

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS***

***EXPEDIENTE: PAS 2026-5-27***

***REALIZACIÓN DE SERVICIO PARA REALIZAR PRUEBAS GENÓMICAS  
PARA TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA CON DESTINO AL SERVICIO  
DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ***

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la contratación del servicio consistente en la realización de pruebas genómicas para determinar tratamiento de cáncer de mama para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de La Paz (HULP).

Este contrato incluye el suministro del material necesario para la gestión de las muestras, la gestión de las propias muestras (recogida de las muestras en el HULP, envío al centro donde se realicen las pruebas y devolución de las muestras al HULP), así como la emisión del informe de resultados.

Las pruebas genéticas objeto del presente expediente permitirán determinar el tratamiento oncológico más adecuado en pacientes con cáncer de mama, a través de un predictor genómico que a partir del tumor evalúe el riesgo de que el cáncer de mama se extienda (metástasis) al clasificar el paciente como bajo o alto riesgo genómico.

Se indica a continuación el número de pruebas a realizar en el plazo de 12 meses:

| CÓDIGO<br>HPHIS | DESCRIPCIÓN                                        | PRUEBAS 12<br>meses | PRECIO<br>LICITACIÓN | IMPORTE<br>TOTAL* |
|-----------------|----------------------------------------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| 108733          | Prueba genómica para tratamiento de cáncer de mama | 60                  | 1.600,00 €           | 96.000,00 €       |

\*IVA 0

## 2. DEFINICIÓN DEL SERVICIO Y CARACTERÍSTICAS

El presente expediente tiene por objeto realizar pruebas genómicas mediante una plataforma genética para evaluar el riesgo de recaída en cáncer de mama precoz. La prueba genética objeto del presente expediente permitirá determinar si está indicada la administración de quimioterapia en pacientes con cáncer de mama precoz ganglio negativo (N0) y ganglio positivo hasta 3 ganglios (N1).

Requisitos de la prueba genómica:

- Posibilidad de realizar estudio tanto en mujeres pre como postmenopáusicas.
- El estudio se deberá realizar sobre el tejido fijado en formol e incluido en parafina.
- Valor pronóstico: Riesgo de recurrencia a largo plazo. Deberá estar validado por estudios fase III prospectivos y aleatorizados publicados.
- Incluir en el informe el subtipo molecular/intrínseco al que pertenece el tumor.

## 3. OBTENCIÓN, RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra del tejido se obtendrá en el Hospital Universitario La Paz, debiendo facilitar el adjudicatario el embalaje necesario para la recogida de la muestra.

La empresa adjudicataria se hará responsable del servicio de mensajería para la recogida de muestras, así como del transporte garantizando las debidas condiciones de seguridad que las proteja de cualquier agresión externa, cumpliendo los acuerdos internacionales sobre transporte de muestras biológicas.

La muestra se recogerá en el Servicio de Anatomía Patológica (horario de recogida: de 9:00 a 14:00 horas). El plazo de entrega máximo para la recogida de la muestra será de 24 horas (desde el aviso del Servicio de Anatomía Patológica).

La empresa adjudicataria se encargará de la recogida de muestras garantizando la trazabilidad del proceso y será responsable de los gastos y cobertura de los riesgos que pudiera ocasionar los envíos.

Si a la recepción de la muestra en el laboratorio externo hubiera alguna circunstancia que dificultara la realización del estudio, se deberá informar inmediatamente al Servicio de Anatomía Patológica.

El tiempo de respuesta máximo para la emisión del informe será de 12 días hábiles. El informe de la prueba incluirá toda la información relevante para el análisis.

La solicitud de la prueba y la entrega de resultados se efectuará por medios informáticos anonimizados y codificados, a través de los sistemas de información del adjudicatario.

Deberá quedar constancia escrita del registro e informe recibido. El informe a su vez estará suscrito con identificación legible del profesional que lo realice, indicando sus datos de contacto por si se precisara realizar alguna consulta sobre la técnica realizada y/o los resultados de la misma.

La empresa adjudicataria deberá disponer de una página web para descargar los informes on line, previa notificación vía correo electrónico al Servicio de Anatomía Patológica de informe final disponible en la web.

#### **4. MEDIOS HUMANOS Y TÉCNICOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

El adjudicatario será responsable de la correcta calidad del servicio, en particular de los procedimientos de manipulación de las muestras objeto de la prueba, su conservación y los resultados obtenidos.

El servicio objeto de la licitación deberá realizarse en un espacio de trabajo debidamente equipado y deberá disponer de las autorizaciones sanitarias correspondientes para el desarrollo de actividad.. El adjudicatario es responsable de la calidad, la precisión y la fiabilidad del servicio prestado.

En cuanto al test (prueba), será requisito que disponga del marcado CE-IVD.

#### **5. TRANSFERENCIA DE INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS**

La transferencia de información deberá garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos de carácter personal. Por ello, la empresa adjudicataria estará obligada a utilizar un sistema propio y cerrado de comunicación, sin recurrir a redes públicas de transmisión de datos que no garanticen la confidencialidad inherente a los resultados analíticos.

Seguridad de los datos: el encargado del tratamiento de los datos deberá adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.

Deber de secreto: todas las personas que intervengan en el tratamiento de los datos de carácter personal estarán obligadas a guardar el secreto profesional respecto de los mismos. Esta obligación subsistirá incluso después de la finalización de su relación con el titular del fichero.

## 6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

La empresa licitadora deberá presentar obligatoriamente en su oferta técnica la documentación que dé respuesta a todos y cada uno de los requisitos técnicos expresados en este documento. Dicha documentación deberá incluir:

- Aspectos regulatorios, de calidad y organización:
  - Documentación regulatoria
  - Sistemas de calidad: certificaciones y acreditaciones.
  - Organización asistencial.
  - Características del personal: formación, actividad científica y publicaciones.
  - Sistemas de atención a las solicitudes: atención y soporte a las solicitudes.
- Gestión de muestras y transporte:
  - Contenedores: suministro y características.
  - Sistemas de identificación de muestras, trazabilidad, etc.
  - Características del servicio de mensajería: personal, medios, circuito, horario, etc.
  - Manipulación y tratamiento de muestras.
- Tratamiento de las muestras: Métodos y equipos.
  - Tiempo de respuesta.
  - Condiciones especiales para la obtención de la muestra.
  - Resultados informados: tipo de informe, interpretación y responsable técnico.
- Informes y archivos:
  - Tipo de emisión y envío de informes.
  - Conservación y recuperación de las muestras.
- Soporte, atención al cliente, asesoramiento técnico, descripción página web para descarga de informes on line.
- Cualquier otra documentación técnica para acreditar lo recogido en el PPT.

### JEFE DE SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Firmado digitalmente por: HARDISSON HERNAEZ DAVID A  
Fecha: 2026.06.30 12:03

**Fdo.: Dr. Hardisson Hernáez**