



Hospital Universitario
12 de Octubre

EXPEDIENTE: 2026-3-44

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DEL TEST GENÓMICO HER2DX PARA EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE MAMA HER2+ EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

1- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El test HER2DX es una herramienta de análisis genómico destinada a pacientes diagnosticados de cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos, obteniendo indicadores clave que permiten conocer el riesgo de recaída y de respuesta patológica completa (pCR) ante distintas estrategias terapéuticas. Los resultados complementan la evaluación clínica convencional, facilitando la individualización del tratamiento según la expresión genética del tumor.

El test permite establecer de manera más precisa que las variables clínico-terapéuticas clásicas el riesgo de recurrencia y la probabilidad de alcanzar una respuesta patológica completa de las pacientes con cáncer de mama HER2+, permitiendo ajustar el tratamiento neoadyuvante y adyuvante en cada caso, disminuyendo la morbilidad de los mismos y disminuyendo así los costes asociados.

2- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

El servicio consistirá en la recogida de muestras biológicas (tejido tumoral parafinado, ya sea en forma de bloque o de cortes en portaobjetos) que serán enviadas a la empresa para que realice el test genómico HER2DX solicitado por el facultativo. Una vez obtenidos los resultados, estos serán remitidos por medios informáticos solicitante y al laboratorio encargado de las pruebas externas del hospital para que los especialistas responsables puedan informar a la paciente del resultado y definir la terapia más adecuada, en cada caso, con base en los resultados.

El test HER2DX permite medir la expresión de 27 genes a partir de tejido tumoral mamario parafinado (FFPE), que incluyen la evaluación la infiltración del sistema inmune, diferenciación luminal, proliferación celular y expresión del gen *ERBB2*. La información biológica de estas 4 firmas génicas se combina con dos características clínicas (tamaño tumoral y afectación ganglionar) para la obtención de un resultado que aporta información pronóstica y predictiva de respuesta al tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama localizado HER2 positivos.

La relación de equipos necesarios para la realización del test queda recogida en el Anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS TEST GENÓMICO HER2+



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294818462203678764374**

La realización de esta plataforma estaría indicada en mujeres pre y post menopáusicas, u hombres con cáncer de mama HER2 positivo en estadio precoz (I – III), independientemente del estado de los receptores hormonales, para valorar la mejor estrategia terapéutica en el manejo de la enfermedad HER2 positiva con intención curativa.

3- ESPECIFICACIONES

La prestación del servicio consistirá en la realización del test HER2DX. La empresa adjudicataria recibirá las muestras e información clínica necesaria para ejecutar cada estudio. La realización del test genómico será a partir de tejido tumoral FFPE (fijado en formalina y embebido en parafina). El formato de la muestra será a partir del bloque entero o de determinados cortes según el área tumoral, conforme a la siguiente tabla:

Área del tumor (mm²)	Número de cortes de 10 µm sin teñir
≥ 100	1
20-99	3
7-19	6
≤ 6	≥ 8

El porcentaje mínimo de células tumorales en el área del tumor seleccionada es del 10 %.

De la muestra proporcionada se extraerá el RNA total mediante el kit High Pure FFPET RNA Isolation (Roche) y 250 ng se analizarán con la tecnología nCounter utilizando un panel de genes que contiene los 27 genes + 5 controles endógenos analizados en el test HER2DX. La información de expresión génica se integrará con información clínica en el algoritmo exclusivo del test para obtener los resultados del mismo.

La empresa adjudicataria remitirá los resultados obtenidos del test a los facultativos que lo hayan solicitado, así como al laboratorio encargado de las pruebas externas en el Hospital 12 de Octubre.

4- INTEGRACIÓN SISTEMAS INFORMÁTICOS

El archivo resultante de la tecnología nCounter (extensión .RCC) será el que se utilice en el algoritmo del test para obtener información sobre la expresión génica. Esta información resultante se integrará con información clínica en el algoritmo exclusivo del test para obtener los resultados del mismo.





Este algoritmo, en forma de software, se instalará en un servidor que cumpla la normativa de seguridad y protección de datos actual. La integración de los datos se hará a través de una API (Application Programming Interface).

5- INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

Como parte del servicio, la empresa adjudicataria proveerá kits de recogida de muestra al centro. Asimismo, proveerá de 5 kits de recogida de muestra más cuando al centro contratante sólo le queden 2 kits en stock. El envío de las muestras se realizará a temperatura ambiente.

Tras solicitar la realización de cada servicio, la empresa adjudicataria proveerá un formulario de solicitud de pedido (TRF, del inglés, “test requisition form”) en el que se recogerá la información clínica asociada a la solicitud del test. Este TRF deberá ser firmado y enviado junto al kit de recogida de muestra. El envío de la muestra deberá ir acompañado del consentimiento informado firmado por el facultativo/a y la/el paciente.

Los resultados del test se enviarán al facultativo/a solicitante del test y al laboratorio de pruebas externas del Hospital 12 de Octubre a través de correo electrónico y de manera encriptada en un plazo de entre 7 y 10 días hábiles tras la recepción de la muestra por parte de la empresa adjudicataria.

6- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

El servicio se prestará en un laboratorio que trabaje bajo la norma ISO 9001, la cual especifica los requisitos del sistema de gestión de la calidad que incluye el registro y mantenimiento de toda la equipación utilizada en el mismo.

Además, para garantizar que el servicio funciona de manera óptima se incluirán dos muestras de RNA en cada análisis para realizar “quality checks” de cada carrera.

7- REQUERIMIENTOS ADICIONALES OBLIGATORIOS

7.1- Prevención de riesgos laborales

La empresa contratada deberá cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Así mismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria justificativa, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

7.2- Exigencia de Manuales

El laboratorio dispondrá de un sistema de calidad certificado con la integración de los manuales de operación, organización y funcionamiento.





Hospital Universitario
12 de Octubre

7.3- Exigencia de Formación

La empresa adjudicataria tendrá que dar la formación a su personal en lo que refiere a los servicios contratados.

8- CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE

El adjudicatario, en el desarrollo del servicio, se deberá ajustar a toda la normativa vigente aplicable. También se deberá ajustar al cumplimiento del resto de normativa de seguridad y salud.

9- FUNGIBLES EXCLUSIVOS

Se utilizará un panel de genes Elements-192 para la tecnología nCounter (Nanosttring). Este conjunto de sondas contiene el diseño de los 27 genes +5 controles endógenos que se utilizan para la realización de test.

SUBDIRECTORA MÉDICA DE
SERVICIOS CENTRALES

Fdo.: M^a Liz Paciello Coronel

JEFE DE SECCIÓN DEL SERVICIO
DE ONCOLOGÍA MÉDICA

Edo. Dra.: Eva Ciruelos Gil

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO



ANEXO I

Relación de equipos necesarios para la realización del Test:

Equipos
nCounter prep-station y escáner
Ordenador
Placa de refrigeración
Micrótomo
Baño húmedo
Microscopio
Vórtex
Bloque térmico
Nanodrop
Congelador -80°C
Termociclador
Nevera 4°C
Congelador -20°C
Mini centrífuga
Agitador eletéctrico para tubos





La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294818462203678764374**