

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE REALIZACION DE PRUEBAS ANALITICAS EN UN LABORATORIO EXTERNO PARA LA FUNDACIÓN IMDEA ALIMENTACIÓN, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

- 1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**
- 2. CENTRO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**
- 3. ALCANCE Y CONDICIONES DEL SERVICIO.**
  - 3.1. Obligaciones en la prestación del servicio.**
  - 3.2. Funciones de los auxiliares de servicio.**
  - 3.3. Medios humanos y materiales.**
  - 3.4. Prevención de riesgos laborales.**
- 4. PRESTACIÓN DEL SERVICIO**
- 5. RESPONSABILIDAD.**
- 6. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO. CONTROL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO.**
- 7. MEMORIA.**
- 8. ANEXO I (determinaciones solicitadas)**

## **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de servicios para la realización de determinadas pruebas analíticas en un laboratorio externo, necesarias para que la Fundación IMDEA ALIMENTACIÓN lleve a cabo el siguiente estudio de investigación aplicada: "ESTUDIO CLÍNICO NUTRICIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LA DIETA PRIMICIA EN UN COLECTIVO DE PERSONAS SANAS" – que se enmarca dentro del Programa Estratégico de Consorcios de Investigación Empresarial Nacional (CIEN). Proyecto Primicia.

## **2. CENTRO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Estudio MULTICENTRICO. 3 nodos de reclutamiento: IMDEA (Madrid)-CARTIF (Valladolid)-CNTA (Navarra) (cada uno reclutará 100 voluntarios y realizará 4 visitas con análisis de muestras).

CARTIF y CNTA recogen sus propias muestras (con personal propio de enfermería de los centros) y realizarán los envíos al laboratorio que tendrá que preparar las alícuotas, almacenar y enviar lo que se describe en el apartado Actividad.

IMDEA necesita también personal de enfermería y en este caso no es necesario el almacenamiento y envío de alícuotas, sólo la recolección de 1 tubo extra para dejar en el instituto.

En el caso de Imdea, las extracciones se realizarán en las dependencias de la Fundación IMDEA ALIMENTACIÓN (Carretera de Canto Blanco núm. 8, 28049 Madrid, Pabellón Central del antiguo Hospital de Cantoblanco, Edificio núm. 7, Ctra. Madrid-Colmenar Viejo Km 14), a solicitud de la Fundación cuando haya al menos 10 voluntarios. Para ello la adjudicataria deberá enviar personal sanitario –enfermería- para la realización de las extracciones, el correcto almacenamiento de las muestras, y el transporte de las mismas hasta los laboratorios. La Fundación avisará al menos con 48 horas de antelación.

La producción analítica se desarrollará en las instalaciones de la adjudicataria, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos necesarios, directos o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de las actividades integradas en el servicio.

## **3. ALCANCE Y CONDICIONES DEL SERVICIO.**

### **3.1. Actividades del servicio**

El servicio que integra el objeto del presente contrato se extiende a la ejecución de las actividades de:

- Extracción de sangre para los ensayos. (IMDEA)
- Recogida y transporte de las muestras. (IMDEA)
- Envío de tubos y etiquetas a los centros. (CARTIF, CNTA)
- Realización de las determinaciones analíticas, según se señala en el Anexo 1 del presente pliego. (TODOS LOS CENTROS)
- Preparación de alícuotas "in situ" para Imdea Alimentación (provenientes de otros centros)

- Almacenamiento de las alícuotas para IMDEA-Alimentación procedentes de los otros centros
- Envío de alícuotas para IMDEA-Alimentación procedentes de los otros centros
- Emisión de resultados e integración en los correspondientes informes analíticos.

### **3.2. Determinaciones analíticas**

Las pruebas analíticas que comprende el servicio de laboratorio externo son las que se relacionan en el anexo I del presente pliego, en el cual se relacionan las pruebas que se prevé realizar como máximo y que implica el importe máximo de licitación. Las anteriores pruebas son un máximo, lo que no implica que vayan a ser solicitadas en su totalidad. El precio a percibir finalmente dependerá de las pruebas efectivamente solicitadas y efectuadas correctamente por el prestador del servicio, así como el importe máximo de licitación por el proyecto sin que ello suponga que necesariamente todas ellas vayan a ser solicitadas.

No tendrán validez jurídica ninguna facturación que difiera de las pruebas solicitadas y del precio ofertado en el modelo oficialmente establecido para la licitación al expediente objeto de la presente licitación, debiendo, en su caso, responder por los daños y perjuicios causados a la Fundación

## **4. PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **4.1. Reglas generales**

- En el centro Imdea, las extracciones se realizarán en las dependencias de la Fundación IM-DEA ALIMENTACIÓN (Carretera de Canto Blanco núm. 8, 28049 Madrid, Pabellón Central del antiguo Hospital de Cantoblanco, Edificio núm. 7, Ctra. Madrid-Colmenar Viejo Km 14), a solicitud de la Fundación cuando haya al menos 10 voluntarios. Para ello la adjudicataria deberá enviar personal sanitario –enfermería- para la realización de las extracciones, el correcto almacenamiento de las muestras, y el transporte de las mismas hasta los laboratorios. La Fundación avisará al menos con dos días hábiles de antelación. En los demás centros, el envío de tubos y etiquetas deberá adaptarse a los tiempos establecidos de desarrollo del estudio.

- La producción analítica se desarrollará en las instalaciones de la adjudicataria, siendo por su cuenta la totalidad de los recursos y gastos necesarios, directos o indirectos, que sean necesarios para llevar a cabo la totalidad de las actividades integradas en el servicio.

- Las pruebas serán solicitadas únicamente por el personal autorizado de la Fundación, que se comunicará oportunamente a la adjudicataria, no haciéndose cargo la Fundación de ninguna prueba realizada que no haya sido solicitada por dichos responsables. - La entrega de los resultados se efectuarán por medios informáticos,

- La transferencia de datos y resultados deberán garantizar las normas de proyección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal) y la confidencialidad, para lo cual el adjudicatario se obliga a utilizar un sistema seguro de comunicaciones. No podrán utilizarse redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad de los mismos.

- El adjudicatario proporcionará los medios técnicos para la petición de las pruebas y el envío de resultados. Esta condición deberá mantenerse en el tiempo de vigencia del contrato.
- Acceso para el volcado de resultados, así como para consultas de especificaciones técnicas de las pruebas a solicitar o solicitadas. La adjudicataria posibilitará un volcado de resultados en formato EXCEL encriptado de tal forma que en ningún momento se vulnere la Ley de Protección de Datos.
- El adjudicatario se comprometerá a proporcionar un soporte técnico para solucionar problemas que pudieran existir en la conexión informática a tiempo real vía telefónica y no demorándose más de 72 horas en caso de requerir presencia física.
- La Fundación no asumirá obligación económica alguna derivada de una petición tramitada al margen del procedimiento expresado en los apartados anteriores.

#### **4.2. Extracción, recogida y transporte de las muestras.**

- Fechas aproximadas de recogida de muestras. (fechas de Imdea a confirmar con fechas de envío de otros centros:

V1 del 3 al 9 de mayo.

V2 del 26 al 3 de julio

V3 del 18 al 22 de septiembre

V4 del 13 al 20 de noviembre

- La extracción, recogida, transporte y entrega de muestras será por cuenta del adjudicatario, de conformidad con la legislación vigente en este tipo de transportes, responsabilizándose directa y totalmente, tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar dichos envíos, para lo cual es imprescindible que los licitantes aporten la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello, así como la cobertura del riesgo previsto, que resultará preceptivo. - También será por cuenta del adjudicatario todo el material necesario para el envío de muestras: embalaje y sistema de etiquetado de los embalajes. La petición de este material se podrá hacer de forma programada (mensual, trimestral...) o de forma urgente, debiendo informar el licitador de los plazos a los cuales se compromete en este último caso.- El transporte de las muestras se realizará en recipientes adecuados, resistentes a la filtración, golpes y cambios de presión, con material absorbente en el interior y cierre hermético, conforme a la normativa nacional y comunitaria de aplicación, asegurando así la calidad analítica, la fiabilidad de los resultados y evitando los riesgos de contaminación. Asimismo, se identificarán los embalajes externos con etiquetado en el que aparezca la leyenda que se indique en el ADR vigente, garantizando la verticalidad del mismo.

- Aquellas muestras que requieran congelación se enviarán al menos dos días por semana en envase y transporte especial, aportado por la empresa adjudicataria.
- El servicio de extracción y recogida de muestras se realizará previa solicitud por parte de la Fundación, cuando haya un mínimo de diez extracciones a realizar.
- Las condiciones de temperatura para su almacenamiento y transporte serán las adecuadas para garantizar la estabilidad de la muestra, conforme a los siguientes parámetros:
  - i) - Temperatura ambiente para las muestras que no requieran refrigeración especial.
  - ii) - Refrigeración (2º y 4º C) en neveras conectadas a sistema eléctrico del vehículo de transporte o con cualquier otro sistema disponible que garantice el mantenimiento de la temperatura indicada.
  - iii) - Muestras congeladas mediante nieve carbónica o similar.
  - iv) - Muestras a temperaturas de 37º C, o más, mediante sistemas que garanticen el mantenimiento constante de las mismas.
  - v) - Los tiempos de transportes de muestras no podrán en ningún momento superar los indicados para cada técnica en el manual de procedimientos

#### **4.3. Las pruebas analíticas**

- El catálogo de pruebas analíticas de la adjudicataria deberá contener las que son objeto del presente servicio, que habrán de ser realizadas directamente por la empresa contratada salvo que sea necesario subcontratar provisionalmente a otro laboratorio. Si se diera esta circunstancia, la empresa contratada deberá comunicarlo previamente a la Fundación, que deberá aprobar la misma siempre que haya causa justificada
- Las pruebas analíticas que habrán de ser realizadas por la adjudicataria son las que se relacionan en el anexo I del presente pliego.
- La empresa adjudicataria comunicará a la Fundación cualquier modificación producida en las determinaciones analíticas que implique una modificación en los resultados, unidades o valores de referencia.

#### **4.4. Los informes de resultados**

- Los informes de resultados deberán ser validados o firmados por un facultativo superior especialista con titulación de QUÍMICO ESPECIALISTA ANÁLISIS CLÍNICOS, BIOQUÍMICA CLÍNICA o similar, y una experiencia de al menos 5 años.
- Los resultados deben ser entregados como muy tarde un mes después de la finalización del primer período del estudio correspondiente a la V2, según fechas estimadas: 3 de agosto y, de la misma manera del segundo período del estudio correspondiente a la V4, según fechas estimadas: 20 de diciembre

- La entrega de resultados se deberá efectuar informáticamente debiendo la adjudicataria notificar inmediatamente a la correspondiente unidad solicitante que el informe de los resultados de las pruebas se encuentra a su disposición.

## 5. RESPONSABILIDAD.

La Fundación IMDEA Alimentación declina todo tipo de responsabilidad civil o penal fuera del alcance de los límites establecidos en la legislación de aplicación y en las pólizas de seguro correspondientes contratadas por actitudes de los auxiliares de enfermería de la entidad adjudicataria, de las compañías de seguros o de cualquier entidad pública o privada con la que tenga contacto por causa de actitudes o comportamientos ilícitos, injuriosos, difamatorios, amenazadores, vulgares, obscenos, blasfemos, ofensivos, agresivos, violentos, discriminatorios (por motivos de nacimiento, étnicos, raciales, sexuales, religiosos, ideológicos, de opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social) o censurables por cualquier otra razón, incluidas, a título orientativo pero no exhaustivo, aquellas conductas que fomenten comportamientos que puedan incurrir en sanciones civiles o penales o que vulneren cualquier legislación aplicable de ámbito local, regional, nacional o internacional.

## 6. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO. CONTROL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

Para verificar el cumplimiento de los preceptos del contrato objeto de esta contratación se establece un sistema de control de calidad de la prestación del servicio basado en:

- La Dirección de la Fundación será la encargada de realizar el seguimiento de la ejecución y cumplimiento de los contratos.

La Fundación designará un **Encargado de Seguimiento** que velará por el cumplimiento del contrato pudiendo comprobar al personal asignado por la empresa y su trabajo en todo momento.

- La empresa adjudicataria garantizará en todo momento que el servicio se presta en las condiciones contratadas, para ello, elaborará un sistema para la supervisión del citado servicio por medio de supervisores de la empresa.

- La Dirección, si lo estima conveniente, podrá requerir a la empresa adjudicataria para que subsane en el plazo máximo de tres días los defectos, insuficiencias técnicas, errores materiales, omisiones o infracciones de preceptos reglamentarios que les sean imputables de acuerdo con las conclusiones del informe a que se refiere el párrafo anterior.

## 7. MEMORIA

Los licitadores deberán presentar una memoria en papel y en formato digital, que justifique la forma en que llevará a cabo la prestación del servicio, en concreto, los servicios de extracción

y transporte de muestras, la realización de las pruebas analíticas y la elaboración y transmisión de los resultados e informes. En especial, se recuerda que los siguientes aspectos son valorables, por lo que deberían aparecer perfectamente explicados en el documento.

- Fundamento de las técnicas utilizadas para cada prueba.
- Frecuencia de montaje de la técnica.
- Tipo y condiciones de transporte y conservación de la muestra.
- Coeficientes de variación analítica para cada técnica y en condiciones de rutina.
- Valores de referencia/terapéuticos indicativos
- Plazos de recogida de las muestras tras la solicitud por parte de la Fundación.
- Plazos de entrega de los resultados.
- Tratamiento de urgencias e imprevistos.
- Tiempos medios de almacenamiento de muestras y posibilidad de solicitar nuevas pruebas o confirmación de las mismas.
- Garantía de confidencialidad.
- Acreditaciones de calidad del tipo ENAC norma ISO 15189 o similar

La extensión recomendada es de unos 15 folios.

CONFORME

EL ADJUDICATARIO

POR LA FUNDACIÓN,

FECHA Y FIRMA

FECHA Y FIRMA





## ANEXO I

### Descripción de Determinaciones y número estimado a realizar:

	SUBTOTAL		Actividad	Centro
	nº muestra	nº veces		
<b>MEDICIONES BIOQUÍMICAS</b>				
<b>Marcadores de seguridad</b>				
GPT	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
GOT	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
<b>Marcadores de Perfil lipídico</b>			Variables a determinar en el total de muestras=300	
CT	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
HDL	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
LDL	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
TG	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
<b>Marcadores perfil glucémico</b>			Variables a determinar en el total de muestras=300	
glucemia	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
insulina	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
<b>Otros</b>			Variables a determinar en el total de muestras=300	
PCRu	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
isoprostanos y tromboxanos B2 totales en orina (LC-MM)	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
creatinina en orina	300	4	Variables a determinar en el total de muestras=300	
Alicuotas de plasma en tubos 2D(2 alicuotas de 0.5 ml)	200	4	Preparación de alicuotas para IMDEA-Alimentación procedentes de los otros centros	Nodos: CARTIF Valladolid y CNTA: Navarra
Alicuotas de sangre total en tubos 2D (2 de 0,5 ml)	200	4	Preparación de alicuotas para IMDEA-Alimentación procedentes de los otros centros	Nodos: CARTIF Valladolid y CNTA: Navarra
Almacenamiento alicuotas hasta final del estudio	200	4	Almacenamiento de las alicuotas para IMDEA-Alimentación procedentes de los otros centros	
Envío de alicuotas en nieve carbónica	200	4	Envío de alicuotas para IMDEA-Alimentación procedentes de los otros centros	
Logística (tubos + etiquetas)	200	4	Envío de tubos y etiquetas a los centros	Nodos: CARTIF Valladolid y CNTA: Navarra
Portal de gestión integral del estudio	300	4		
Tubos extra para genotipado (2.6 ml) EDTA	100	4	Recolección de tubos extras para dejar en IMDEA-Alimentación	IMDEA-Alimentación
Recolección estandar y transporte	100	4	Extracción sanguínea por personal de enfermería y transporte de muestras al Laboratorio	IMDEA-Alimentación