

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE DETERMINACIÓ D'ALTERACIONS CITOGENÒMIQUES MITJANÇANT L'ARRAY CYTOSCAN 750K EN MOSTRES D'ADN, PER AL SERVEI DE PATOLOGIA DE L'HOSPITAL DEL MAR, CENTRE DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present plec consisteix en definir els requeriments tècnics que han de regir la contractació del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques mitjançant l'array CytoScan 750K en mostres d'ADN, per al Servei de Patologia de l'Hospital del Mar, atès que no poden ser ateses pel referit Servei, la qual cosa fa necessària la contractació amb un laboratori extern.

El servei a contractar inclou exclusivament la realització de la tècnica de SNP-arrays a partir de mostres d'ADN obtingudes dels pacients i el lliurament de les dades crues, que seran analitzades al Servei de Patologia de l'Hospital del Mar, on s'emetran els corresponents informes.

2. DESCRIPCIÓ DE LA PRESTACIÓ

A continuació, es detallen les determinacions d'alteracions citogenòmiques a realitzar mitjançant l'array CytoScan 750K en mostres d'ADN, en un període màxim de 2 anys, a comptar des de la data de formalització del contracte. En total, es preveu la realització de 300 determinacions, distribuïdes mensualment de la següent manera:

Descripció	Nombre de determinacions mensuals
Proves de determinació de CytoScan 750K	12,50
TOTAL DETERMINACIONS	300

Els SNP-arrays s'utilitzen per detectar guanys o pèrdues genòmiques amb una resolució aproximada de 50 Kb, molt més alta que el cariotip, cosa que incrementa la rendibilitat diagnòstica. L'aplicació d'aquesta tecnologia forma part del procés diagnòstic de diferents entitats incloses dins l'estudi de Genètica Clínica, com poden ser l'estudi de TEA (Trastorn de l'Espectre Autista), DI (Discapacitat Intel·lectual), TND (Trastorns del Neurodesenvolupament) i síndromes polimalformatius així com per confirmar algunes alteracions identificades en neoplàsies hematològiques.

L'array CytoScan 750K (tecnologia de ThermoFisher Scientific) utilitza una plataforma combinada CGH (guanys i pèrdues de material genètic), SNPs d'alta densitat, 550.000 sondes no polimòrfiques i 200.000 SNP, la qual avalua aproximadament 2.696.550 regions cromosòmiques d'interès. Permet la determinació de la pèrdua d'heterozigositat (LOH) de 5 Mb i la detecció d'isodisomia uniparental (UPD) i regions idèntiques per descendència. Aquesta plataforma, per les seves característiques tècniques i eines d'anàlisi de dades, ha demostrat ser la més adequada per les necessitats assistencials dels Serveis Clínics de l'Hospital del Mar.

Els estudis es faran a partir de mostra d'ADN, que serà preferentment de sang perifèrica però pot provenir d'altres tipus de teixits (medul·la òssia o teixit sòlid criopreservat).

L'empresa adjudicatària realitzarà el processat tècnic de les mostres i enviarà els resultats crus al Servei de Patologia, que serà on s'interpretaran les dades i s'emetrà els informes clínics.

L'ADN extret de la mostra s'ha de conservar almenys durant 5 anys i estar disponible per si se'n sol·licita la devolució.

3. CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI

El servei consistirà en la realització de les proves anteriorment esmentades, que seran sol·licitades pel Servei de Patologia de l'Hospital del Mar.

La sol·licitud de les proves i el lliurament dels resultats s'efectuaran per mitjans informàtics anonimitzats i codificats convenientment, o a través dels sistemes d'informació de l'adjudicatari.

En els casos amb rellevància clínica o si es detectessin anomalies que requerissin la intervenció urgent, es notificarà al Servei de Patologia per correu electrònic o telefònicament de forma immediata, i es remetran els resultats.

4. OBTENCIÓ, RECOLLIDA DE MOSTRES I LLIURAMENT DE RESULTATS

L'enviament de mostres es farà cada 15-30 dies a través del sistema de missatgeria de l'Hospital del Mar.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar un sistema de notificació dels avisos de recepció de mostres que permeti garantir la traçabilitat del procés.

Si en el moment de la recepció de la mostra al laboratori extern hi hagués alguna circumstància que dificultés la realització de la prova, s'haurà d'informar immediatament al Laboratori de Citogenètica Molecular del Servei de Patologia de l'Hospital del Mar.

5. MITJANS HUMANS I TÈCNICS

Tant l'empresa adjudicatària com el personal adscrit a l'execució del servei compliran estrictament les disposicions del Reial Decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris i, més concretament, els requisits previstos a la lletra U78 "Genètica" de l'Annex I de la referida norma, així com la normativa aplicable a la comunitat autònoma corresponent on estigui situat el laboratori i, finalment, els requisits i regulacions internacionals que siguin aplicables per a aquells laboratoris situats fora d'Espanya.

Els licitadors hauran de comptar, amb caràcter mínim, amb els següents professionals, que seran adscrits a l'execució del contracte:

- **1 facultatiu** que compti amb la titulació mínima de Grau universitari en l'àmbit de les Ciències de la Salut (Biologia, Bioquímica, Biotecnologia, Farmàcia, etc.) i amb una experiència mínima de 5 anys en la realització del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques.
- **1 tècnic de laboratori**, que compti amb la titulació mínima de Grau Superior en Anàlisis Clíniques i amb una experiència mínima d'1 any en la realització del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques.

Els professionals adscrits a l'execució del contracte hauran d'estar disponibles per a possibles consultes de dilluns a divendres, com a mínim de 9 a 15 hores.

El laboratori disposarà de tots els mitjans i accessoris suficients per a la realització de les proves sol·licitades.

6. TERMINIS D'ENTREGA DELS RESULTATS

El termini d'entrega dels resultats serà, com a màxim, de 28 dies naturals, a comptar des de la data de recepció de les mostres.

En cas d'estudis invàlids per errades atribuïbles a l'empresa adjudicatària, les despeses ocasionades per la repetició de l'estudi aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària del servei, que emprarà tots els mitjans al seu abast per obtenir el resultat en el menor temps possible, que haurà de ser **inferior a 15 dies naturals**.

7. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA

L'empresa adjudicatària haurà de complir les següents obligacions:

- Adquirir els reactius necessaris per la realització de la part tècnica del servei contractat, que es troben inclosos dins del preu .
- Dur a terme la tècnica d'arrays de SNP utilitzant l'array CytoScan 750K i la tecnologia de ThermoFisher Scientific, garantint que es compleixin tots els controls de qualitat i que els resultats obtinguts són fiables.
- Enviar les dades crues obtingudes al Laboratori de Citogenètica del Servei de Patologia del CMPSB en els terminis indicats.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dra. Blanca Espinet Solà
Cap de Secció del Laboratori de Citogenètica Molecular del Servei de Patologia
Consorti Mar Parc de Salut de Barcelona