

Plec tècnic per la gestió integral d'una solució de diagnòstic genètic de la contribució poligènica a la cardiopatia isquèmica

Exp. CSE/CC00/1101413553/25/PNSP

1 Objecte de la contractació.

L'objecte de la contractació és la contractació de la gestió integral d'una solució de diagnòstic genètic de la Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica, proposant una sèrie de recomanacions per disminuir el risc cardiovascular, per tal de cobrir la necessitat de l'ICS en portar a terme un projecte d'implementació d'una eina genètica per al reforç de la prevenció cardiovascular en Atenció Primària.

El contracte tindrà una vigència de 12 mesos des de la data de formalització del contracte amb possibilitat de pròrroga en el cas que no es puguin recollir les mostres en el temps establert (12 mesos de seguiment per a cada pacient a partir de la data de la presa de mostres)

2 Òrgan de contractació i centres sol·licitants del servei

L'òrgan de contractació és el director gerent de l'Institut Català de la Salut. Els centres sol·licitants del servei les proves analítiques objecte del contracte dels equips d'atenció primària de les gerències de primària de l'ICS de Lleida i Vallès Occidental.

3 Pla de Necessitats

L'activitat prevista per aquest projecte és la següent:

- Diagnòstic genètic de la Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica i la integració d'aquesta informació a les equacions de risc cardiovascular clàssiques, proposant una sèrie de recomanacions per disminuir el risc cardiovascular: 700 proves anuals
- Actualització del risc cardiovascular i parts vinculades, dels informes clínics-genètics inicials, per seguiment de pacients als 12 mesos : 700 informes anuals

La contractació ha de comprendre tot el necessari per poder obtenir la prestació de serveis pel diagnòstic genètic anteriorment descrit. Per aquest motiu, serà necessari incloure:

- A. El subministrament d'un sistema de presa de mostres en saliva, essencial per la posterior extracció d'ADN, als centres de Atenció Primària que decideixi l'ICS.
- B. L'ús de la plataforma informàtica corresponent per a la sol·licitud de la anàlisi i la obtenció dels informes de recomanació clínic-genètics de les mostres processades.
- C. Subministrament del transport de les mostres fins el laboratori extern, així com dels materials logístics necessaris.
- D. El processament de les mostres corresponents.
- E. L'emissió dels corresponents informes clínic-genètics, mitjançant la utilització d'un programa bioinformàtic de diagnòstic in-vitro adient i necessari que ha de permetre:

- F. L'avaluació i interpretació de les troballes genètiques obtingudes i el corresponen càlcul del risc cardiovascular.
- G. La generació de l'informe clínic-genètic corresponent.
- H. L'emissió de les corresponents actualitzacions del risc cardiovascular i parts vinculades, dels informes clínics-genètics inicials, per seguiment de pacients als 12 mesos.
- I. Assegurar el traspàs d'informació entre ECAP i la Plataforma de forma automatitzada de dades clíniques com d'informes i variables estructurades .
- J. Accés a la plataforma de resultats del proveïdor per part dels professionals.
- K. Emmagatzemament de les dades extretes del ADN i la seva posterior integració/transferència en les plataformes de de l'ICS/CatSalut.

4 Normativa específica d'aplicació

3.1 Normativa dels Laboratoris clínics on es realitza la prova genètica

El laboratori on es realitzin les proves genètiques hauran d'estar certificats per la Norma UNE-ISO 15189 i complir amb la Normativa que sigui preceptiva del lloc on es realitzin les proves.

Els licitadors hauran de presentar el corresponent document acreditatiu de l'acompliment de tots aquests punts

L'ICS té la potestat d'establir els mecanismes d'inspecció i auditoria adients per a avaluar el compliment d'aquests requisits i, amb caràcter general, de la qualitat de les prestacions realitzades pels adjudicataris d'aquest concurs.

3.2 Normativa sobre protecció de dades.

El proveïdor haurà de garantir la confidencialitat de tot el procés i el compliment de la Llei 21/2000 de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut a l'autonomia del pacient i la documentació clínica i la LPOD modificada per la Llei 16/2010, de 3 de juny i la Llei 2/2024, del 6 de febrer.

3.3 Normativa pel transport sanitari.

- Guia OMS sobre la reglamentació relativa al Transport de substàncies infeccioses, 2021-2022
- Acord Europeu sobre Transport Internacional de Mercaderies Perilloses per Carretera (ADR - 2023). L'ADR s'aplica també en el transport interior en la UE-25 per raó de la Directiva 2008/68/CE.
- Llei 16/1987 del 30 de juliol, d'ordenació dels transports terrestres i el seu desplegament reglamentari.
- Llei 29/2003 del 8 d'octubre, sobre millora de les condicions de competència i seguretat en el mercat de transport per carretera, per la qual es modifica, parcialment, la Llei 16/1987, del 30 de juliol, d'ordenació dels transports terrestres.

- Llei 15/2009, de l'11 de novembre, sobre el contracte de transport terrestre de mercaderies.
- Llei 24/1998, del 13 de juliol, del Servei Postal Universal i de Liberalització dels Serveis Postals i posteriors modificacions incloent la llei 43/2010 de 30 de desembre del Servei Postal Universal i dels drets dels usuaris i del mercat postal.
- RD 551/2006, de 5 de maig, pel qual es regulen les operacions de transport de mercaderies perilloses per carretera en territori espanyol.
- Reial Decret 1211/1990 Reglament de la Llei d'Ordenació dels Transports Terrestres.
- Llei 31/1995, del 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals.
- RD 1215/1997, del 18 de juliol, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball.
- RD 664/1997, del 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball.
- Dins de l'àmbit sanitari, la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut marca les pautes sobre les condicions adequades pel transport de les mostres de diagnòstic en el seu document "Requisits del transport de mostres de diagnòstic per garantir l'estabilitat de les seves propietats biològiques" i que es d'obligat compliment per al contractista.

https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/4667/requisits_transport_mostres_diagnostic_garantir_estabilitat_propietats_biologiques_2003.pdf?sequence=1&isAllowed=yv

Els embalatges emprats també han d'acomplir la mateixa normativa.

5 Requeriments tècnics obligatoris dels serveis ofertats.

Són d'obligat compliment per a tots els licitadors, pel que les ofertes que incompleixin algun d'ells seran directament excloses de la licitació:

A. Pel Diagnòstic genètic de la Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica i la integració d'aquesta informació a les equacions de risc cardiovascular clàssiques, proposant una sèrie de recomanacions per disminuir el risc cardiovascular:

Com a mínim haurà d'incloure l'anàlisi dels següents aspectes:

- Establir el risc genètic coronari analitzant les 12 variants genètiques independents dels factors de risc cardiovascular clàssics i calculant una puntuació de risc poligènic (Polygenic Risk Score o PRS) associada a un risc incrementat d'esdeveniment coronari, amb dades de seguiment clínic a llarg termini, i validada en tots dos sexes i en poblacions de diferents orígens.
- Anàlisi de les següents 12 variants (polimorfismes) localitzades en els següents gens:

GEN	VARIANT
ALOX5AP	rs10507391

ALOX5AP	rs17222842
ALOX5AP	rs9315051 o rs9315050
ALOX5AP	rs17216473
CDKN2A/B	rs1333049
CXCL12	rs501120
SLC5A3/KCNE2	rs9982601
LPA	rs10455872
MIA3 o TAF1A	rs17465637 o rs17464857
MRAS	rs9818870
PHACTR1	rs12526453
WDR12	rs6725887

- Disposar d'algoritme propi per calcular la puntuació de risc poligènic (PRS) i la integració d'aquesta en les funcions d'estimació del risc cardiovascular a 10 anys, amb validacions clíniques i amb publicacions.
- Integrar les dades genètiques i els factors de risc cardiovascular clàssics, a través d'un algoritme validat àmpliament amb estudis clínics, en les equacions de risc per mesurar el risc cardiovascular global del pacient de patir un esdeveniment cardiovascular en els propers 10 anys.
- Possibilitat de seleccionar diferents equacions d'estimació del risc cardiovascular a 10 anys, entre elles REGICOR.
- Calcular el Risc Relatiu, és a dir, la contribució dels factors de risc cardiovascular clàssics en el risc cardiovascular del pacient.
- Calcular l'Edat Cardiovascular, és a dir, l'edat a la qual el pacient presentaria el mateix risc cardiovascular global (factors de risc clàssics i genètica) si tingués en nivells òptims els factors de risc cardiovascular clàssics.
- Establir la trajectòria de risc de per vida.
- Definir una sèrie de recomanacions per reduir el risc cardiovascular.
- La anàlisi s'ha de realitzar mitjançant un producte sanitari de diagnòstic in vitro desenvolupat i validat d'acord amb la Directiva 98/79/CE.
- Tenir experiència contrastada, dins del sector públic, en el subministrament del servei de diagnòstic genètic en qüestió.
- Producte validat en tots dos gèneres (homes i dones), i en diferents poblacions/ètnies, inclosa la població espanyola, i amb dades de seguiment clínic de més de 10 anys.

- De cadascun dels punts descrits anteriorment, s'haurà de justificar degudament aportant evidència escrita.

B. **Per a la *Actualització del risc cardiovascular i parts vinculades, dels informes clínics-genètics inicials, per seguiment de pacients als 12 mesos***: permetre l'actualització de l'informe clínic-genètic realitzat en el punt anterior, amb les dades actualitzades del pacient en quan a la evolució dels factors de risc cardiovascular clàssics.

- Aquest projecte d'implementació d'una eina genètica com a reforç de la prevenció Cardiovascular en Atenció Primària també hauria de permetre poder investigar en la població diana aquest tipus d'eina on la mateixa posi de manifest la seva vàlua vers la pràctica clínica vigent i quina es la eficiència del seu us . L'Institut Català de la Salut vol que sigui IDIAP Jordi Gol, el Institut de Recerca en Atenció Primària i Comunitària relacionat, qui lideri aquesta recerca i incorpori el suport i ajut de la empresa adjudicatària i d'altres fonts de finançament si s'escauen, per a la realització d'aquest estudi de recerca.

5.1 **Requeriments de caràcter general**

- Les prestacions hauran de realitzar-se en un espai de treball degudament equipat. Especialment, l'adjudicatari assumeix tota i qualsevol responsabilitat pels danys i perjudicis que poguessin derivar-se del Servei.
- El servei ha de quedar garantit de forma que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció dels resultats seran subsanats per part del proveïdor sense cost addicional.
- L'aportació dels mitjans físics de transport serà a càrrec de l'empresa adjudicatària, així com el seu manteniment en condicions d'higiene (neteja).
- L'adjudicatari es comprometrà a proporcionar tota la informació necessària sobre la preparació dels pacients i de les mostres, així com totes les dades relatives a la metodologia utilitzada i condicions de trasllat de les mostres.
- En cas de **re Etiquetació** de la mostra, aquesta es realitzarà en les instal·lacions del proveïdor
- En cas que per circumstàncies diverses l'adjudicatari no pogués realitzar les proves objectes d'aquest contracte, ho haurà de comunicar als centres sol·licitants i al Centre Corporatiu de l'ICS,
- El proveïdor haurà de facilitar mensualment el llistat de l'activitat realitzada.

5.2 Requeriments d'obligat compliment específics per a les proves genètiques

- L'adjudicatari es farà responsable de la qualitat tècnica del servei prestat (procediments de manipulació de mostres biològiques, control de qualitat entre altres) i de la seva adequació als mètodes i sistemes establerts en els corresponents manuals de procediments, així com a les prescripcions del present plec.
- Es facilitarà una persona de contacte i horari per consultes de tipus administratiu, així com persona de contacte i horari per les consultes de tipus tècnic a més de les dades de disponibilitat i accessibilitat del facultatiu responsable, amb un màxim de temps de resposta de 48 hores.
- L'adjudicatari es farà càrrec de la custòdia del sobrant de la mostra d'acord a la normativa vigent i del retorn al centre peticionari en el cas que aquest ho sol·liciti
- Es requeriran solucions d'emmagatzematge i anàlisi, tot i així va a càrrec de l'adjudicatari que suposarà la creació i manteniment d'un fitxer històric amb les peticions i resultats obtinguts que en qualsevol moment pot ser requerit pels laboratoris objectes d'aquesta licitació. El termini mínim de conservació de les dades registrades serà de 5 anys.
- La propietat de totes les dades obtingudes dels pacients estudiats serà de l'Institut Català de la Salut, no podent utilitzar-se per l'adjudicatari sense el seu permís exprés.

Barcelona,

Maria Antonia Llopis Díaz
Directora dels Laboratoris Clínics de l'ICS

Necessitats del contracte

Apartat	Descripció	Quantitats estimades anuals	Import unitari/ €	Import total/ €
1	Diagnòstics genètics de la Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica i la integració d'aquesta informació a les equacions de risc cardiovascular clàssiques, proposant una sèrie de recomanacions per disminuir el risc cardiovascular	700	205,00 €	143.500,00 €
2	Actualització del risc cardiovascular i parts vinculades, dels informes clínics-genètics inicials, per seguiment de pacients als 12 mesos	700	100,00 €	70.000 €
IMPORT TOTAL ANUAL				213.500,00€