

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TEST DE DETERMINACIÓN GENÉTICA DE MUESTRA BIOLÓGICA VALIDADO EN PARAFINA PARA PACIENTES DE RECIENTE DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA POR TÉCNICA DE RT- PCR (ONCOTYPE DX®)

1. Alcance del contrato

El presente expediente tiene por objeto la contratación del servicio para la realización del Test de determinación genética de muestra biológica validado en parafina para pacientes de reciente diagnóstico de carcinoma de mama HR+, HER2- en estadio precoz, por técnica de RT-PCR (técnica de análisis de expresión genética: transcripción inversa de la cadena de polimerasa en tiempo real), con destino al Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Se prevé la contratación de 55 test /año.

2. Exclusividad del servicio

El test Oncotype DX® desarrollado en Estados Unidos por Genomic Health Inc., es la única plataforma genómica que aporta información predictiva, con nivel de evidencia I-A que predice el beneficio de quimioterapia adyuvante (Estudio **TAILORx**, *NEJM*, 2018) y que está incluida en las 5 guías de manejo clínico más importantes a nivel mundial.

El adjudicatario será quien lleve a cabo todos los trámites legales necesarios para la exportación de la muestra biológica, informando a Sanidad y Aduanas al enviar cada muestra tumoral a un laboratorio centralizado y automatizado de Genomic Health (Redwood City, California, USA).

3. Condiciones Generales de ejecución del servicio

- Logística de muestras: recogida personalizada, contenedores homologados ONU 4GU e IATA 650, y trazabilidad GPS.
- Plazo máximo de entrega de resultados: 14 días naturales desde la recogida.
- Personal especializado: formación en transporte biomédico internacional y certificación CLIA/CAP del laboratorio.
- Confidencialidad: tratamiento de los datos clínicos y genómicos conforme a la normativa indicada en el apartado 5 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

4. Especificaciones técnicas

- a. Aspectos regulatorios, calidad y organización:
 - i. Certificaciones CLIA, CAP e ISO 15189 del laboratorio.
 - ii. Sistema de calidad documental basado en UNE-EN ISO 9001:2015.
- b. Gestión de muestras y transporte
 - i. Kits y consumibles proporcionados por la adjudicataria.
 - ii. Cadena de custodia digital con registro de temperatura.
- c. Análisis de las muestras:
 - i. Plataforma RT-PCR de 21 genes (Oncotype DX®).
 - ii. Límite de sensibilidad ≤ 1 ng de ARN total.
- d. Informes y archivo:
 - i. Emisión del Recurrence Score® (0-100) con visualización on-line segura (HTTPS, 2FA).
 - ii. Conservación de muestras ≤ 10 años.

- e. Otros servicios de valor añadido
 - i. Consultoría clínica para interpretación del RS.
 - ii. Formación continuada (≥ 4 h/año) para oncólogos y patólogos.

La empresa adjudicataria enviará listados mensuales de pruebas solicitadas con detalle de los test válidos, a efectos de control.

5. Facturación

Se facturarán los test que resulten válidos y una vez aportados los resultados genéticos.

Los gastos de recogida de muestras y entrega de los resultados serán por cuenta de la empresa adjudicataria, responsabilizándose directa y totalmente tanto de los gastos como de la cobertura de todos los riesgos que pudieran ocasionar los envíos, para lo cual será imprescindible la aportación de la documentación acreditativa del sistema a utilizar para ello.

8. Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,

GUERRA
MARTINEZ
JUAN ANTONIO
- 51392598H

Firmado digitalmente
por GUERRA MARTINEZ
JUAN ANTONIO -
[Redacted Signature]
Fecha: 2025.09.08
12:47:36 +02'00'

Juan Antonio Guerra Martínez
Jefe del Servicio de Oncología Médica
Hospital Universitario de Fuenlabrada

