PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE GESTION Y CUSTODIA DE MUESTRAS DEL BIOBANCO VASCO DE BIOEF

1. OBJETO DEL CONTRATO

Se propone la contratación del servicio de gestión y custodia de muestras biológicas (en adelante "muestras") generadas en el Biobanco Vasco, 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 °C, es decir, su almacenamiento y custodia, así como el transporte desde / hasta los nodos del Biobanco Vasco, manteniendo la cadena de frío.

División en lotes:
No procede la división en lotes del contrato debido a las características del servicio, que pretende abarcar, de manera comprensiva, la realización de todas las actividades necesarias para el almacenamiento y transporte, si procede, de las muestras.

Expediente Nº: 2022003 Servicio de gestión y custodia de muestras del Biobanco Vasco.

2. SITUACIÓN ACTUAL

El Biobanco Vasco, gestionado por la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias-BIOEF, 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 Vasco es un biobanco en red, con un nodo coordinador en las instalaciones de BIOEF y nodos de obtención y procesamiento de muestras en los hospitales de Osakidetza e Institutos de investigación sanitaria Bioaraba, Biocruces Bizkaia y Biodonostia. Tiene implementado un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO20387: Requisitos Generales de Biobancos.
Con el objetivo de optimizar los recursos de espacio y garantizar el más alto nivel de seguridad y trazabilidad de las muestras conservadas a baja temperatura, se pretende concentrar la actividad de conservación y manipulación en un contratista que preste este servicio.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

Mediante esta contratación, se pretende obtener los siguientes servicios:

- **Extracción** al inicio de la adjudicación, de colecciones de muestras inventariadas existentes en los nodos del Biobanco Vasco y su traslado desde su ubicación actual hasta su ubicación definitiva.
- 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 en sus nodos) de las muestras, a petición de BIOEF.
- La **extracción, gestión y custodia**, de las nuevas **incorporaciones** de muestras que generen anualmente en el Biobanco Vasco

Los tipos de muestras a almacenar serán:

- Caja: 13.5 cm (ancho) x 13.5cm (largo) x 7.5 cm (alto).
- Criomolde: dimensiones: 4.5x 3.2 x 0.7 mm
- Tubo 2ml: dimensiones: diámetro 10,8mm, longitud: 48mm
- Tubo micronic grande: dimensiones 13x8.5x6 mm
- Tubo micronic pequeño: dimensiones 13x8.5x3.5mm

La empresa adjudicataria recogerá las muestras en los laboratorios de los nodos del Biobanco:

Instituto de investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia

Nodo Basurto
Edificio Makua, Sótano -1
Avda Montevideo, 18
48013 Bilbao

Nodo Cruces
Edificio Laboratorios. Sótano -3.
Plaza de Cruces s/n.
48903 Barakaldo

Nodo Galdakao-Usansolo
Edificio Anatomía Patológica. 2ª Planta
Labeaga auzoa, s/n.
48960 Galdakao

Nodo Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos
Hospital Galdakao Usansolo. Barrio Labeaga s/n
48960 Galdakao

Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia

Nodo Donostia.
Pº Beguiristain, s/n.
Edificio Materno-infantil. Planta -1
Laboratorio de Anatomía Patológica
20014 Donostia - San Sebastián

Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba

Nodo Hospital Universitario Araba
Biobanco Vasco. Sótano - 2
c/ Jose Atxotegi, s/n,
01009 Vitoria – Gasteiz

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 BIOEF, el servicio óptimo de manipulación básica de muestras, incluyendo re-etiquetados sin coste añadido, 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 Vasco 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 seleccionadas por BIOEF, desde los nodos del 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 BIOEF. El personal de BIOEF indicará los plazos y secuencia de nodos del Biobanco para el traslado de las muestras.

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 de los nodos del Biobanco hasta la central de almacenamiento del adjudicatario, 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.
- Un área de trabajo para gestión de muestras biológicas.

4.2. CUSTODIA DE STOCK

El adjudicatario almacenará las muestras recogidas a -80 °C(+/-5C). 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 –80C(+/-5C), programas específicos para el mantenimiento y renovación de los equipos, un sistema de gestión de calidad, 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 BIOEF 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 BIOEF por correo electrónico calidad.biobancovasco@bioef.eus
- 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 Vasco.
- 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 BIOEF. BIOEF 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

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 trasmitirán 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 BIOEF. 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 alama. 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 Vasco), 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 trasporte y almacenamiento fuera de sus instalaciones en el caso de emergencia.

La empresa adjudicataria posibilitará el acceso físico del personal de BIOEF 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, BIOEF 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 BIOEF, 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 los nodos del 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 BIOEF 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 los nodos.

4.4. DEVOLUCIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS

El adjudicatario estará obligado a la devolución de todas las muestras propiedad de BIOEF 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 de la devolución de la muestra estará incluido en la tarifa de almacenamiento facilitada por el adjudicatario.

-Una vez finalizado el contrato si el servicio fuera nuevamente objeto de licitación, y si en esa nueva licitación resultara adjudicataria una empresa diferente a la que tiene la custodia se procederá como en el párrafo anterior.

-En cualquier caso los gastos que se deriven del traslado de los fondos, serán sin cargo alguno para BIOEF**.**

4.5. PLAN DE FORMACIÓN

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

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

Por su parte, BIOEF establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario. A tal efecto, BIOEF 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 BIOEF 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 BIOEF, 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.).

Anexo 1

Número de muestras/mes que se espera gestionar a través de este servicio:

	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12	siguientes meses
micronic pequeño	20.420	61.260	102.100	142.940	183.780	204.200	204.200	204.200	204.200	204.200	204.200	204.200	204.200
micronic grande	10.600	31.800	53.000	74.200	95.400	106.000	106.000	106.000	106.000	106.000	106.000	106.000	106.000
tubo 2ml	7.000	21.000	35.000	49.000	63.000	70.000	70.000	70.000	70.000	70.000	70.000	70.000	70.000
criomolde	200	600	1.000	1.400	1.800	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
caja	50	150	250	350	450	500	500	500	500	500	500	500	500

Torre del BEC (Bilbao Exhibition Centre)
Ronda de Azkue, 1 48902 Barakaldo
T +34 94 453 85 00 · F +34 94 453 04 65
admon@bioef.org
bioef.org