

**Nota aclaratoria:** En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ALTERACIONES CITOGENÓMICAS MEDIANTE EL ARRAY CYTOSCAN 750K EN MUESTRAS DE ADN, PARA EL SERVICIO DE PATOLOGÍA DEL HOSPITAL DEL MAR, CENTRO DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA**

---

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente pliego consiste en definir los requerimientos técnicos que deben regir la contratación del servicio de determinación de alteraciones citogenómicas mediante el array CytoScan 750K en muestras de ADN, para el Servicio de Patología del Hospital del Mar, dado que no pueden ser atendidas por el referido Servicio, lo que hace necesaria la contratación con un laboratorio externo.

El servicio a contratar incluye exclusivamente la realización de la técnica de SNP-arrays a partir de muestras de ADN obtenidas de los pacientes y la entrega de los datos crudos, que serán analizados en el Servicio de Patología del Hospital del Mar, donde se emitirán los correspondientes informes.

### **2. DESCRIPCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

A continuación, se detallan las determinaciones de alteraciones citogenómicas previstas, a realizar mediante el array CytoScan 750K en muestras de ADN anualmente. En total, se prevé la realización de 240 determinaciones anuales.

Los SNP-arrays se utilizan para detectar ganancias o pérdidas genómicas con una resolución aproximada de 50 Kb, mucho más alta que el cariotipo, lo que incrementa la rentabilidad diagnóstica. La aplicación de esta tecnología forma parte del proceso diagnóstico de diferentes entidades incluidas dentro del estudio de Genética Clínica, como pueden ser el estudio de TEA (Trastorno del Espectro Autista), DI (Discapacidad Intelectual), TND (Trastornos del Neurodesarrollo) y síndromes polimalformativos, así como para confirmar algunas alteraciones identificadas en neoplasias hematológicas.

El array CytoScan 750K (tecnología de ThermoFisher Scientific) utiliza una plataforma combinada CGH (ganancias y pérdidas de material genético), SNPs de alta densidad, 550.000 sondas no polimórficas y 200.000 SNP, la cual evalúa aproximadamente 2.696.550 regiones cromosómicas de interés. Permite la determinación de la pérdida de heterocigosidad (LOH) de 5 Mb y la detección de isomía uniparental (UPD) y regiones idénticas por descendencia. Esta plataforma, por sus características técnicas y herramientas de análisis de datos, ha demostrado ser la más adecuada para las necesidades asistenciales de los Servicios Clínicos del Hospital del Mar.

Los estudios se harán a partir de muestra de ADN, que será preferentemente de sangre periférica, pero puede provenir de otros tipos de tejidos (médula ósea o tejido sólido criopreservado).

La empresa adjudicataria recogerá las muestras en el Servicio de Patología, realizará el procesado técnico de las muestras en su centro y enviará los resultados crudos al Servicio de Patología, que será donde se interpretarán los datos y se emitirán los informes clínicos.

El ADN extraído de la muestra debe conservarse al menos durante 5 años y estar disponible por si se solicita su devolución.

### **3. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO**

**Nota aclaratoria:** En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

El servicio consistirá en la realización de las pruebas anteriormente mencionadas, que serán solicitadas por el Servicio de Patología del Hospital del Mar.

La solicitud de las pruebas y la entrega de los resultados se efectuarán por medios informáticos anonimizados y codificados convenientemente, o a través de los sistemas de información del adjudicatario.

En los casos con relevancia clínica o si se detectaran anomalías que requirieran la intervención urgente, se notificará al Servicio de Patología por correo electrónico o telefónicamente de forma inmediata, y se remitirán los resultados.

#### 4. RECOGIDA DE MUESTRAS

La empresa adjudicataria se encargará de la recogida de las muestras en el Instituto de Citogenética Molecular del Servicio de Patología del Hospital del Mar, una vez reciba el requerimiento de recogida por parte del centro a través de llamada telefónica y/o correo electrónico.

La empresa adjudicataria deberá aportar un sistema de notificación de los avisos de recepción de muestras que permita garantizar la trazabilidad del proceso.

Si en el momento de la recepción de la muestra en el laboratorio externo hubiera alguna circunstancia que dificultara la realización de la prueba, se deberá informar inmediatamente al Laboratorio de Citogenética Molecular del Servicio de Patología del Hospital del Mar.

#### 5. MEDIOS HUMANOS Y TÉCNICOS

Tanto la empresa adjudicataria como el personal adscrito a la ejecución del servicio cumplirán estrictamente las disposiciones del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y, más concretamente, los requisitos previstos en la letra U78 "Genética" del Anexo I de la referida norma, así como la normativa aplicable a la comunidad autónoma correspondiente donde esté situado el laboratorio y, finalmente, los requisitos y regulaciones internacionales que sean aplicables para aquellos laboratorios situados fuera de España.

Los licitadores deberán contar, con carácter mínimo, con los siguientes profesionales, que serán adscritos a la ejecución del contrato:

- **1 facultativo** que cuente con la titulación mínima de Grado universitario en el ámbito de las Ciencias de la Salud (Biología, Bioquímica, Biotecnología, Farmacia, etc.) y con una experiencia mínima de 5 años en la realización del servicio de determinación de alteraciones citogenómicas.
- **1 técnico de laboratorio**, que cuente con la titulación mínima de Grado Superior en Análisis Clínicos y con una experiencia mínima de 2 años en la realización del servicio de determinación de alteraciones citogenómicas.

Los profesionales adscritos a la ejecución del contrato deberán estar disponibles para posibles consultas de lunes a viernes, como mínimo de 8 a 16 horas.

El laboratorio dispondrá de todos los medios y accesorios suficientes para la realización de las pruebas solicitadas.

#### 6. PLAZOS DE ENTREGA DE LOS RESULTADOS

**Nota aclaratoria:** En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán

**El plazo de entrega de los resultados será, como máximo, de 28 días naturales**, a contar desde la fecha de recepción de las muestras.

En caso de estudios inválidos por errores atribuibles a la empresa adjudicataria, los gastos ocasionados por la repetición del estudio irán a cargo de la empresa adjudicataria del servicio, que empleará todos los medios a su alcance para obtener el resultado en el menor tiempo posible, que deberá ser **inferior a 15 días naturales**.

## 7. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

La empresa adjudicataria deberá cumplir las siguientes obligaciones:

- Adquirir los reactivos necesarios para la realización de la parte técnica del servicio contratado, que se encuentran incluidos dentro del precio.
- Recoger las muestras en el Laboratorio de Citogenética Molecular del Servicio de Patología del Hospital del Mar.
- Llevar a cabo la técnica de arrays de SNP utilizando el array CytoScan 750K y la tecnología de ThermoFisher Scientific, garantizando que se cumplan todos los controles de calidad y que los resultados obtenidos son fiables.
- Enviar los datos crudos obtenidos al Laboratorio de Citogenética del Servicio de Patología del CMPSB en los plazos indicados.
- Cumplir con la normativa ISO 15189:2022 o bien seguir los protocolos con criterios ISO y, a partir de 2030, con el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR), normativa exigida a nivel internacional que establece los requisitos de calidad y competencia técnica para laboratorios clínicos.

Barcelona, en la fecha de la firma electrónica.

Dra. Blanca Espinet Solà  
Jefa de Sección del Laboratorio de Citogenética Molecular del Servicio de Patología  
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona