PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la prestación de los servicios de almacenamiento de muestras biológicas y productos químicos (en adelante "muestras"), 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 CIC bioGUNE, 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: BG_2024-18-SERV. Servicio de almacenamiento de muestras biológicas y productos químicos

2. SITUACIÓN ACTUAL

Actualmente, CIC bioGUNE posee un sistema propio para el almacenamiento de muestras a baja temperatura. Para ello, cuenta con 25 congeladores de -80 °C para su conservación.

CIC bioGUNE estima que generará una media de 30.000 muestras por año debido a los proyectos de investigación que se están llevando a cabo en el Centro. Con el objetivo de optimizar los recursos físicos y humanos 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. CALENDARIO DE TRABAJO

El proyecto estará dividido en dos fases:

- **Fase 1:** trasladar y almacenar en óptimas condiciones en las instalaciones del contratista las muestras seleccionadas por CIC bioGUNE.

- **Fase 2:** realizar un servicio óptimo de manipulación básica de muestras, incluyendo re-etiquetados y cambios de envases secundarios.

4. ALCANCE DEL SERVICIO

La propuesta que deberá presentar cada licitador cubrirá la gestión integral de las muestras conservadas a -80 °C desde el momento que se generan por CIC bioGUNE: transporte criogénico a las instalaciones del adjudicatario, almacenaje, custodia, manipulación, entregas y devoluciones durante la vigencia del contrato a demanda de los investigadores del Centro y, por último, la devolución de todas las muestras a CIC bioGUNE, una vez finalizado el contrato.

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 baja temperatura, 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.

- Infraestructura

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 CIC bioGUNE, deberá ofrecer la infraestructura necesaria para garantizar la mayor eficiencia de capacidad, consumos y recursos en la prestación del servicio.

- Gestión de muestras

El adjudicatario tendrá que:

- Ofrecer un servicio seguro de tráfico (interno y externo) y de almacenamiento de muestras a baja temperatura, asegurando su trazabilidad.
- Llevar actualizado el inventario de las muestras.
- Desarrollar e instaurar un sistema documental propio para la gestión de espacios, equipos, procesos y personal según requerimientos regulatorios.
- Implementar un sistema informático de gestión de inventario de muestras.
- 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 CIC bioGUNE.

Para cada proceso, el adjudicatario deberá establecer protocolos específicos de todos los estadios que impliquen el mantenimiento y / o manipulación de muestras a baja temperatura: salida de las instalaciones de CIC bioGUNE o de las de un tercero autorizado, almacenamiento, transporte que se solicite durante la vigencia del contrato y su retorno a CIC bioGUNE, 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.

El adjudicatario deberá tener implementado un sistema de inventario para el registro y gestión de la información relativa a las muestras con respecto a su ubicación y el histórico de movimientos.

4.1. ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE STOCK

El adjudicatario almacenará las muestras recogidas de acuerdo con las especificaciones proporcionadas por CIC bioGUNE, habitualmente a -80 °C.

Una vez que la muestra llega a las instalaciones del adjudicatario, éste la incorporará en su sistema de inventario, para reflejar su recepción, y constatará que la temperatura de transporte es la correcta en el momento del almacenamiento.

CIC bioGUNE podrá trazar cada muestra en todo momento conociendo su situación y el estado de la misma.

Cualquier modificación que sufra la muestra quedará registrada en el Sistema de inventario. Asimismo, CIC bioGUNE podrá realizar consultas de stock a través de la aplicación informática, teniendo los investigadores de CIC bioGUNE acceso a informes de inventario, estadísticas, etc., es decir, consultar de forma remota y en tiempo real el estado de sus 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.).

Cada muestra se mantendrá almacenada hasta que se reciba orden de CIC bioGUNE para su devolución o destrucción.

4.2. SOLICITUDES DE RECOGIDA Y ENTREGA

Las solicitudes de recogida y entrega de muestras formuladas por los investigadores se realizarán a través de la aplicación informática facilitada por el adjudicatario, que deberá ser intuitiva y sencilla de manejar para los usuarios.

Las solicitudes de recogida y envío, excepto las urgentes, serán realizadas por los usuarios de CIC bioGUNE 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.

4.3. DEVOLUCIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS

El adjudicatario estará obligado a la devolución de todas las muestras propiedad de CIC bioGUNE 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.

4.4. PLAN DE FORMACIÓN

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

4.5. 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.

Estará constituido por los responsables del proyecto, tanto de CIC bioGUNE 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 los 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.

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

Durante la vigencia del contrato, el contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, 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

Nº estimado muestras	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
	210.000	240.000	270.000	300.000	330.000