

***PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGULA LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI INTEGRAL
D'INFORMES GENÈTICS PER A SALUT SANT JOAN DE REUS - BAIX CAMP***

EXPEDIENT 0588/25

ÍNDIX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI.....	3
2.1 ACTUACIONS i requisits mínims	4
2.2 QUANTITATS ESTIMADES I PREUS UNITARIS	5
2.3 Elaboració de l'informe	6
2.4 Termini i forma d'emissió dels resultats	7
3. ORGANITZACIÓ	7
3.1 Gestió del servei	7
3.2 Control i seguiment del contracte.....	7
3.3 Seguiment de l'execució del servei: penalitzacions i rescissió del contracte	7
4. ASSEGURANÇA DE RESPONSABILITAT CIVIL	8
5. TRACTAMENT DE DADES	8
6. INCIDENTS DE SEGURETAT	9

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present plec de prescripcions tècniques (PPT), juntament amb el plec de clàusules administratives particulars (PCAP) i el Quadre de Característiques (en endavant, QC), regula i defineix les condicions que regiran la prestació de serveis per el diagnòstic genètic dels estudis de: Hipercolesterolèmia Familiar, Hipertrigliceridèmia Greu, i Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica, per tal de cobrir la necessitat de la Unitat de Lípids de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (en endavant, HUSJR), així com, les condicions que han de regir la presentació de les ofertes per part dels licitadors i els termes i condicions d'execució del servei objecte del present contracte.

L'objecte de la contractació és disposar d'un laboratori per l'externalització del diagnòstic genètic dels estudis de: Hipercolesterolèmia Familiar, Hipertrigliceridèmia Greu, i Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica. La contractació ha de comprendre tot el necessari per poder obtenir la prestació de serveis per el diagnòstic genètic de les patologies anteriorment esmentades.

L'execució d'aquest servei permetrà a l'HUSJR complir de la forma més adient possible amb les finalitats assistencials que té, prestant un servei de qualitat als seus pacients, sense retardar el diagnòstic i garantint que es pugui actuar amb la major celeritat possible en cas de resultats anòmals.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

La contractació ha de comprendre tot el necessari per poder obtenir la prestació de serveis per el diagnòstic genètic de les patologies: Hipercolesterolèmia Familiar, Hipertrigliceridèmia Greu, i Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica. Per aquest motiu, serà necessari incloure:

1. El subministrament d'un sistema de presa de mostres en saliva, essencial per la posterior extracció d'ADN al Laboratori d'Anatomia Patològica del Hospital Universitari Sant Joan de Reus.
2. Subministrament del transport de les mostres fins el laboratori extern, així com dels materials logístics necessaris.
3. El processament de les mostres corresponents.
4. La emissió dels corresponents informes genètics, mitjançant la utilització d'un programa bioinformàtic de diagnòstic in-vitro adient i necessari que ha de permetre:
 - L'anàlisi de les dades de fluorescència generats experimentalment i la seva conversió en genotips/variants dels diferents serveis licitats.
 - L'avaluació i interpretació de les troballes genètiques obtingudes en els diferents serveis licitats.
 - La generació dels informes genètics corresponents.
 - L'ús de la plataforma informàtica corresponent per a la sol·licitud de la anàlisi i la obtenció dels informes de recomanació genètics de les mostres processades.

2.1 ACTUACIONS I REQUISITS MÍNIMS

La prestació del servei s'estructura amb quatre actuacions a diagnosticar, les quals han de complir com a mínims els aspectes que es senyalen a continuació.

1. Diagnòstic genètic de Hipercolesterolèmia Familiar (contribucions monogènica i poligènica, puntuació de risc genètic coronari, susceptibilitat a presentar nivells elevats de Lp(a), i resposta i tolerància al tractament amb estatines).

Com a **mínim** la anàlisi haurà d'incloure els següents aspectes:

- Hipercolesterolèmia Familiar Monogènica: gens LDLR, APOB, PCSK9, APOE, LDLRAP1 i LIPA.
- Hipercolesterolèmia Poligènica: puntuació genètica de 12 variants associades a nivells elevats de colesterol LDL i amb la hipercolesterolèmia de causa poligènica (LDL-C Score).
- Risc poligènic coronari: puntuació genètica de 12 variants associades a cardiopatia isquèmica, amb evidència científica de la seva utilitat i validada en múltiples publicacions.
- Susceptibilitat a nivells elevats de Lp(a): 2 variants genètiques associades a nivells plasmàtics alts de Lp(a).
- Resposta i tolerància al tractament amb estatines: 3 variants genètiques.

2. Diagnòstic genètic de Hipercolesterolèmia Familiar en els familiars dels casos índex (estudi de totes les variants d'interès identificades en el cas índex), incloent canvis puntuals, petites delecions i insercions en tots els gens analitzats i CNVs en el gen LDLR.

Com a **mínim** la anàlisi haurà d'incloure els següents aspectes:

- La confirmació de la presència de totes les variants puntuals, petites delecions i insercions localitzades en les seqüències d'ADN promotores, codificants i regions d'unió exó-intró (± 25 pb) de tots els gens analitzats mitjançant l'aplicació de la tecnologia bidireccional de Sanger.
- La confirmació de la presència de CNVs (delecions i insercions de gran grandària) en el gen LDLR mitjançant la tecnologia MLPA

3. Valoració genètica de la Hipertrigliceridèmia Greu (contribucions monogènica i poligènica amb informe de recomanacions).

Com a **mínim** la anàlisi haurà d'incloure els següents aspectes:

- Contribució monogènica: Anàlisi de les seqüències d'ADN promotores i codificants, així com regions d'unió exó-intró (± 25 pb), dels gens: LPL, GPIHBP1, APOA5, LMF1, CREB3L3 i APOC2.
- Contribució poligènica: anàlisi d'almenys 16 variants localitzades en almenys els següents gens: DOCK7, ANGPTL3, GALNT2, KLHL8, AFF1, MLXIPL, NAT2, LPL, TRIB1, JMJD1C, FADS1, FADS2, FADS3, APOA1, APOC3, APOA4, APOA5, CAPN3, FRMD5, CETP, SUGP1y PLTP.

4. 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 la anàlisi dels següents aspectes:

- Establir el risc genètic coronari analitzant 12 variants genètiques independents dels factors de risc cardiovascular clàssics i calculant una puntuació de risc poligènica (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 d'almenys 12 variants localitzades en almenys els següents gens: ALOX5AP, CDKN2A/B, SLC5A3/KCNE2, LPA, TAF1A o MIA3, MRAS, PHACTR1, WDR12 i CXCL12.
- 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.
- Calcular el Risc Relatiu, és a dir, la contribució dels factors de risc cardiovascular clàssics en el risc cardiovascular del pacient.
- Calcular la Edat Cardiovascular, és a dir, la edat a la qual el pacient presentaria el mateix risc cardiovascular global (factores 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.

2.2 QUANTITATS ESTIMADES I PREUS UNITARIS

De manera orientativa i sense que els volums exposats a continuació suposin un compromís de contractació per part del HUSJR, que podrà reduir o augmentar el volum d'enviament de proves per informar en base a les necessitats reals de la Unitat de Lípids (dins del pressupost màxim i les modificacions previstes), i sense que l'empresa adjudicatària pugui reclamar cap indemnització o compensació per aquest fet, es preveu de forma estimativa l'enviament del següent volum anual, juntament amb els preus unitaris màxims:

Actuació	Descripció	Quantitats estimades anuals	Preu unitari
1	Diagnòstics genètics de Hipercolesterolèmia Familiar - <i>Cas Índex</i>	80	482 €
2	Diagnòstics genètics de Hipercolesterolèmia Familiar - <i>Familiars dels casos índexs</i>	80	125 €
3	Valoracions genètiques de la Hipertrigliceridèmia Greu	20	948 €
4	Diagnòstics genètics de la Contribució Poligènica a la Cardiopatia Isquèmica	100	195 €

Els licitadors podran presentar sobre els anteriors preus unitaris màxims una rebaixa percentual única i fixa, que serà d'aplicació respecte de tots els preus assenyalats en aquest apartat (aquests preus unitaris, seran considerats l'oferta econòmica presentada pels licitadors). Els preus proposats per l'empresa que resulti adjudicatària seran d'aplicació durant el termini de vigència inicial del contracte i les seves possibles pròrrogues.

En conseqüència el contractista s'obliga a executar el servei de forma successiva, sense que el nombre total definitiu d'informes a executar en virtut de la contractació del present servei estiguin definides amb exactitud *a priori*. Les quatre actuacions descrites anteriorment són estimades i estan supeditades a les necessitats reals de l'entitat contractant, i el pressupost base de licitació s'ha d'entendre com una bossa econòmica de la qual s'aniran restant les unitats consumides d'acord amb el preus unitaris que resultin de l'adjudicació.

El preu unitari inclourà el sistema de presa de mostra en saliva, materials de transport, transport, anàlisis de les mostres i el dret d'ús de les plataformes necessàries per sol·licitar les determinacions i obtenir l'informe de resultats amb els informes de recomanacions genètics individuals.

2.3 ELABORACIÓ DE L'INFORME

L'execució del present contracte consistirà en l'emissió d'informes clars, concisos i complets. Els informes hauran d'incloure com a mínim tots els aspectes que es contemplen en el punt 2.1 del present PPT, així com aquells aspectes contemplats en les ofertes presentades pels licitadors.

2.4 TERMINI I FORMA D'EMISSIÓ DELS RESULTATS

Els informes hauran d'elaborar-se i remetre's en un termini màxim de resposta de 2 mesos, a comptar des de la data de recepció de la petició d'informació a distància.

3. ORGANITZACIÓ

3.1 GESTIÓ DEL SERVEI

Entre l'entitat contractant i l'empresa contractista hauran d'existir els canals de comunicació adients i segurs, especialment entre el personal de l'entitat contractista i el metge prescriptor de l'HUSJR. Per aquest motiu, s'haurà de garantir i facilitar degudament una via telefònica, telemàtica o presencial de comunicació, entre ambdues parts que compleixi amb les mesures de seguretat establertes per l'adjudicatari.

L'adjudicatària designarà un interlocutor únic (responsable del contracte) al que l'HUSJR s'haurà de poder adreçar per tota mena de qüestions relacionades amb el contracte.

Els/les pacients seran valorats en la Unitat de Lípids (UVASMET), aquesta Unitat, serà la responsable de l'obtenció de la mostra. Aquesta mostra es remetrà al Servei d'Anatomia Patològica, on processaran la mostra per a extracció de l'ADN. Des d'aquest servei s'enviarà la mostra a l'empresa adjudicatària, la qual, després d'emetre el corresponent informe genètic, l'enviarà al Servei d'Anatomia Patològica, qui penjarà el resultat en la Història Clínica del pacient.

3.2 CONTROL I SEGUIMENT DEL CONTRACTE

De forma semestral, l'entitat adjudicatària haurà de presentar al responsable del contracte una relació de tota l'activitat executada, indicant el nombre d'informes efectuats, identificant cada els volums per tipus d'exploració, el termini d'emissió i posada a disposició de SSJRBC dels informes.

3.3 SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ DEL SERVEI: PENALITZACIONS I RESCISSIÓ DEL CONTRACTE

El seguiment de la qualitat del servei es realitzarà pel responsable del contracte. El control dels serveis contractats estaran sotmesos a l'avaluació de la qualitat del servei rebut i de la capacitat de resposta de l'empresa contractista.

En aquest context, en cas d'observar deficiències clares en el servei, s'instarà als responsables de l'empresa adjudicatària a la seva resolució, podent ser objecte de penalització el seu incompliment. Així mateix, si les deficiències son imputables a algun dels treballadors, s'instarà a l'empresa contractista a substituir-lo.

Es per això que s'estableix un sistema de penalitzacions, previst en la clàusula Z del Quadre de Característiques, per tal de millorar i garantir l'eficiència i eficàcia del servei.

Pel que fa a la pròrroga i rescissió del contracte, s'actuarà d'acord amb allò estipulat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre de contractes del sector públic i segons el que estableix el plec de clàusules administratives particulars (PCAP).

4. ASSEGURANÇA DE RESPONSABILITAT CIVIL

Per cobrir els riscos que es poguessin derivar de l'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de disposar d'un pòlissa de responsabilitat civil.

Aquesta pòlissa de responsabilitat civil professional haurà de mantenir-se vigent durant tot el termini d'execució del contracte. L'empresa proposada adjudicatària haurà d'acreditar aquest requeriment mitjançant l'aportació de certificat expedit per l'assegurador, d'acord amb el previst a la clàusula G.1.3 i J.2 del Quadre de Característiques, on han de constar obligatòriament:

- Imports i riscos assegurats.
- Data de venciment de l'assegurança.
- Document de compromís vinculant de subscripció, pròrroga o renovació de l'assegurança, en els casos que procedeixi.

5. TRACTAMENT DE DADES

Tenint en compte que per la prestació d'aquest servei l'empresa adjudicatària i els seus treballadors tindran accés a dades de caràcter personal relatives a la salut, hauran de donar compliment al deure de confidencialitat respecte de la informació i les dades de caràcter personal de qualsevol mena a la que tinguin accés per raó del servei, d'acord amb el contracte de tractament de dades que se signarà així com a la normativa que resulti d'aplicació.

A aquests efectes, ni l'empresa adjudicatària, ni cap membre del personal que s'adscriui a l'execució del contracte, podrà facilitar cap informació a tercers referida a les activitats de les quals tingui coneixement amb motiu de la seva participació en la prestació del servei.

En aquest sentit, l'empresa adjudicatària es compromet a complir la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal a tots els efectes, adoptant les mesures de seguretat corresponents.

En qualsevol cas, l'adjudicatari queda obligat a què:

- a. La documentació i la informació donada pel contractista o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents de l'estricta execució del contracte. Aquesta condició és extensible al personal que l'adjudicatari subcontractés.

- b. L'adjudicatari, i personal que intervingui en l'objecte del present contracte, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la Llei de Protecció de Dades.
- c. No es podrà transferir cap mena d'informació sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, de l'entitat contractant.

6. INCIDENTS DE SEGURETAT

L'entitat contractista tindrà l'obligació de notificar a SSJRBC qualsevol incident que esdevingui, que pugui afectar a la seguretat de les dades personals, de l'organització o els seus sistemes d'informació quan en tingui coneixement, tan aviat com sigui possible, sense dilacions i dins d'un termini en cap cas superior a 24 hores.

En qualsevol cas, el contractista i personal al seu càrrec estan obligats a la confidencialitat i deure de secret respecte de la informació a la qual puguin tenir accés i conèixer, a conseqüència de l'incident de seguretat.

El sotasignat declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut dut a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

A Reus, en data de la signatura digital

Daiana Ibarretxe Gerediaga
Responsable d'Unitat de Lípids, Servei de Medicina Interna
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp