



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA  
LA CONTRATACION DEL SERVICIO DE:**

---

**TEST DE DETERMINACIÓN GENÉTICA COMO  
HERRAMIENTA DE DECISION TERAPEUTICA EN  
ESTADIOS INICIALES DE CANCER DE MAMA**

---

**EXPEDIENTE: CSE/9999/1100661778/15/ACPA**



**Primero.** El presente expediente tiene como objeto la contratación centralizada del servicio de test de determinación genética como herramienta de decisión terapéutica en estadios iniciales de Cáncer de Mama.

**Segundo.** Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos solicitados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

**Tercero.** Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes. Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

**Cuarto.** Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

**Quinto.** El material necesario para la toma de muestras, deberá ser entregado en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su utilización.

- **Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.**

**Sexto.** La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

**Séptimo.** La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:
  1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
  2. Información técnica.
- La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra.



- Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
- No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
- El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 28 de octubre de 2015

**Manuel Nicolás García**  
*Jefe de Sección*

**Unidad de Aprovisionamiento Integral**  
*Planificación de Compras*



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TEST DE DETERMINACIÓN GENÉTICA COMO HERRAMIENTA DE DECISION TERAPEUTICA EN ESTADIOS INICIALES DE CANCER DE MAMA**

---

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente tiene como objeto la contratación centralizada del servicio de Test de determinación genética como herramienta de decisión terapéutica en estadios iniciales de Cáncer de Mama.

### **LOTE 1**

**83001215**

**Test Genómico Cáncer Mama 21 genes.**

**Plataforma genómica para pronóstico de pacientes con cáncer de mama mediante técnica qRT-PCR.**

#### Características técnicas:

- Genes analizados: 21
  - Para obtención de un resultado continuo entre 0-100.
- Mediante técnica qRT-PCR
- Debe permitir el análisis en:
  - Tejido tumoral incluido en parafina y fijado con formalina
- Deben aportar datos sobre receptores de estrógenos, progestágenos y HER2 para la determinación del fenotipo.
- Poder pronóstico y predictivo que estima la probabilidad de recidiva a 10 años.
- Capacidad predictiva del beneficio de tratamiento con quimioterapia.

### **LOTE 2**

**83001216**

**Soporte Genómico Diagnóstico Cáncer Mama Precoz**

**Plataforma genómica para pronóstico de pacientes con cáncer de mama mediante técnica microarray.**

#### Características técnicas:

- Genes analizados:
  - 70: para resultado dicotómico del riesgo de recaída en los próximos 10 años.
  - 3 genes: para determinación del carácter ER, PR, HER2

- 80 genes: para determinar perfil de los subtipos moleculares: luminal, basal y HER2
- Mediante técnica Microarray
- Debe permitir el análisis en:
  - Tejido tumoral incluido en parafina y fijado con formalina.
  - Tejido tumoral fresco o congelado con hielo seco o nitrógeno líquido.
- Poder pronóstico y predictivo que estima la probabilidad de recidiva a 10 años.

### **CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS LOTES**

- El adjudicatario de cada lote estará obligado a:
  - Entregar un protocolo para la toma y preparación de la muestra.
  - Suministrar el material necesario para la recogida y transporte de las muestras sin cargo.
  - Envío y tratamiento de las muestras en las plataformas genómicas correspondientes:
    - La recogida de muestras y entrega de resultados será por cuenta de la adjudicataria que habrá de contar con personal específico propio para esta tarea. El servicio de recogida de muestras será personalizado. Los envases y contenedores serán proporcionados por la adjudicataria.
    - Los gastos de recogida de muestras y entrega de los resultados serán por cuenta de la 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, así como la cobertura del riesgo previsto mediante la suscripción de una póliza de seguro de responsabilidad civil con una cobertura mínima de 300.000 euros.
  - Entrega de resultados en máximo 15 días por medios telemáticos.
  - Sólo facturar los tests que resulten válidos y una vez aportados los resultados genéticos.
  - En el caso de que un/a paciente presente mas de 1 tumor en la mama, cuando el resultado de la determinación del primer tumor remitido al laboratorio sea de bajo riesgo (según la metodología de cada una de ellas), se realizará la determinación del segundo tumor sin cargo.
- Transferencia de información y protección de datos.

La transferencia de información deberá garantizar las normas de protección de los datos de carácter personal, para lo cual, el adjudicatario se obligará a utilizar un sistema propio y cerrado de comunicación, no pudiendo utilizar redes públicas de envío de datos



que no aseguren la confidencialidad inherente a los resultados analíticos.

La empresa adjudicataria enviará listados mensuales de pruebas solicitadas con detalle de número y precio, a efectos de control. La empresa adjudicataria estará obligada a la creación de un fichero histórico con todas las peticiones y resultados solicitados por los centros del SMS, garantizando el acceso directo y reservado al mismo.

- Seguridad de los datos: El encargado del tratamiento de los datos deberá adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten 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 quedan obligadas a guardar secreto profesional respecto de los mismos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero.
- Si por cualquier circunstancia no se pudiera llevar a cabo la determinación, el proceso no supondrá ningún cargo para el hospital.
- La facturación se realizará de forma mensual, a partir del número de tests finalizados (con resultado).
- Todo lo anteriormente expuesto, como condiciones generales y las particulares de cada lote, son de obligado cumplimiento y están incluidas en el precio de licitación por test.

Murcia, 28 de octubre de 2015

**Dr. Jose Luis Alonso Romero**  
*Jefe de Servicio Oncología Médica  
Hospital Clínico Universitario  
Virgen de la Arrixaca*

**Dr. Francisco Ayala de la Peña**  
*Jefe de Sección Oncología  
Hospital General Universitario  
Morales Meseguer*

**Dra. Ana Aranda García**  
*Facultativa Farmacia Hospitalaria  
Servicio Gestión Farmacéutica  
Servicio Murciano de Salud*