



OBE 24/391

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'OBTENCIÓ DE RESULTATS CLÍNICS INDIVIDUALITZATS PER A PACIENTS AMB CÀNCER DE MAMA PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP.OBE 24/391

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Servei d'obtenció de resultats clínics individualitzats que permetin dispensar el tractament complementari més adequat a pacients amb càncer de mama.

En particular, el procediment consisteix en un test de determinació genètica de mostra biològica validat en parafina per pacients de recent diagnòstic de càncer de mama per tècnica de RT-PCR.

Requeriments tècnics específics

Els requeriments tècnics específics del servei a licitar són els descrits a continuació:

- Tècnica emprada qRT-PCR.
- Ha de permetre l'anàlisi en teixit tumoral inclòs en parafina i fixat amb formalina.
- Han d'aportar dades sobre receptors d'estrògens, progestàgens i HER2 per la determinació del fenotip.
- Poder pronòstic i predictiu que estima la probabilitat de recidiva a 10 anys.
- Capacitat predictiva del benefici de tractament amb quimioteràpia.
- La recollida de mostres i entrega de resultats les realitzarà l'empresa adjudicatària que haurà de comptar amb personal específic propi per aquesta tasca.
- El servei de recollida de mostres serà personalitzat.
- Els envasos, contenidors i formularis de sol·licitud els proporcionarà l'empresa adjudicatària.
- Els professionals mèdics de l'HSP podran sol·licitar el test per pacients amb càncer de mama de recent diagnòstic, en aquells casos en els que tinguin dubtes sobre el benefici de l'administració de quimioteràpia i compleixin els requisits clínics definits pels responsables de l'Hospital.
- A més de les sol·licituds del test per pacients amb ganglis negatius també s'inclouen:
 - Test de càncer de mama, per pacients amb ganglis positius en aquells casos en que els responsables de l'Hospital ho considerin oportú i sempre dins de les especificacions del fabricant.



OBE 24/391

- En aquells casos en els que es plantegi un tractament previ a la cirurgia mamària per avaluar el grau de sensibilitat a la quimioteràpia
- No existirà cap límit per la sol·licitud de les proves més enllà de les que quedin recollides per part dels criteris clínics preestablerts.

Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar en català i/o castellà, en format digital on han de constar

Documentació tècnica

Els proveïdors en la seva oferta tècnica han de presentar, com a mínim, la documentació que respongui a tots i cadascun dels Requeriments Tècnics expressats en aquest document. En aquesta documentació haurà de constar com a mínim:

1. Aspectes regulatoris, qualitat i organització:
 - Documentació regulatòria
 - Sistemes de qualitat: certificacions i acreditacions
 - Organització assistencial
 - Característiques del personal: formació, activitat científica i publicacions
 - Sistemes d'atenció a la sol·licitud: atenció i recolzament a la sol·licitud (ordinària, urgent, ampliació de proves)
2. Gestió de mostres i transport:
 - Contenedors, subministrament, característiques
 - Sistemes d'identificació de mostres, traçabilitat, etc.
 - Característiques de la missatgeria: personal, mitjans, circuit, horari, etc.
 - Tractament de mostres
3. Tractament de les mostres:
 - Mètodes i equips
 - Temps de resposta en emetre el resultat
 - Condicions especials d'obtenció de la mostra
 - Resultats informats: tipus d'informe, unitats, valors de referència, interpretació, limitacions, seccions de realització i responsable
4. Informes i arxius:
 - Tipus d'informes
 - Mitjans d'emissió i enviament
 - Conservació i recuperació de les mostres
5. Altres serveis de valor afegit, entre d'altres:
 - Consultoria clínica
 - Recolzament i assessoria tècnica
 - Informació tècnica
 - Informació estadística i econòmica



OBE 24/391

- Atenció al client
- Cursos de formació (es valoraran acords amb Universitats i altres CCAA)

Transferència d'informació i protecció de dades

- La transferència d'informació haurà de garantir les normes de protecció de les dades de caràcter personal per la qual cosa, l'adjudicatari haurà d'estar obligat a utilitzar un sistema propi i tancat de comunicació, sense utilitzar xarxes públiques d'enviament de dades que no assegurin la confidencialitat inherent als resultats analítics.
- L'empresa adjudicatària enviarà llistats mensuals de proves sol·licitades amb el detall dels tests vàlids, a efectes de control. L'empresa adjudicatària estarà obligada a la creació d'un fitxer històric amb totes les peticions i resultats sol·licitats per l'HSP, garantint l'accés directe i reservat al mateix.
- Seguretat de les dades: l'encarregat del tractament de les dades haurà d'adoptar les mesures d'índole tècnica i organitzatives necessàries que garanteixin la seguretat de les dades de caràcter personal i evitin la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.
- Deure de secret: totes les persones que intervinguin en el tractament de les dades de caràcter personal estan obligades a guardar el secret professional respecte a aquestes, obligació que subsistirà encara després de la finalització de les seves relacions amb el titular del fitxer.
- Les despeses de recollida de mostres i entrega dels resultats aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, responsabilitzant-se directament i totalment tant de les despeses com de la cobertura de tots els riscos que poguessin ocasionar els enviaments, per la qual cosa serà imprescindible l'aportació de la documentació acreditativa del sistema utilitzar per aquesta finalitat.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta a la totalitat del servei.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de prestar serveis d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Logística.
- L'inici del servei haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel 93 291 90 00
contractacions@santpau.cat

OBE 24/391

Barcelona a 18 d'abril 2024

Vist i plau

Dr Alfons Torrego

Direcció Mèdica