se reciba orden de Biobanco para su devolución o destrucción. El adjudicatario deberá:

- Una vez que la muestra llega a las instalaciones del adjudicatario, incorporarlas en su sistema de inventario, para reflejar su recepción, y constatará que la temperatura de transporte es la correcta en el momento del almacenamiento. Cualquier modificación que sufra la muestra quedará registrada en el Sistema de inventario y será notificada a Biobanco por correo electrónico a biobanco.hdoc@salud.madrid.org
- Desarrollar e instaurar un sistema documental propio para la gestión de espacios, equipos, procesos y personal dedicados a gestionar las colecciones de muestras de Biobanco del Hospital 12 de Octubre.
- Implementar un sistema informático de gestión de inventario de muestras. Cualquier incidencia sobre la gestión de la muestra deberá registrarse en el sistema informático, notificado a Biobanco y este se reserva de hacer un seguimiento periódico de su cumplimiento.
- Responsabilizarse de la contratación, capacitación y seguimiento de los medios humanos y materiales necesarios para prestar el servicio.
- Garantizar un servicio de destrucción de muestras a petición expresa de Biobanco.
- Garantizar un sistema de monitorización de temperatura de los congeladores y de la sala de almacenamiento.

La empresa adjudicataria deberá contar con las siguientes infraestructuras y servicios:

- Aparatos de congelación a -80C de backup con una ratio de al menos 1 backup por cada 10 congeladores de almacenamiento.
- Sistema de alarmas: la monitorización de temperatura se realizará mediante sondas situadas en el interior de los congeladores y en la sala de almacenamiento. Todas las sondas transmitirán a tiempo real la temperatura a un software de control. Estas mediciones se guardarán durante todo el tiempo de duración del contrato y están disponibles de forma remota al personal de Biobanco. La temperatura de funcionamiento habitual deberá ser -80C con una variación de +/-5C. En el caso de que la temperatura de un congelador subiera a -65C saltará la alarma. Esta incidencia deberá ser justificada, gestionada y quedará el consiguiente registro.
- Un local con control de temperatura y humedad y márgenes suficientemente estables con la capacidad suficiente para albergar las cantidades estimadas durante el periodo de vigencia del contrato.

Las naves de gestión y custodia deberán reunir las siguientes medidas ambientales y de seguridad:

- Elementos de refrigeración necesarios para mantener una temperatura máxima de 21º en el espacio de refrigeración.
- Estar resguardados de polvo y de la luz solar.
- Cumplir con la normativa técnico legal en materia de protección contra incendios (conexión con central de detección, detectores ópticos, sirenas óptico-acústicas, alarmas, sirenas exteriores y extintores para congeladores, polvo y ABC) y disponer de las medidas establecidas según la legislación vigente en relación con instalaciones de agua, desagües y sistemas antirrobo y anti roedores.
- Deberá estar conectado con una central de alarmas. Las instalaciones de la empresa deberán contar con personal de vigilancia 24/7/365. En caso de avería de un equipo, la empresa deberá contar con personal técnico cualificado que pueda iniciar la resolución del problema en 30 minutos.

- Las instalaciones críticas (iluminación, equipos de climatización y refrigeración -80C que alberguen las muestras del Biobanco del Hospital 12 de Octubre), deberán estar conectados al grupo electrógeno que deberá contar con una autonomía de al menos 72 horas.
- La empresa adjudicataria deberá contar con un plan de contingencia para el transporte y almacenamiento fuera de sus instalaciones en el caso de emergencia.

La empresa adjudicataria posibilitará el acceso físico del personal de Biobanco a los aparatos que almacenan las muestras para realizar auditorías, así como a los registros específicos de accesos físicos a las muestras, condiciones ambientales de las salas, temperatura de los congeladores, verificaciones periódicas y certificaciones de patrones usado en las verificaciones de las sondas.

Asimismo, Biobanco podrá realizar consultas de stock a través de la aplicación informática de gestión de inventario, teniendo los técnicos del Biobanco acceso a informes de inventario, estadísticas, etc., es decir, consultar de forma remota y en tiempo real el estado de las colecciones de muestras.

El adjudicatario dispondrá de un protocolo que garantice la seguridad, integridad y trazabilidad de cada muestra y deberá asegurar la cadena de frío si las manipula (tareas como re-etiquetados, cambios de envases, etc.).

Para cada proceso, el adjudicatario deberá establecer protocolos específicos de todos los estadios que impliquen el mantenimiento y / o manipulación de muestras a -80C, salida de las instalaciones de los nodos de Biobanco, almacenamiento, transporte que se solicite durante la vigencia del contrato y su retorno a Biobanco, si procede, una vez finalice el contrato.

Todos los protocolos deberán garantizar la conservación y manipulación de muestras a baja temperatura y cumplir las especificaciones regulatorias aplicables. Los transportes deberán garantizar en todo momento el mantenimiento de la cadena de frío y trazabilidad (identificación, tiempo y temperatura) de las muestras desplazadas.

4.3. SOLICITUDES DE DEVOLUCIÓN Y ENTREGA

Las solicitudes de devolución y entrega de muestras formuladas por Biobanco, desde la empresa adjudicataria al Biobanco, se realizarán a través de la aplicación informática facilitada por el adjudicatario, que deberá ser intuitiva y sencilla de manejar para los usuarios.

El adjudicatario deberá disponer de:

- La infraestructura necesaria para el transporte de las muestras (Data-logger en el traslado con reporte de temperatura y ubicación) desde las instalaciones de la empresa adjudicataria hasta el Biobanco, mediante equipos mecanizados que garanticen en todo momento la temperatura de -80C(+/-5C).
- Un software especializado para la gestión de muestras biológicas que garantice la trazabilidad.
- Personal para la correcta manipulación de las muestras durante el traslado.
-

Las solicitudes de devolución y entrega, excepto las urgentes, podrán ser realizadas por Biobanco de lunes a viernes, un mínimo de 2 veces/semana, con un mínimo de 24 horas antes

de la hora programada. Excepcionalmente, por razón de urgencia, podrán solicitarse su recogida o envío con antelación inferior a 24 horas.

La empresa adjudicataria se hará cargo mensualmente de la custodia de las **NUEVAS INCORPORACIONES** de muestras que el Biobanco considere necesario extraer, debiendo realizar la extracción, inventariado, traslado y ubicación de las mismas, pasando, desde ese momento, a formar parte de la custodia. La evacuación y traslado se llevará a cabo de forma que no se pierda el control sobre las mismas estando en todo momento en disposición de dar respuesta a cualquier solicitud o consulta que se plantee desde el Biobanco.

4.4. DEVOLUCIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS

El adjudicatario estará obligado a la devolución de todas las muestras propiedad de Biobanco que se encuentren en su poder a la finalización del presente contrato, cumpliendo con las condiciones especificadas por el Centro para su transporte. El coste del transporte estará incluido en la tarifa de almacenamiento facilitada por el adjudicatario.

En cualquier caso, los gastos que se deriven del traslado de los fondos, serán sin cargo adicional para el Hospital.

4.5. PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a impartir formación al personal de Biobanco relativa a los diferentes flujos de traslado, manipulación y almacenamiento de muestras. Del mismo modo, todos los usuarios implicados de Biobanco recibirán la formación y asistencia necesaria para el manejo de la plataforma informática facilitada por el adjudicatario, sin coste adicional para el hospital.

4.6. ÓRGANOS DE CONTROL

Se establecerá un Comité de gestión cuya finalidad será llevar a cabo un seguimiento detallado del contrato. Su responsabilidad principal será el control, seguimiento y verificación del cumplimiento del contrato, así como la resolución de incidencias y conflictos que puedan acaecer durante la vigencia del mismo o la incorporación de nuevas actividades o partidas; etc. El Comité estará constituido por los responsables del proyecto, tanto de Biobanco como del adjudicatario.

Las reuniones tendrán una periodicidad mínima semestral, sin perjuicio de las reuniones puntuales que pudieran requerirse.

5. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y EQUIPO DE TRABAJO. CONDICIONES DEL SERVICIO

El adjudicatario deberá tener a su disposición el personal, infraestructura y los medios materiales necesarios para dar cumplimiento a las obligaciones del contrato objeto de licitación. En concreto, ha de disponer de personal cualificado, con conocimiento suficiente en todos los aspectos relativos al contrato al objeto de poder asumir cualquier eventualidad o emergencia que pudiera acaecer, disponiendo de la infraestructura y medios necesarios para ejecutar los trabajos contratados.

Asimismo, Biobanco tendrá acceso al listado de técnicos del adjudicatario destinados a la gestión de las muestras del Biobanco del Hospital 12 de Octubre, su capacitación (experiencia de 6 meses mínimo en gestión de muestras biológicas), formación (técnico FP o licenciado).

Por su parte, Biobanco establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario. A tal efecto, Biobanco podrá acceder a las instalaciones del adjudicatario para comprobar la correcta ejecución del contrato y el correcto estado de sus muestras.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y dando cumplimiento a todas las disposiciones legales y reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta la regulen. El personal que realice el servicio dependerá exclusivamente del contratista y éste poseerá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono, debiendo cumplir bajo su exclusiva responsabilidad todas las disposiciones vigentes, o que se dicten en un futuro, en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando Biobanco exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas.

Serán por cuenta del contratista todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del incumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de Biobanco, cuanta documentación se solicite, al objeto de acreditar el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

6. PROPUESTA DEL LICITADOR

El licitador expondrá en su propuesta con claridad las características y las actuaciones a llevar a cabo (infraestructura, medios materiales y personal asignado de los que dispone, así como los tiempos de respuesta y las características de los transportes utilizados para el envío y recogida de las muestras, incluyendo la metodología de trabajo, las características de la plataforma informática, etc.).

7. OTROS ASPECTOS

El adjudicatario deberá cumplir con lo requerido en materia de prevención de riesgos laborales, tanto por la legislación aplicable, como por las normas internas, en caso de incumplimiento de la legislación en aterí de prevención de riesgos laborales o de las normas internas, el Órgano de Contratación, podrá rescindir el contrato.

En Madrid, a fecha de firma

LA SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

Fdo: Dra. María Liz Paciello Coronel

Firmado por MARÍA LIZ
PACIELLO CORONEL - ***5186**
el día 29/12/2023 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL
PERSONS - 2016



ANEXO 1

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Congeladores -80º C	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Cajas	1750	1750	1750	1850	1850	1850	1950	1950	1950	2050	2050	2050
Muestras	130000	130000	130000	136500	136500	136500	143500	143500	143500	150000	150000	150000

Se calcula que puede existir un incremento de las muestras y cajas a lo largo de los 12 meses de almacenamiento.