

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE TEST DE DETERMINACIÓ GENÒMICA DE MOSTRA BIOLÒGICA VALIDAT EN PARAFINA PER PACIENTS DE RECENT DIAGNÒSTIC DE CÀNCER DE MAMA PER TÈCNICA DE RT-PCR (ONCOTYPE DX®) AMB DESTÍ AL SERVEI D'ONCOLOGIA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte és el servei de test de determinació genòmica de mostra biològica validat en parafina per pacients de recent diagnòstic de càncer de mama per tècnica de RT-PCR (Oncotype DX®) amb destí al Servei d'Oncologia del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB).

Aquest contracte inclou el subministrament de del kit Oncotype DX® Mama.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES:

Els requeriments tècnics/clínic específics del servei licitat són els descrits a continuació:

- La recollida de mostres i lliurament de resultats les realitzarà l'empresa adjudicatària que haurà de comptar amb el 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 del CMPSB 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 del CMPSB.
- Les sol·licituds del test inclou, pacients tant amb ganglis negatius com positius.
- No existirà cap límit per la sol·licitud de les proves més enllà de les que quedin recollides per part dels criteris clínics preestablerts.

3. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

L'empresa licitadora en la seva oferta tècnica ha 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:

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

4. 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 tots les peticions i resultats sol·licitats pel CMPSB, 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.

5. FACTURACIÓ:

La facturació es realitzarà en 12 mensualitats equivalents, amb la possibilitat de realitzar dita facturació amb una periodicitat mensual diferent dins dels 12 mesos posteriors a la formalització del contracte.

Les despeses de recollida de mostres i lliurament 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 a utilitzar per aquesta finalitat.

6. DISPOSICIONS COMPLEMENTÀRIES:

- El licitador ha de presentar l'oferta a la totalitat del servei.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dr. Víctor Pérez Sola
Director de l'Àrea Mèdica i Assistencial
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona