

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS INTEGRALES DE TRANSPORTE MATERIAL Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL MARCO DEL PROYECTO PI25/00971 A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO. EXP P.A.S 8/2026.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La FIBHLPR tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través del Instituto de Investigación del Hospital de La Princesa (IIS Princesa). Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 3, línea 2, Grupo 38 “*Enfermedades inflamatorias esófago-gastro-intestinales*”. El Grupo 38, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación enfocados principalmente a la comprensión y manejo de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal y la infección por *Helicobacter pylori*.

Dentro del Grupo 38, se incardina el Proyecto “*Fármacos para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) durante el embarazo y la lactancia: impacto en el sistema inmune de los niños (DUMBO 3)*”, **PI25/00971**, bajo la dirección y coordinación del Dra. María Chaparro Sánchez.

El Proyecto **PI25/00971** tiene como objetivo principal determinar el impacto de la exposición in utero a anti-TNF, biológicos no anti-TNF y nuevas pequeñas moléculas sobre el sistema inmunitario de los niños al nacer y durante su primer año de vida, así como evaluar la transferencia materno-fetal de estos tratamientos y su relación con la respuesta vacunal y la aparición de complicaciones a largo plazo.

Para alcanzar los objetivos establecidos en el proyecto y asegurar su correcta ejecución, se prevé la participación de centros del sistema sanitario distribuidos por todo el territorio español, donde entre otros aspectos se prevé el intercambio constante de muestras de material biológico entre los centros involucrados.

En el marco expuesto, el presente contrato tiene por objeto la contratación de servicios de transporte y mensajería especializada, destinados al envío y recogida de material y muestras biológicas, que deberán ser transportadas en condiciones de temperatura ambiente, refrigeración o en hielo seco, conforme a las especificaciones técnicas establecidas.

Este servicio es esencial para la adecuada realización del proyecto **PI25/00971** “*Fármacos para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) durante el embarazo y la lactancia: impacto en el sistema inmune de los niños (DUMBO 3)*”.

A continuación, se definen las especificaciones técnicas que ha de cumplir el servicio a prestar, así como las condiciones de carácter técnico que han de regir durante la ejecución del contrato.

2.- CENTROS PARTICIPANTES.

En el marco del proyecto PI25/00971 *Fármacos para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) durante el embarazo y la lactancia: impacto en el sistema inmune de los niños (DUMBO 3)*” los centros previsto en el **Anexo I- CENTROS COLABORADORES** del presente pliego, serán destinados de envío y recogida de material y muestras biológicas.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SERVICIO.

- Proceso de Envío

Solicitud de Transporte: El equipo investigador del Hospital Universitario de la Princesa debe solicitar el transporte por correo electrónico con una antelación mínima de 48 horas antes de la recogida. La empresa de transporte confirmará la recepción y procederá con la tramitación de la recogida y entrega dentro de las 6 horas siguientes a la solicitud.

Recogida:

- **Hielo seco y temperatura ambiente ordinaria:** Se efectuará de lunes a miércoles entre las 9:00 y las 14:00 horas, en el lugar y fecha especificados por el equipo investigador en la solicitud.
- **Temperatura ambiente urgente. Hospitales de la Comunidad de Madrid.** Se efectuará de lunes a viernes entre las 9:00 y las 15:00 horas, en el lugar y fecha especificados por el equipo investigador en la solicitud.

Identificación del Envío: Cada caja deberá estar claramente identificada con los siguientes datos: código del estudio, nombre del centro de origen, dirección y contacto telefónico del centro de destino, y las condiciones de conservación durante el transporte.

Entrega:

- **Ordinaria:** Las entregas se realizarán de lunes a viernes entre las 10:00 y las 15:00 horas, en el hospital destinatario especificado previamente por el equipo investigador, dentro de las 24 horas siguientes a la recogida en el origen.
- **Urgentes:** Las entregas se realizarán en el hospital destinatario especificado previamente por el equipo investigador, antes de la hora indicada en la solicitud de recogida.

- Empaquetado

La empresa de transporte proporcionará los sistemas de empaquetado necesarios (cajas o neveras) adecuados para mantener las condiciones de temperatura ambiente, refrigeradas a 4°C, y a -80°C en hielo seco, tal como se especifique en la solicitud.

- Gestión de Incidencias

En caso de incidencias relacionadas con la cadena de frío, estas deberán ser notificadas de manera

inmediata al equipo investigador del Hospital Universitario de la Princesa a través del mismo medio utilizado para la solicitud de transporte.

- **Acuse de Recibo**

El acuse de recibo de la entrega deberá incluir el nombre de la persona que recoge el material, preferiblemente en formato electrónico. La dirección de correo electrónico para este fin será proporcionada a la empresa adjudicataria al inicio de la relación contractual.

4. METODOLOGÍA DEL SERVICIO. PROCEDIMIENTO RECOGIDA Y ENVÍO CENTROS ASOCIADOS SEGÚN PROTOCOLO PI25/00971.

En todas las recogidas se trasladarán diversas muestras biológicas, incluidas heces, suero, plasma, y/o leche materna.

Se espera enviar y recoger aproximadamente 463 envíos distribuidos de la siguiente manera:

A continuación, se establece un cronograma orientativo:

- **Año 2027/2028/2029/2030:** 34 envíos de material a temperatura ambiente
- **Año 2027/2028/2029/2030:** 300 envíos a temperatura ambiente de muestra biológica
- **Año 2027/2028/2029/2030:** 51 envíos a temperatura ambiente urgentes
- **Año 2027/2028/2029/2030:** 78 envíos en hielo seco

La distribución y el número total de envíos son estimaciones preliminares y están sujetos a ajustes según el ritmo de reclutamiento de pacientes en el estudio y al devenir del mismo. Las previsiones contenidas en el año 2028 quedan condicionadas a la concesión de la ampliación del proyecto por parte del Órgano Gestor.

4.1. ENVÍOS DESDE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

El proyecto PI25/00971 contempla la realización de envíos desde el Hospital Universitario de La Princesa a los centros asociados participantes en el estudio.

Al inicio del estudio, el equipo investigador deberá efectuar un envío de material de laboratorio, a temperatura ambiente, a cada uno de los 26 centros incluidos en el listado facilitado por el órgano de contratación.

Asimismo, será responsabilidad del adjudicatario suministrar las cajas, embalajes y demás elementos de acondicionamiento necesarios para garantizar el transporte y la entrega del material en adecuadas condiciones de seguridad e integridad.

4.2. RECOGIDAS.

Características de las recogidas Centros Asociados a Hospital Universitario de La Princesa.

El adjudicatario será responsable de la recogida y transporte de las muestras biológicas desde los centros participantes hasta el Hospital Universitario de La Princesa, de acuerdo con las siguientes modalidades:

4.2.1. Recogida inicial de muestras.

Se realizará una recogida de las muestras correspondientes al primer paciente de cada uno de los 26 centros participantes, una vez haya finalizado su seguimiento.

Condiciones de transporte:

- **Temperatura de transporte:** -80 °C, utilizando hielo seco para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.
- **Embalaje:** nevera isotérmica de tamaño grande, con dimensiones interiores aproximadas de 46 × 35 × 35 cm, o equivalente.

4.2.2 Recogida intermedia.

Se realizará una recogida intermedia de las muestras correspondientes a los pacientes incluidos en cada uno de los 26 centros participantes, conforme al cronograma del estudio.

Condiciones de transporte:

- **Temperatura de transporte:** -80 °C, utilizando hielo seco para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.
- **Embalaje:** nevera isotérmica de tamaño grande, con dimensiones interiores aproximadas de 46 × 35 × 35 cm, o equivalente.

4.2.3. Recogida final.

Al finalizar el estudio, se efectuará una recogida final de todas las muestras almacenadas en cada uno de los 26 centros participantes.

Condiciones de transporte:

- **Temperatura de transporte:** -80 °C, utilizando hielo seco para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.
- **Embalaje:** nevera isotérmica de tamaño grande, con dimensiones interiores aproximadas de 46 × 35 × 35 cm, o equivalente.

4.2.4. Recogidas de muestras a temperatura ambiente.

Durante los cuatro años de duración del estudio se realizarán recogidas periódicas de muestras que no requieran transporte refrigerado.

Condiciones de transporte:

- **Temperatura de transporte:** ambiente, manteniendo las condiciones adecuadas para preservar la integridad de las muestras.
- **Embalaje:** caja de pequeño tamaño, adecuada para el transporte de una única muestra

por envío.

4.2.5. Recogidas urgentes a temperatura ambiente.

Se realizarán recogidas urgentes de muestras a temperatura ambiente en seis centros de la Comunidad de Madrid cuando las necesidades del estudio así lo requieran.

Condiciones de transporte:

- **Temperatura de transporte:** ambiente, garantizando en todo momento las condiciones necesarias para preservar la integridad de las muestras.
- **Embalaje:** caja de pequeño tamaño, adecuada para el transporte de una única muestra por envío.

5. CARACTERISTICAS DEL SERVICIO:

Para la prestación del servicio objeto del presente contrato se requiere **asignar a su ejecución un equipo de trabajo con experiencia en transporte de muestras biológicas en temperatura controlada.**

El adjudicatario se obliga a adecuar el sistema y los medios de transporte, temperatura, tiempo de traslados, etc para asegurar la integridad del material y las muestras y el cumplimiento de las especificaciones recogidas en este pliego.

Sin carácter excluyente se compromete:

- Asegurar el traslado de los envíos hasta el vehículo.
- Cargar y asegurar la mercancía correctamente.
- Realizar el transporte entre las direcciones especificadas.
- Efectuar la recogida en el punto de origen y dentro del horario estipulado en la solicitud.
- Entregar en el destino señalado en la solicitud, respetando los horarios acordados.
- Proporcionar transporte refrigerado adecuado.
- Cumplimentar la documentación necesaria para el control y gestión del servicio.
- Emitir y entregar los albaranes justificativos del servicio prestado.
- Monitorear y controlar la temperatura durante todo el proceso.
- Realizar el seguimiento y confirmar la entrega de los envíos.
- **Gestión y supervisión:**

La empresa asignará un responsable encargado de organizar y coordinar las actividades del personal involucrado, supervisar el cumplimiento de las tareas asignadas, gestionar las incidencias que puedan surgir y mantener una comunicación fluida y constante con los representantes designados por el equipo investigador.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

El Servicio objeto de este contrato se desarrollará respetando las normas socio-laborales vigentes en el marco de la Organización Internacional del Trabajo, la Unión Europea y las normas

nacionales o autonómicas que resulten de aplicación.

Los licitadores deberán acreditar estar en disposición de cumplir con la normativa vigentes aplicable al servicio de transporte y mensajería especializada, destinados al envío y recogida de material y muestras biológicas y cualquier otra que pudiera promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario tendrá suscrito un seguro de Responsabilidad Civil Profesional que cubra las posibles responsabilidades de la entidad o del personal a su servicio, que se deriven de la actividad profesional prestada a los pacientes, durante toda la vigencia del contrato en los términos y condiciones establecidos en los pliegos que rigen esta licitación.

El adjudicatario efectuará, con carácter inmediato, las sustituciones necesarias con personal de igual, o superior, capacitación para cubrir las ausencias de sus trabajadores, sean estas por vacaciones reglamentarias, incapacidad transitoria, permisos o cualquier otra causa análoga, de forma que se garantice, permanentemente y sin interrupción, la prestación del servicio. El incumplimiento de esta cláusula será considerado falta grave y será objeto de la penalidad correspondiente.

8. PROTECCION DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD.

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados. El adjudicatario adquirirá la condición de Encargado del Tratamiento de datos.

Como consecuencia de los trabajos previstos, el Adjudicatario podría tener acceso a ficheros y/o material que contenga datos personales y confidenciales. La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo. El adjudicatario no divulgará información a confidencial alguna a ninguna persona o entidad ajena a este contrato. Así mismo, dicha información solamente podrá ser tratada por aquellos que necesiten conocerla para el desempeño de sus funciones a efectos de la prestación del servicio objeto del contrato.

9. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL.

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de este servicio serán propiedad exclusiva de la FIBHLPR.

El adjudicatario no podrá hacer uso de ningún material que reciba durante la prestación del servicio, para la correcta ejecución de sus funciones, una vez finalizado el contrato. Se compromete a hacer entrega del mismo, o proceder a su destrucción conforme a las indicaciones de la FIBHLPR.

10. FIN DE CONTRATO.

El adjudicatario, en caso de resolución del contrato anticipada, en caso de no resultar adjudicatario nuevamente, o finalización del contrato, se compromete a coordinar y colaborar con el nuevo adjudicatario o el equipo científico, el traspaso de las gestiones que pudieran derivarse de las funciones que había asumido hasta el momento de la finalización del contrato: Dicha transición no podrá exceder de un mes, que se establecerá como el tiempo máximo para que se produzca el traspaso de funciones.

En Madrid,

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.

ANEXO I. CENTROS ASOCIADOS.

ANDALUCÍA
Hospital Universitario Virgen del Rocío (SEVILLA)
ARAGÓN
Hospital Lozano Blesa (ZARAGOZA)
ASTURIAS
Hospital Universitario Central de Asturias (OVIEDO)
Hospital Universitario de Cabueñes (GIJÓN)
Hospital Universitario San Agustín (AVILÉS)
CASTILLA LA MANCHA
Hospital General de Tomelloso (TOMELLOSO)
Hospital General Universitario de Ciudad Real (CIUDAD REAL)
CATALUÑA
Hospital Universitario Vall de Hebrón (BARCELONA)
Hospital Universitario Dr. Josep Trueta (GIRONA)
Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (BARCELONA)
GALICIA
Hospital Clínico Universitario de Santiago (SANTIAGO DE COMPOSTELA)
Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (OURENSE)
MADRID
Hospital Universitario de Fuenlabrada (MADRID)
Hospital Universitario La Paz (MADRID)
Hospital Universitario de Torrejón (MADRID)
Hospital Universitario Gregorio Marañón (MADRID)
Hospital Universitario Fundación Alcorcón (MADRID)
Hospital Universitario Puerta de Hierro (MADRID)
Hospital Universitario Niño Jesús (MADRID)
Hospital Universitario de La Princesa (MADRID)
PAÍS VASCO
Hospital Universitario de Donostia (DONOSTIA, GIPUZKOA)

VALENCIA
Hospital Clínico Universitario de Valencia (VALENCIA)
Hospital General Universitario de Valencia (VALENCIA)
ISLAS BALEARES
Hospital Universitario son Espases (PALMA DE MALLORCA)
ISLAS CANARIAS
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (LAS PALMAS)
Hospital Universitario Materno-Infantil de Gran Canaria (LAS PALMAS)
Hospital Universitario Nuestra Sra de La Candelaria (SANTA CRUZ DE TENERIFE)