

Expedient: 0364/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Tipus: Servei

Procediment: Obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació del servei de realització de proves de test genòmic para la decisió del tractament complementari del càncer de mama en estadi inicial postquirúrgic per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el servei de realització de proves de test genòmic en la decisió del tractament complementari del càncer de mama per a l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (d'ara endavant, HUSJR) amb destí al Servei d'Anatomia Patològica de l'HUSJR.

Aquest contracte inclou el subministrament del material necessari per la gestió de les mostres, la gestió de les mostres (recollida de les mostres de l'HUSJR, enviament al centre a on es facin les proves i retorn de les mostres a l'HUSJR) i l'informe de resultats.

La quimioteràpia provoca efectes secundaris tant a curt com llarg termini i té un impacte en la salut actual i futura de les pacients, així com sobre la seva qualitat de vida personal i el seu acompliment professional.

Amb la idea de proporcionar a les pacients de càncer de mama una atenció més personalitzada i adaptada a cada situació, s'han desenvolupat índexs de pronòstics que permeten establir de manera més ajustada que les variables clínic-patològiques clàssiques, el risc de recurrència de cada pacient i que ajuden a decidir la millor teràpia per cada pacient, seleccionant aquelles pacients de baix risc, que podrien no necessitar tractament quimioteràpic adjuvant o en les que es podria ajustar el tractament neoadjuvant o adjuvant, disminuint la morbimortalitat del mateix i disminuint així els costos associats a aquell.

Referent a això és important considerar que la gran majoria de pacients amb càncer de mama en estadi inicial RH+, HER2- no rebran benefici del tractament amb quimioteràpia adjuvant. En aquest context, poder conèixer i definir de manera individual a aquests pacients, serà prioritari, per a evitar efectes secundaris.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL SERVEI

A continuació es descriuen els requisits generals i tècnics que obligatòriament s'ha de complir.

3. REQUERIMENTS GENERALS DEL SERVEI

L'adjudicatari haurà de complir obligatòriament amb els següents requeriments:

- L'adjudicatari serà el responsable de la bona qualitat del servei, en concret en els procediments de manipulació de les mostres objecte de la prova, la seva conservació i resultats.
- Aquest contracte inclou el subministrament del **material necessari** per la gestió de les mostres, la **gestió de les mostres** (recollida de les mostres de l'HUSJR, enviament al centre a on es facin les proves i retorn de les mostres a l'HUSJR) i **l'informe de resultats**.
- L'adjudicatari assumeix tota la responsabilitat pel que fa als danys i perjudicis que puguin derivar-se de l'ús, emmagatzematge o eliminació que poguessin ocórrer

durant el servei.

- El servei objecte de la licitació haurà de realitzar-se en un espai de treball degudament equipat. L'adjudicatari és responsable de la qualitat, la precisió i la qualitat del servei prestat.
- D'acord amb el que estableix la normativa de protecció de dades de caràcter personal, l'adjudicatari, així com el personal que estigui adscrit a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte aquelles dades a les que tingui accés, per raó de la prestació dels serveis que es contractin i a no comunicar-les a terceres persones, obligacions que subsistiran inclús en el cas de que finalitzi la relació contractual amb l'entitat Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp.
- El temps de resposta entre la sol·licitud i **el resultat de la prova, ha de ser com a màxim de 10 dies naturals.** L'informe de la prova inclourà tota la informació rellevant per l'anàlisi.
- Pel que fa al tipus de mostres, **és requisit necessari que aquestes siguin mostres de tumor fixades en formol i processades en blocs de parafina.**
- Pel que fa al test (prova), és requisit indispensable que compti amb el **marcatge CE-IVD.**

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Com a mínim aquest test multigenètic ha de ser capaç tant de predir l'efecte de la quimioteràpia (valor predictiu) com de pronosticar el desenvolupament de la malaltia (valor pronòstic). Ha de permetre la identificació de pacients que, basant-se en el seu probabilitat de benefici, han de ser tractades amb quimioteràpia o que, per contra, poden evitar aquest tractament.

A més, precisarà ser un test avalat per les guies oncològiques internacionals com les guies de la ESMO i NCCN amb una evidència basada en estudis prospectius positius.

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 a 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'HUSJR podran sol·licitar el test per a 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'HUSJR.

- A més de les sol·licituds del test per a pacients amb ganglis negatius també s'inclouen:
 - Test de càncer de mama, per a pacients amb ganglis positius en aquells casos en què els responsables de l'HUSJR ho considerin oportú i sempre dins de les especificacions del fabricant.
 - Test de càncer de mama ductal in situ, per a pacients amb carcinoma ductal en aquells casos en què els responsables de l'HUSJR ho considerin oportú i sempre dins de les especificacions del fabricant.
- No existirà cap límit per la sol·licitud de les proves més enllà de les que quedin recollides per part dels criteris clínics preestablerts.
- S'haurà de garantir un temps de resposta **màxim de 10 dies naturals**, entre l'arribada de la mostra al proveïdor del servei i la disponibilitat de l'informe de resultats.

5. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

L'empresa licitadora en la seva oferta tècnica ha de presentar obligatòriament, la documentació que respongui a tots i cadascun dels requeriments tècnics expressats en aquest document. En aquesta documentació haurà de constar:

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

- 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)

6. 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'empresa adjudicatària haurà d'estar obligat a utilitzar un sistema propi i tancat de comunicació, sense utilitzar xarxes públiques d'enviament de dades que no asseguren 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 per l'HUSJR, 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.

7. FACTURACIÓ

El preu del contracte es farà efectiu mitjançant pagaments parcials en funció dels serveis efectivament prestats i d'acord amb els preus unitaris que resultin de l'adjudicació. El pagament

es realitzarà una vegada conformats els serveis i/o entregues per part del Responsable 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.

8. PENALITATS

En cas de demora en el lliurament dels informes de les proves (termini màxim, a comptar des de la sol·licitud per l'HUSJR, previst a la licitació) s'aplicarà una penalitat del **10% del preu de la prova** per cada dia de retràs en el lliurament de l'informe, sense perjudici del dret de l'HUSJR a resoldre el contracte en cas de reiteració en la demora (més de tres endarreriments no justificats en període semestral).

| DESCRIPCIÓ | CONSUMS ANUALS | PREU UNITARI (exempt d'IVA) | IMPORT TOTAL |
|---------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| Plataforma genòmica | 120 | 2.400,00 € | 288.000,00 € |

****Les unitats indicades són estimades i estan supeditades a les necessitats de l'hospital.***

9. SEGUIMENT DE LA QUALITAT DEL SERVEI

9.1 Mecanismes de coordinació entre l'HUSJR i l'empresa adjudicatària en relació amb les comandes

Les comandes es tramitaran seguint el següent protocol:

- Els oncòlegs del Servei d'Oncologia Mèdica avisaran al patòleg referent del Servei d'Anatomia Patològica i serà aquest últim qui es posi en contacte amb el proveïdor adjudicatari de la plataforma genòmica per realitzar la comanda.
- No es facturarà cap comanda que no hagi seguit aquest circuit.

9.2 Causes de la resolució de la contractació

Seràn causa de resolució de la contractació, els supòsits següents:

- L'Hospital podrà rescindir el contracte i procedir a la seva liquidació, si s'interromp la prestació del servei per part del contractista, excepte en cas de vaga legal, l'empresa contractista es comprometrà a oferir les solucions que garanteixin els serveis mínims imprescindibles que determini l'Administració.

- L'incompliment d'alguna de les obligacions contingudes en el contracte, les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa, les causes indicades en el present Plec, les indicades per la legislació vigent, la suspensió del servei per raons d'interès públic i l'incompliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes aplicables al cas.
- Per resultats de la qualitat inferiors als exigits.

Els sotasignats declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document, ha sigut duta 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.

El que signo als efectes oportuns,
Reus, amb data de signatura digital

Josep Gumà Padró
Direcció Servei d'Oncologia Mèdica
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Francesc Riu Ferrando
Director del Servei d'Anatomia Patològica
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp