

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS BIOQUÍMICAS, DE METABOLOPATÍAS, GENÉTICAS MOLECULARES Y GENÓMICAS EN LABORATORIOS EXTERNOS.

OBJETO

El objeto del presente concurso es la contratación para la realización en laboratorios externos de diferentes pruebas analíticas bioquímicas, de metabolopatías, genéticas moleculares y genómicas (en adelante se citan sólo como *pruebas*) con el fin de garantizar la correcta prestación sanitaria especializada que, por razones de complejidad técnica, necesidades de personal, imposibilidad temporal, o escasa frecuencia o rentabilidad, no se incluyen dentro de la cartera de servicios de los laboratorios del Hospital Príncipe de Asturias.

Se agrupan y detallan en lotes diferentes la relación de pruebas analíticas bioquímicas, de metabolopatías, genéticas moleculares y genómicas que se prevén contratar. Esta relación tiene efectos meramente orientativos, y no supone obligación alguna por parte del Hospital. No constituye una lista cerrada, por lo que en caso necesario se podrá realizar un mayor número de *pruebas* o estudios diferentes de las que se detallan en los siguientes lotes:

LOTE 1: Pruebas bioquímicas y complementarias al Servicio de Análisis Clínicos.

LOTE 2: Pruebas genéticas moleculares.

LOTE 3: Pruebas genómicas predictoras de recurrencia en cáncer de mama.

LOTE 4: Pruebas bioquímicas de Metabolopatías.

1. CONSIDERACIONES GENERALES COMUNES A TODOS LOS LOTES.

La prestación del servicio debe considerarse “integral” por parte del laboratorio externo, lo cual incluye:

- a) La recogida y transporte de las muestras.
- b) La recepción de estas.
- c) La realización de las pruebas de laboratorio.
- d) El archivo temporal de las muestras biológicas.
- e) Con la excepción de las Pruebas Genéticas Moleculares, la emisión, integración y archivo de los resultados en los sistemas de información sanitaria del HUPA.
- f) El aporte de los productos y materiales fungibles, necesarios para la correcta remisión al destinatario de las muestras biológicas (contenedores especiales, gradillas, sobres acolchados, etc.).
- g) La formación inicial y continuada del personal del HUPA, además de la formación adicional necesaria.
- h) las labores de asesoría técnica que le sean propias, derivadas de la prestación del servicio contratado.

Las ofertas deberán cumplir como condición indispensable la capacidad de realización del 100% de las pruebas que se detallan para cada lote, aunque podrá subcontratar hasta un 25 % de las pruebas de cada lote.

Tanto la relación de las pruebas, así como la cantidad que se saca a licitación se basan en la estadística de pruebas que han sido solicitadas durante 12 meses de actividad en el centro, y, por lo tanto, el número previsto es una estimación de demanda por parte del Hospital, que podrá variar en función de la demanda asistencial.

Adicionalmente se podrán solicitar otras pruebas del catálogo del adjudicatario (según modelo del ANEXO I) no incluidas en las previsiones de los diferentes lotes. Para ello, el licitador deberá presentar su catálogo completo de pruebas disponibles, con al menos la información contenida en el ANEXO I.:

Modelo de Presentación de Catálogo de Pruebas Especiales del Licitador, en el que necesariamente identificadas en la forma que se señala en el anexo, se señalaran las pruebas que se relacionan en el lote al que se licite.

Si durante la vigencia del contrato, ciertas pruebas pudieran ser realizadas por el propio Centro o cualquier otro organismo dependiente del Sistema Sanitario Público, dejarían de enviarse al laboratorio externo, sin que ésta circunstancia suponga modificación sustancial del contrato. La Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias se reserva el derecho a realizar, cuando se considere oportuno, cualquiera de las pruebas objeto de este contrato en su propio laboratorio, o a derivarlas a otros laboratorios del Servicio Madrileño de Salud.

Si durante la vigencia del contrato el adjudicatario incrementase su catálogo de pruebas disponibles, como consecuencia de la implementación de nuevas técnicas, éstas podrán ser objeto de contratación, con cargo al contrato.

1.1 LUGAR DE REALIZACIÓN E INSTALACIONES

El laboratorio dónde se lleven a cabo la realización de las pruebas deberá certificar que dispone de autorización de funcionamiento y la vigencia de ésta. Deberá estar certificado por la ISO 9001:2015 o similar y disponer de acreditación al menos del 30% de las pruebas/estudios previstos en el lote al que licite:

- UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. (ISO 15189:2012, versión corregida 2014-08-15). o similares

La subcontratación con un tercero se permitirá en situaciones especiales justificadas (interrupciones en el proceso de producción por averías, desabastecimiento debido al distribuidor y/o fabricante, etc.) con el conocimiento y la aceptación del Responsable del Contrato del Hospital. Se deberá especificar el laboratorio subcontratado, que deberá garantizar que cumple los mismos requisitos técnicos exigidos en este pliego. Se tendrá que solicitar autorización, previa a su envío, al responsable del contrato y motivar la elección de la empresa destinataria propuesta.

En los locales, instalaciones y cualquier otro lugar en los que se deba realizar la prestación del servicio, así como en los sistemas de transporte, se deberá cumplir de forma inexcusable con toda la normativa, general o específica, del servicio objeto del presente contrato, ya sea esta de carácter autonómico, estatal o europeo, a lo largo de la vigencia del contrato.

Todos los trámites y gastos tanto administrativos (permisos, licencias, tasas, impuestos, etc.) como técnicos (reparación, revisiones, mano de obras, piezas de repuesto, desplazamiento etc.) que sean necesarios para el acondicionamiento, mantenimiento y explotación del servicio de realización de las pruebas, en cualquiera de sus ámbitos, serán a cargo del adjudicatario durante todo el periodo de prestación del servicio objeto de este contrato.

El laboratorio dispondrá de todos los medios y accesorios suficientes para la realización de las pruebas solicitadas. Además, deberá tener instaurados controles de calidad (internos y externos).

Tanto la dotación de recursos humanos como el laboratorio cumplirán los requisitos de U73, U74, U75, U76, U78, U80 y U85 especificados en el RD 1277/2003, en la Orden 2096/2006 y en los decretos 51/2006 y 86/2018 para los laboratorios ubicados en la Comunidad de Madrid, u órdenes de desarrollo correspondientes para otra Comunidad Autónoma, así como los requisitos y regulaciones internacionales que resulten de aplicación para aquellos laboratorios situados fuera de España.

El licitador deberá disponer en su organización de un director de laboratorio, y al menos un facultativo especialista por área de conocimiento. Deberán consignar expresamente la titulación y experiencia del personal.

1.2 SOLICITUD DE LAS PRUEBAS

Las pruebas analíticas bioquímicas, de metabolopatías, genéticas moleculares y genómicas con atención de soporte únicamente podrán ser solicitadas por los responsables de los lotes que integran el presente expediente.

Deberá existir una atención personalizada. El Responsable del Contrato deberá tener asignado e identificado un interlocutor tanto en el proceso de solicitud como en el de resolución de posibles incidencias en horario de 9 a 20 h de lunes a viernes.

El adjudicatario será responsable de realizar la formación inicial y continuada de las personas Responsables del Contrato en todas las tareas que pueden afectar a la calidad de la prestación del servicio.

También deberá realizar la formación adicional que se considere necesaria debida a cambios organizativos, mejoras metodológicas y/o de los procedimientos que se introduzcan en la prestación del servicio a lo largo de la vigencia del contrato.

1.3 TOMA DE MUESTRAS.

La toma de muestras no forma parte del objeto de esta contratación, siendo su realización exclusiva de los diferentes servicios del HUPA o los Centros de Salud de su ámbito de influencia. Si alguna toma de muestra fuera de especial complejidad, el adjudicatario dará soporte telefónico y aportará el material necesario para dicha obtención.

1.4 RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

La recogida de las muestras será por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario deberá proporcionar toda la información necesaria sobre la preparación de las muestras para su envío.

La recogida se realizará según el procedimiento establecido por el HUPA y en la forma y plazos que se determinan para cada lote.

El licitador debe cumplir con la legislación vigente en materia de transporte de sustancias peligrosas (normativa ADR 2021). Se responsabilizará de la cobertura de todos los riesgos relacionados con el transporte de sustancias peligrosas (normativa ADR 2021) y, así como de aquellas que se deriven de la prestación del servicio. El licitador presentará documentación que asegure este cumplimiento.

Para aquellas muestras que requieran refrigeración o congelación, el adjudicatario aportará los medios necesarios para garantizar la cadena de frío.

Los vehículos de transporte deberán estar homologados. Cada una de las muestras deberá ser transportada siguiendo los requerimientos específicos de las mismas, que el licitador deberá detallar en su oferta.

Todos los gastos derivados de la propia logística de la recogida y transporte de las muestras serán a cargo del adjudicatario. Además, suministrará todo el material fungible necesario para realizar este transporte y deberá describir en su documentación las características de su material: contenedores; gradillas, sobres acolchados, embalajes isotérmicos, aseguramiento de la cadena de frío, etiquetado y

sistemas de identificación de las muestras propios, así como cualquier otro procedimiento preanalítico que proceda.

Se informará en el menor periodo de tiempo posible de las incidencias que se produzcan respecto al transporte de las muestras. La empresa adjudicataria deberá aportar un sistema de notificación de los avisos de recogida de muestras que permita garantizar la trazabilidad del proceso y será responsable de los gastos y cobertura de los riesgos que pudieran ocasionar los envíos. Deberán aportar la documentación que demuestre que disponen de una póliza de seguros actualizada que cubra los riesgos derivados del transporte de las muestras según se define en el pliego administrativo que rige el presente contrato.

Si a la recepción de la muestra en el laboratorio externo hubiera alguna circunstancia que dificultara la realización de la prueba, se deberá informar inmediatamente al Responsable del contrato del HUPA.

1.5 TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS

El licitador adjudicatario del contrato, tendrá que asumir el sistema de identificación del HUPA, garantizando la trazabilidad de la muestra.

El adjudicatario estará obligado a comunicar al Responsable del contrato, cualquier modificación del método o del procedimiento analítico que implique una modificación en los resultados, unidades o valores de referencia. Dicha modificación será incorporada en el documento de cartera de servicios a través de su actualización.

Las pruebas serán solicitadas por el Responsable del contrato, no haciéndose cargo el hospital de las pruebas que no hayan sido solicitadas por éstos, incluyendo repeticiones, comprobaciones o diluciones, si fueran necesarias, para la obtención de los resultados definitivos. Todas estas pruebas extras correrán por cuenta del adjudicatario. El Hospital no asumirá ninguna prueba o ampliación de estudio que no haya sido previamente pedida por su responsable del contrato o tenga el visto bueno del mismo.

El licitador deberá asegurar el almacenamiento y archivo de las muestras en su laboratorio durante el periodo necesario para asegurar las comprobaciones o repeticiones que fueran necesarias y aportará dicha documentación con indicación de los tiempos de conservación, que será objeto de ponderación según lo previsto para los diferentes lotes.

1.6 INFORME DE RESULTADOS Y CONECTIVIDAD

El licitador deberá garantizar que la validación de los resultados y la elaboración del informe analítico serán realizadas por personal facultativo especialista, legalmente capacitado para realizar dicha tarea, de conformidad con la documentación a aportar, requerida en el presente pliego.

En los casos con relevancia clínica o si se detectaran anomalías que requiriesen intervención urgente, los resultados se remitirán por correo electrónico al peticionario, o bien, de forma verbal e inmediata.

En todo caso quedará constancia escrita del registro e informe emitido. El informe a su vez estará suscrito con identificación legible por el analista que lo realice e incluirá sus datos de contacto por si se precisara realizar alguna consulta sobre la técnica realizada y/o los resultados de la misma.

En el caso de las pruebas genéticas la nomenclatura de los informes se ajustará a las normas International System for Human Cytogenomic Nomenclature (ISCN), ISCN2016 o ISCN2020 y a las de Human Genome Variation Society (HGVS). Para la clasificación de las variantes encontradas se utilizarán las recomendaciones del American College of Medical Genetics (ACMG).

La empresa adjudicataria deberá presentar una solución informática que incluya como aspectos fundamentales:

- Solicitud de pruebas analíticas
- Informe de resultados (dato analítico, valores de referencia, comentarios)
- La integración en los sistemas de información sanitaria del HUPA, con la excepción prevista para el lote 2: Pruebas Genéticas Moleculares descrita en el párrafo siguiente.
- Los resultados de las Pruebas Genéticas Moleculares se podrán presentar a través de una aplicación web localizada en el servidor del laboratorio, a la cual se tendrá acceso mediante una denominación de usuario y clave de acceso restringida para el facultativo responsable de la Unidad solicitante. Además, se alertará de su disponibilidad mediante un correo electrónico para cada prueba. Se valorará positivamente la posibilidad de integración en el sistema de información del laboratorio del HUPA en forma de documento encriptado con una clave de acceso restringida para el facultativo responsable de la Unidad solicitante.

Todos los gastos necesarios para garantizar la integración e instalación, medios técnicos (software, hardware, etc...) y RRHH (formación, etc...) serán por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario también se compromete a garantizar el mantenimiento y la actualización de dicha solución informática, así como la sustitución de cualquier elemento si se precisara.

El sistema informático del laboratorio en la actualidad es SERVOLAB. Los adjudicatarios de los lotes 1 y 4 se harán cargo respectivamente de los costes derivados de la conexión. Si en un futuro se cambiara el sistema informático del laboratorio o se actualizara el actual, la totalidad de los gastos derivados de la integración con el nuevo sistema de información correrán a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario se responsabiliza de proporcionar la cobertura técnica y humana necesaria para garantizar la integridad de la solución informática y solventar cualquier problema que se produzca en la misma, así como a aportar la información técnica sobre la solución de integración que demande la Subdirección Médica y a proporcionar un servicio de soporte técnico telefónico para solucionar aquellos problemas que pudieran producirse a nivel del sistema de información.

La solución informática tiene que permitir, además:

- Consultar el catálogo de *pruebas*, que debe incluir toda la información relevante para cada prueba como: tipo de muestra, tipo de contenedor, condiciones de conservación de la muestra, condiciones previas del paciente, rangos de referencia, unidades y tiempo de respuesta.
- Acceder en tiempo real en cualquier momento al envío de peticiones y volcado de resultados.
- Consultas del estado de las peticiones e información sobre incidencias en las mismas si las hubiera.
- Acceso al fichero histórico del Hospital.

El adjudicatario deberá dar acceso telemático cifrado al histórico de resultados de las pruebas solicitadas por el Hospital durante al menos cinco años después de la finalización del contrato.

El adjudicatario queda obligado en materia de protección de datos al cumplimiento de la legislación vigente y en especial a lo dispuesto por la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y el Real Decreto 1720/2007 en los términos y condiciones previstos en el pliego de cláusulas administrativas que rigen este contrato. Esta obligación permanecerá aún después de la finalización de la relación contractual.

En el caso concreto de procedimientos que usen imágenes como parte del método diagnóstico, el adjudicatario tiene la obligación de incluir éstas en el informe de resultados y transferirlas a los sistemas de información del HUPA.

1.7 REGISTRO DE ACTIVIDAD Y FACTURACION

El adjudicatario deberá confeccionar un informe completo de las pruebas realizadas durante el mes natural, que remitirá al Responsable del contrato y a los interlocutores que se designen, en formato Excel.

En este informe completo se desglosará para cada petición, los siguientes aspectos:

- Factura
- Fecha Petición
- Servicio Peticionario
- Medico Solicitante
- Nº Identificación de Laboratorio
- Nº Historia
- Denominación prueba analítica
- Resultado
- Importe €

En el informe completo se separarán las pruebas incluidas en el lote al que se licite de las no incluidas, pero previstas en la cartera del licitador que pudieran haber sido realizadas. El informe reflejará el importe total de la factura.

En el caso de que el adjudicatario no realice las pruebas con medios propios hará constar en el informe de los resultados el nombre de las empresas subcontratadas que finalmente las llevaron a cabo.

También se deberá incluir la aparición de eventuales incidencias en la prestación de los servicios.

Este informe será imprescindible para la realización de los pagos mensuales, y se enviará a mes vencido y en los diez primeros días del mes junto con la factura.

La facturación de los lotes 1 y 4 se realizará siempre que el resultado conste en el sistema informático del laboratorio (mediante un archivo generado por el Hospital) o, en la aplicación *web* del laboratorio adjudicatario en el caso de los lotes 2 y 3 (Pruebas Genéticas Moleculares y Pruebas Genómicas predictoras de recaída en Cáncer de Mama Precoz, respectivamente) para poder contrastar la información de la factura presentada. La periodicidad será mensual y por prueba informada, es decir, las repeticiones de las pruebas analíticas están siempre incluidas.

El Hospital únicamente abonará el importe de pruebas que se hayan solicitado desde el Servicio del Hospital responsable del lote, conforme al procedimiento establecido y realizado por el licitador durante el periodo del contrato, esto incluye repeticiones o comprobaciones si fueran necesarias y no asumirá ninguna prueba o ampliación de estudio que no haya sido previamente pedida por el personal facultativo del HUPA.

El adjudicatario deberá mandar con periodicidad mensual una estadística de actividad en la que figure, al menos, una descripción detallada de las pruebas analíticas, número identificativo de la muestra y médico peticionario. Además, se compromete a suministrar los datos estadísticos que le solicite el hospital en los formatos y agrupaciones que éste decida.

1.8 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y EXPERIENCIA EN EL SECTOR

Es de obligado cumplimiento en el laboratorio adjudicatario documentar:

1. La implementación de un sistema de control interno de calidad para todos y cada uno de los procedimientos analíticos.
2. La participación en evaluaciones externas periódicas de calidad con otros centros de diagnóstico analítico indicando su periodicidad y aquellos procedimientos para los que no se dispone de control de calidad externo.
3. La tenencia y mantenimiento actualizado de un Sistema de Gestión de la Calidad evaluado y certificado por una entidad independiente en cuanto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 o similar y disponer de acreditación al menos del 30% de las pruebas/estudios previstos en el lote al que licite:
 - o UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. (ISO 15189:2012, versión corregida 2014-08-15). o similares
4. El licitador deberá describir detalladamente y mostrar cuáles son los resultados de sus controles de calidad internos y externos y sus criterios de aceptación o rechazo. Deberá asumir aquellos protocolos que le sean aplicables e informará, con carácter obligatorio, de cualquier incidencia que se produzca tanto en la fase analítica como extranalítica de cualquier estudio o prueba que le sea remitido por el Hospital.

El licitador suministrará la información relativa actualizada de sus sistemas de control de calidad, certificación y acreditación al laboratorio del Hospital siempre que éste se la solicite.

El licitador hará una relación de las certificaciones y acreditaciones que obren en su poder debiendo presentar los documentos acreditativos de las mismas, expedidos por las entidades externas e independientes correspondientes.

Asimismo, deberá documentar su experiencia como laboratorio de referencia de pruebas externas en otros laboratorios hospitalarios.

1.9 PLAN DE CONTINGENCIA

El licitador deberá presentar su plan de contingencia y destacar aquellos aspectos del mismo que afecten al servicio que se contrata.

2 CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL LOTE 1: PRUEBAS BIOQUÍMICAS Y COMPLEMENTARIAS AL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Integran el catálogo de pruebas del presente lote las que se describen a continuación junto con la demanda anual prevista.

Consumo Anual Estimado	TIPO DE PRUEBA
22	1-25 HidrociVitamina D
1	A. Fitánico
4	Ac anti anhidrasa carbónica
8	Ac anti canales calcio
1	Ac anti canales K
8	Ac anti CASPER2
1	Ac anti GAD
2	Ac anti IgA

Consumo Anual Estimado	TIPO DE PRUEBA
5	Ac anti lactoferrina
1	Ac anti LC1
2	Ac anti SGPR
1	Ac anti sla/lp
23	Ácidos Biliares
82	Adalimumab + Ac
2	ADH
2	Arsénico
1	Biotinidasa
1	C1,C2,C3,C4
145	Cálculos Urinarios
10	Catecolaminas orina
5	Catecolaminas plasma
9	Cobalto
1	Copeptina suero
9	Cromo
136	Eritropoyetina
1	Factor fletcher
19	Factor Von Willebrand
1	Fdabo eritrocitario
8	Fluorouracilo
16	Glucagón
21	He4
2	Holotranscobalamina
4	IgG subclases (1-2-3-4)
61	IgG4
18	IIB28
76	Infliximab +Ac
8	Inhibina
1	IRF
1	LGI1
1	Mercurio
17	Metanefrinas
11	pcr mycobacterias
3	Plomo
14	PP (polipéptido Pancreático)
3	proinsulina
1	prostaglandina E2
1	proteína SAA
4	PTHrp

Consumo Anual Estimado	TIPO DE PRUEBA
1	rT3
9	Somatostatina
5	Sulfonilureas
111	TPMT
2	TSH subunidad alfa
8	Uracilo
23	VEGF
8	VIP
22	Vit B1
26	Vit B6
300	Sobrecrecimiento bacteriano

La solicitud de pruebas y entrega de resultados se deberá efectuar electrónicamente en el sistema informático mediante una conexión segura con el SERMAS.

Los estudios se harán preferentemente a partir de muestra de sangre, pero deberán realizarse en otros tejidos si así se solicitara.

El adjudicatario deberá recoger las muestras en el laboratorio de manera obligatoria, durante la jornada laboral ordinaria según horario acordado siempre con anterioridad a las 15:00 horas. Se valorarán tiempos de recogida más frecuentes.

La reposición y la solicitud del material fungible se hará de forma programada (mensual, trimestral...) de acuerdo a lo consensuado con el Responsable del contrato y, en caso de necesidad, mediante una solicitud con carácter urgente.

Los productos y materiales consumibles, necesarios para la operativa del servicio objeto de este contrato en todas sus fases y procesos serán los idóneos y adecuados a cada tipo de operación.

El adjudicatario está obligado a realizar todos y cada uno de los procedimientos analíticos contratados de acuerdo a las instrucciones y directrices publicadas por los fabricantes o distribuidores de los sistemas analíticos. Es obligatoria la aplicación de este requisito a los procedimientos de enzimoimmunoanálisis manuales (ELISA), de radioinmunoanálisis (RIA) u otros cuya recomendación sea la de tener que procesarse por duplicado.

En el caso de aquellas *pruebas* en que no fuera posible cumplir el plazo establecido se documentará su justificación de manera individualizada.

La unidad encargada del seguimiento operativo y ejecución del lote será el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.

3 CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL LOTE 2: PRUEBAS GENÉTICAS MOLECULARES

Integran el catálogo de tipos de pruebas del presente lote las que se describen en la siguiente Tabla, junto con la demanda anual prevista y el tiempo máximo de respuesta.

Tiempo máximo de respuesta (días laborables)	TIPO DE PRUEBA	Consumo Anual Estimado
10	Mutaciones puntuales	75
20	MLPAs	60
15	Mutaciones dinámicas (expansiones)	60
15	Panel de mutaciones dinámicas	15
20	Secuenciación Sanger genes <10 exones	10
20	Secuenciación Sanger genes 11-30 exones	10
25	Secuenciación Sanger genes > 30 exones	10
25	Paneles NGS hasta 3 genes cobertura 100%	15
25	Paneles NGS 4-10 genes cobertura 100%	15
30	Paneles NGS 11-50 genes cobertura 100%	15
40	Paneles ad hoc Exoma < 50 genes	30
40	Paneles ad hoc Exoma > 50 genes	30
40	Exoma clínico completo/Trío (≈6.000 genes)	6
25	Array-CGH 180K	15
30	Microdeleciones cromosoma Y	40

A continuación, se recogen las **especificaciones técnicas comunes** a las pruebas incluidas en este Lote 2, así como las **condiciones específicas** para algunas de sus modalidades:

A. Formato del informe estructurado con especificación de aspectos técnicos e interpretación y clasificación fundamentada de variantes encontradas. Debe contener, al menos, los siguientes puntos:

1. Datos de filiación.
2. Descripción de la enfermedad.
3. Metodología y limitaciones de la técnica.
4. Resultados: Interpretación biológica, clasificación y significado clínico, criterios utilizados (referencias bibliográficas, frecuencia poblacional y bases de datos [dbSNP, 1000 Genomas, 5000 Exomas, ExAC, GnoMAD], homología y conservación filogenética y programas de predicción in silico utilizados [al menos 5]).
5. Recomendaciones adicionales.

B. Acceso confidencial a los resultados mediante cuenta restringida de usuario en aplicación *web*.

C. Tiempo de respuesta y precios máximos según Tabla adjunta.

D. Condiciones técnicas específicas de Paneles Genéticos por NGS con denominación ofertados:

1. Cobertura 100% y profundidad mínima 100x (los genes o exones no cubiertos serán analizados mediante secuenciación por Sanger).
2. Confirmación de variantes detectadas mediante secuenciación por Sanger.
3. Detección de variaciones en el número de copias (CNVs).
4. Confirmación de las CNVs mediante MLPA, CGH-array o dPCR.
5. Estudio de segregación de variantes en muestras paternas o filiales remitidas de forma simultánea o con posterioridad a las del caso índice, **sin coste adicional**.

E. Condiciones técnicas específicas de Paneles Genéticos constituidos *ad hoc* por exoma:

1. Cobertura superior al 97% con una profundidad mínima 20x.
2. **Confirmación de variantes** detectadas (con significado clínico incierto, probablemente patogénicas y patogénicas) mediante secuenciación por **Sanger**.
3. Detección de **variaciones en el número de copias** (CNVs).

4. **Confirmación de las CNVs** mediante MLPA, CGH-array o dPCR.
 5. Estudio de **segregación de variantes en muestras paternas o filiales** remitidas de forma simultánea o con posterioridad a las del caso índice, **sin coste adicional**.
- F. Condiciones técnicas específicas para los **Array-CGH 180K**: Diseño dirigido a la detección de simultánea y con alta resolución de al menos 300 síndromes OMIM y otras regiones genéticas responsables de síndromes polimalformativos (acompañados o no por discapacidad intelectual), trastornos del neurodesarrollo y trastornos del espectro autista (para éstos incluirá al menos 140 genes asociados). Resolución mínima y capacidad de detección en las regiones síndrómicas debe ser de ≥ 75 kb, capacidad de detección mínima en los genes críticos debe ser ≥ 15 Kb y resolución media en el resto del genoma debe ser ≥ 100 kb.
- G. Realización de estudios prenatales de mutaciones conocidas en el plazo de 7 días laborales.
- H. Posibilidad de realizar **consultas técnicas con Facultativo Responsable del Laboratorio** mediante llamadas telefónicas o mail con **respuesta en 48 horas**. Para ello, se aportará sus datos identificativos y de contacto y un breve *curriculum* con su **titulación y experiencia profesional**.
- I. Recogida y transporte de muestras **a cargo del laboratorio proveedor** mediante aviso telefónico al mismo laboratorio o al servicio de mensajería con cuenta especificada y prepagada.
- J. **Almacenamiento de muestras y datos brutos de secuenciación un mínimo de 5 años**.
- K. **Acreditaciones de calidad para la realización de estudios genéticos moleculares** (ISO 9001 y otras aplicables, EMQN, etc).
- L. Asunción de **responsabilidad de protección de datos** personales bajo contrato **desde recogida de muestras** por transportista.

La unidad encargada del seguimiento operativo y ejecución del lote será el jefe de la Unidad de Genética Clínica del HUPA.

4 CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL LOTE 3: PRUEBAS GENÓMICAS PREDICTORAS DE RECURRENCIA EN CÁNCER DE MAMA

Integran el catálogo de *pruebas* del presente lote las que se describen a continuación junto con la demanda anual prevista y el tiempo máximo de respuesta.

Tiempo Respuesta (días laborables)	TIPO DE PRUEBA	Consumo Anual Estimado
12	Pruebas Genómicas predictoras de recaída en Cáncer de Mama Precoz	45

El cáncer de mama es una enfermedad de gran heterogeneidad que engloba varias entidades de diferente pronóstico y tratamiento.

La aplicación de las pruebas genómicas en el cáncer de mama precoz caracteriza de forma más fiable el perfil del tumor y su riesgo de recaída, y así se seleccionan mejor las pacientes que precisarán quimioterapia tras la cirugía frente a aquellas que no se benefician.

Las pruebas genómicas evalúan la expresión génica en el tumor mediante técnicas de *microarrays* (micromatrices) o *PCR* (en inglés "reacción en cadena de la polimerasa") utilizando ARN mensajero obtenido de muestras de tejido de cáncer de mama con parafina fijada en formalina (FFPE).

Estas pruebas, cuya finalidad es estimar las posibilidades de supervivencia a largo plazo de las pacientes sin tratamiento, establecen un nivel de riesgo de recaída que constituye una importante herramienta de soporte para decidir qué tipo de tratamiento adyuvante (hormonoterapia con o sin quimioterapia) es el más indicado.

Están indicadas en pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos, sin expresión de Her2 y sin ganglios afectados o con 1-3 ganglios afectados por tumor.

La prueba genómica en cáncer de mama precoz de soporte a la decisión terapéutica deberá cumplir las siguientes características:

- Nivel de evidencia IA (OCEBM)
- Posibilidad de utilización en pacientes con ganglios positivos

Tiempo de respuesta para informe de 12 días laborables, considerando tiempo de respuesta desde que se recoge la muestra hasta que se emite el informe.

Los resultados de los estudios realizados mostrarán de forma inequívoca la categoría de riesgo a la que corresponde el tumor, los porcentajes estimados de recaída y de supervivencia a 5 y 10 años y el beneficio esperable que se deriva de administrar hormonoterapia y quimioterapia.

En caso de estudios inválidos por fallos atribuibles al laboratorio, los gastos ocasionados por la repetición del estudio correrán a cargo del laboratorio adjudicatario del servicio, que empleará todos los medios a su alcance para obtener el resultado en el menor tiempo posible, siendo deseable que sea inferior a 10 días laborables.

Las solicitudes se tramitarán de forma telemática mediante un portal web. En cada solicitud debe figurar la siguiente información: datos del médico solicitante, datos del paciente, muestra objeto de estudio, información específica para la recogida de la muestra y datos de facturación.

La prestación del servicio incluirá el suministro de kits para la recogida de muestras. El contenido mínimo de cada kit de recolección de muestras, contendrá:

- a. Caja o contenedor resistente
- b. 2 cajas de porta objetos (con 5 porta objetos de vidrio cada una)
- c. Bolsa de plástico para introducir la muestra
- d. Etiquetas de identificación con código de barras
- e. Bolsa de mensajería para transporte
- f. Folleto de instrucciones de toma de muestra

La muestra podrá ser enviada en 10 porta objetos (suministrados en el kit de recolección de muestra) o en bloque de parafina. Cuando la muestra para analizar haya sido enviada en un bloque de parafina, la muestra sobrante será reenviada a la dirección de la solicitud. La muestra sobrante se colocará en un contenedor apropiado para su envío en un plazo aproximado de 7 días tras la recepción del informe

Una vez estén disponibles los resultados se emitirá un informe anonimizado con un código para su identificación, se entregará en formato pdf que será enviado a la dirección o direcciones de correo electrónico indicadas en el momento de la solicitud. Además, los informes se deberán subir al Portal mencionado anteriormente para que estén accesibles para el médico solicitante.

El informe de resultados presentará el nivel de riesgo de recaída y el subtipo molecular funcional, así como los resultados de estudios clínicos prospectivos realizados para evaluar el riesgo de recidiva de las pacientes.

El informe de resultados que se emita en formato pdf, podrá visualizarse con el aspecto exacto del documento, independientemente del software o sistema operativo empleado. Además, este tipo de archivos deberá ser fácilmente integrable por el Hospital a la historia clínica del paciente si así lo desea.

El licitador deberá estar acreditado en ISO 9001:2015 o similar y en la ISO 13485:2016 o similares.

El licitador pondrá a disposición del Hospital un servicio de apoyo y asesoría técnica totalmente en español para resolver cualquier consulta relacionada con las pruebas, así como las actividades formativas que sean precisas para su implantación y desarrollo.

La unidad encargada del seguimiento operativo y ejecución del lote será la Jefa de Sección de Oncología Médica.

5 CONDICIONES ESPECÍFICAS DEL LOTE 4 ESTUDIOS BIOQUÍMICOS DE METABOLOPATÍAS

Integran el catálogo de pruebas del presente lote las que se describen a continuación junto con la demanda anual prevista.

Consumo Anual Estimado	DETERMINACIONES
6	A. grasos cadena larga
2	Ac. Delta Aminolevulínico
7	Acidos Orgánicos
2	Acilcarnitinas
1	Alfa-Aminoadiípico semiadehido
9	Aminoacidos
7	Beta hidroxibutirato
1	Biotinidasa cualitativa
1	Creatina y ácido guanidinoacético
1	Defectos congénitos en glicosilación
1	Mucopolisacaridos orina
20	Neurotransmisores
1	Piruvato y lactato
1	Test de Saicar

Los estudios concretos que integran el lote vendrán determinados por la patología que presenten los pacientes por lo que no pueden determinarse con exactitud. A título orientativo, actualmente los mayores contingentes de pruebas solicitadas han sido orientados para estudios de:

- Epilepsia
- Trastornos del desarrollo
- Distrofias musculares,
- Síndromes dismórficos.
- Miocardiopatías.
- Estudios de endocrinología pediátrica: Estudios de talla baja, hiperplasia suprarrenal congénita, etc.

Las *pruebas* metabólicas más solicitadas serán las siguientes:

- AA Alteraciones en el metabolismo de los aminoácidos
- AO Alteraciones del metabolismo de los ácidos orgánicos
- ALC Acidosis Láctica Congénita
- FAO Alteraciones en la β -oxidación de ácidos grasos

El catálogo descrito no es cerrado, es sólo una estimación con amplia variabilidad, por lo que se podrán solicitar otras pruebas que vengan integradas en la cartera de pruebas de que disponga el licitador.

Para la selección del licitador se considerará como un criterio relevante la calidad en la información e interpretación de los hallazgos, así como el catálogo de pruebas de que disponga el licitador en su cartera de prestaciones.

La unidad encargada del seguimiento operativo y ejecución del lote será el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.

6 INCUMPLIMIENTOS.

El incumplimiento de plazos y condiciones generales de la oferta adjudicataria, originará el levantamiento de un ACTA DE INCIDENCIAS y una penalización equivalente a tres veces el coste de la prueba solicitada o el coste que pudiera originar al HUPA la necesidad de una nueva toma de muestras y la realización de la/s prueba/s por cualquier otro medio. El levantamiento de tres actas de incidencias justificadas, será causa suficiente de rescisión contractual.

Las situaciones descritas a continuación se consideran incumplimientos del contrato con la calificación que se indica:

- **Incumplimientos Leves:**

- No facilitar al Hospital las informaciones solicitadas sobre Incumplimientos en la cadena de suministro con respecto a la prestación del servicio.
- No envío de los datos de actividad con periodicidad mensual en el plazo establecido o tras el requerimiento de los mismos por parte del Hospital.

- **Incumplimientos Graves:**

- Retraso en los tiempos de respuesta de las pruebas.
- Incidencia Informática que impida el acceso a la información sobre las muestras.

- **Incumplimientos Muy Graves:**

- No reenvío de la seroteca a requerimiento del Hospital
- La mala conservación o la pérdida de las muestras.
- La falta de diligencia en la implementación de la actualización de la Integración completa en el SIL, si esta se produjese.

7 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

La oferta técnica deberá presentarse de conformidad con lo establecido a continuación, en la forma y en el plazo determinado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rigen la presente licitación.

Tanto la dotación de recursos humanos como el laboratorio cumplirán los requisitos de U73, U74, U75, U76, U78, U80 y U85 especificados en el RD 1277/2003, en la Orden 2096/2006 y en los decretos 51/2006 y 86/2018 para los laboratorios ubicados en la Comunidad de Madrid, u órdenes de desarrollo correspondientes para otra Comunidad Autónoma, así como los requisitos y regulaciones internacionales que resulten de aplicación para aquellos laboratorios situados fuera de España.

El contenido de la documentación técnica se describe a continuación y los formatos de presentación son de obligado cumplimiento. En la documentación técnica no figurará ninguna información relativa a precios. Deberá estar estructurada y numerada necesariamente en los siguientes apartados diferenciados:

NOTA: Independientemente de la estructura de ordenación de la documentación establecida a continuación, el licitador deberá acreditar documentalmente el cumplimiento de todas y cada una de las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

1. **Documentación acreditativa del cumplimiento de prescripciones técnicas.** En este archivo se debe consignar toda la documentación que el licitador estime adecuada para la descripción de su oferta y que acredite del cumplimiento de las prescripciones y en todo caso, sin carácter excluyente la siguiente:
 - 1.1. Cartera de Servicios completa del Laboratorio.
 - 1.2. Medios técnicos y Humanos
 - 1.3. Catálogo de *pruebas* que figuran en el Anexo 1, deberá informar para cada una de ellas:
 - Denominación de la analítica
 - Requerimientos preanalíticos
 - Tipo de muestra
 - Volumen mínimo requerido
 - Metodología empleada para las pruebas.
 - 1.4. Transporte de muestras:
 - Franja horaria con disponibilidad para la recogida. Las recogidas se realizarán, como mínimo, una vez a la semana en el horario pactado con el Hospital, que en ningún caso podrá ser posterior a las 15:00 horas. En el caso de las Pruebas Genéticas Moleculares se recogerán en el día de su extracción, tras el aviso correspondiente por la Unidad solicitante.
 - Características detalladas de los diferentes tipos de contenedores como se describe en el pliego.
 - Transporte de muestras especiales si procede (infecciosas, etc).
 - Homologación de los vehículos u otros medios de transporte.
 - Tiempo medio de llegada al laboratorio adjudicatario.
 - 1.5. Aseguramiento de la calidad y experiencia en el sector:
 - Sistema de control interno de calidad para todos y cada uno de los procedimientos analíticos
 - Evaluaciones externas periódicas de calidad con otros centros de diagnóstico analítico indicando su periodicidad y aquellos procedimientos para los que no se dispone de control de calidad externo:
 - 1.6. Plan de Contingencia
 - 1.7. Aportaciones científicas y asesoría técnico/científica.

Con objeto de facilitar el estudio y análisis de las ofertas recibidas de los lotes 1 y 4, el licitador cumplimentará la página de su oferta técnica en la que aparece la descripción del requerimiento solicitado

ENCUESTA TÉCNICA PREVISTA PARA LOS LOTES 1 y 4	Página dónde aparece la evidencia
Gestión Preanalítica de las muestras	
Procedimientos de recogida de las muestras y transporte	
Protocolos de identificación y trazabilidad de las muestras	
Gestión Analítica/ Postanalítica	
Descripción de las instalaciones del Laboratorio, recursos materiales, metodología y técnicas ofertadas y disponibles	
Descripción de los recursos humanos del Laboratorio. Relación de las áreas del conocimiento y los facultativos responsables de las mismas.	

ENCUESTA TÉCNICA PREVISTA PARA LOS LOTES 1 y 4	Página dónde aparece la evidencia
Formación	
Propuesta detallada de formación continua del personal de laboratorio del hospital relacionado con la realización de <i>pruebas</i> externas	
Informe de resultados y conectividad	
Plan de ejecución y soporte técnico	
Descripción detallada de la solución informática, calidad del informe emitido, almacenamiento e integración de datos con el SIL del Servicio de Análisis Clínicos (Servolab)	
Protocolo de accesibilidad de los facultativos del hospital a los facultativos responsables en el laboratorio licitador de las técnicas ofertadas	

8 PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

SUBDIRECTOR MÉDICO
FDO.: TEOFILO LOZANO YAGUE

JEFE DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
FDO.: JOSE MANUEL GASALLA HERRAIZ


Vº Bº
EL DIRECTOR MÉDICO
 Fdo.: José Gilberto González Antón

JEFE DE UNIDAD DE GENÉTICA CLÍNICA
FDO.: JUAN DE DIOS GARCÍA DÍAZ

JEFE DE SECCIÓN DE ONCOLOGÍA
FDO.: ARROYO YUSTOS MONICA OLALLA

**ANEXO I: MODELO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CATÁLOGO DE PRUEBAS DEL
LICITADOR**

A incluir en el SOBRE 3 junto con la Oferta Económica

LOTE: (INDICAR NÚMERO DE LOTE Y DESCRIPCIÓN DEL MISMO)

DENOMINACIÓN	Tecnología	Rango de medida Unidades	Acreditada SI/NO	Tiempo de respuesta	PRECIO OFERTADO

