

ENCOMIENDA DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE LABORATORIO O UNIDAD DE CRIBADO NEONATAL DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

1. MOTIVOS POR LO QUE LA ENTIDAD ENCOMENDANTE NO PUEDE PRESTAR LOS SERVICIOS ENCOMENDADOS

La Universidad de La Laguna y su Fundación General acuerdan, en el marco de lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que la citada Fundación lleve a cabo, por razones de eficacia y la falta de medios técnicos idóneos de la Universidad para la realización de la actividad en cuestión, la gestión de servicios de laboratorio o unidad de cribado neonatal de la Universidad de La Laguna.

Además, la Fundación a lo largo del tiempo se ha dotado de recursos técnicos y humanos especializados que han configurado un Laboratorio o Unidad de Cribado Neonatal para el análisis y estudio de enfermedades metabólicas en muestras de recién nacidos, adscrita a la Agencia Universitaria de innovación, con lo que dispone del personal y de los medios necesarios para la realización de las tareas de apoyo necesarias para el desarrollo de los servicios que son objeto de contratación en la presente encomienda.

2. TAREAS ENCOMENDADAS

El *Laboratorio o Unidad de Cribado Neonatal* objeto de la presente encomienda, es responsable del desarrollo de los siguientes programas y procesos integrados en el *Programa de Cribado Neonatal de Metabolopatías Congénitas en el recién nacido de la Comunidad Autónoma de Canarias* citado en el expositivo:

1. Recepción de todas las muestras de los centros sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma de Canarias.
2. Procesamiento de las mismas para el cribado de:
 - ❑ *Detección del Hipotiroidismo Congénito* mediante la determinación analítica de TSH, tan precozmente como sea posible, a partir de discos impregnados de sangre mediante Inmunofluorescencia a Tiempo Retardado (DELFA), en todas las muestras neonatales recibidas, debiendo añadirse, en los casos sospechosos y al objeto de confirmar o descartar el hallazgo, la determinación de T4 neonatal por medio de Inmunofluorescencia a Tiempo Retardado (DELFA).
 - ❑ *Detección de la Fibrosis Quística* mediante la determinación bioquímica de los niveles séricos de Tripsinógeno Inmunorreactivo (TIR), tan precozmente como sea posible, a partir de las mismas muestras de sangre, mediante Inmunofluorescencia a Tiempo Retardado (DELFA) en todas las muestras neonatales recibidas. Los casos en los que los niveles de tripsinógenos fueran superiores a 60 ng/ml serán notificados a sus hospitales de referencia respectivos para confirmación diagnóstica mediante test genético y prueba del sudor.
 - ❑ *Determinación de Fenilcetonuria*, tan tempranamente como sea posible, a partir de las tarjetas previamente impregnadas en sangre y mediante Espectrometría de masas, (MMSS).
 - ❑ *Determinaciones de la deficiencia de acil coenzima A deshidrogenasa de cadena media (MCADD), de la deficiencia de 3-hidroxil acil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD) y de la acidemia glutárica tipo I (GA-I)* todas ellas tan tempranamente como sea posible y mediante Espectrometría de masas (MMSS)
 - ❑ *Identificación de la hemoglobina S* por cromatografía líquida de alta densidad y posterior realización de electroforesis capilar para la anemia de células falciformes.

Dicho procesamiento se hará utilizando los sistemas demostrados como más efectivos y

eficientes en coste. Esto incluye:

- En el caso de Fibrosis Quística, que la determinación sea siguiendo la secuencia TIR+TIR+ADN.
 - En las pruebas correspondientes al hipotiroidismo primario y a fibrosis quística, que se realizan hasta el momento mediante la técnica de Inmunofluorescencia a Tiempo Retardado (DELFA), y la propia de la fenilcetonuria pasará a realizarse mediante espectrometría de masas (MS).
 - Las pruebas correspondientes a GA-1, MCAD y LCHAD se realizarán por espectrometría de masas (MS) y la correspondiente a la Anemia Falciforme (AF) mediante HPLC.¹
1. Durante el procesamiento deberán cumplirse los criterios de calidad propuestos por el MSSSI, debiendo cumplirse en el primer año de funcionamiento un nivel de calidad aceptable, y un nivel óptimo en el segundo y sucesivos años si se prorrogara.
 2. En la fase de *recepción de muestras, análisis y obtención de resultados por parte del Laboratorio o Unidad de Cribado Neonatal*, esta deberá alcanzar al menos un nivel aceptable - máximo 3 días para el $\geq 95\%$ de las muestras recibidas - durante el primer año de funcionamiento, y un nivel óptimo - máximo 3 días para el $\geq 99\%$ de las muestras recibidas - en el segundo año y sucesivos si se prorrogara.
 3. En lo que atañe a la etapa de *derivación urgente de los casos detectados a la Unidad Clínica de Seguimiento correspondiente*, el mismo día de la detección, para ello, el *Laboratorio o Unidad de Cribado Neonatal comunicará urgentemente por teléfono y por correo electrónico cualquier resultado positivo a la Unidad Clínica de Seguimiento correspondiente*, que procederá a actuar con urgencia.
 4. Los responsables del *Laboratorio o Unidad de Cribado Neonatal* deberán comunicar a la Dirección General de Programas Asistenciales, con carácter trimestral, antes del 20 al mes siguiente al periodo finalizado, información que permita cumplimentar todos los apartados propuestos por el MSSSI para el Sistema de Información del Programa Poblacional de Cribado Neonatal del SNS.
 5. Todos los procesos deben contar con la posibilidad de trazabilidad de todas las muestras y los resultados.
 6. Todos los procesos deben garantizar los requerimientos legales de máxima confidencialidad referidos a temas de salud individual y colectiva

7. TARIFAS APLICADAS

CONCEPTO	COSTE HORA (*)
Personal Técnico Laboratorio	15,50 €
Personal Administrativo Laboratorio	10,16 €
Personal Gestor Administrativo y Económico	12,79 €

(*) Calculado el coste anual del personal a razón de 1.635 horas.

¹ Ambas técnicas, MS y HPLC, son complejas y requieren una importante automatización, lo que implica disponer de la tecnología necesaria para su realización. La incorporación de la tecnología necesaria para ambas técnicas al Laboratorio o Unidad de Cribado se iniciará con urgencia a la firma del presente contrato.

8. PRESUPUESTO DE LA ENCOMIENDA**1. PERSONAL**

Personal Técnico Laboratorio (X2)	50.680,00 €
Personal Administrativo Laboratorio (X1)	16.617,24 €
Personal Gestor Administrativo y Económico	20.910,00 €
Subtotal	88.207,24 €

2. MATERIAL DE LABORATORIO

HPLC (Anemia Falciforme)	39.922,80 €
IRT + TSH (FQ, HC)	76.636,00 €
MMSS (FC, MCADB, LCHADD, GA-I)	191.377,50 €
Subtotal	307.936,30 €

3. OTROS GASTOS

Material Fungible de Laboratorio	6.250,00 €
Inscripción Asociación Española de Neonatal	260,00 €
Mensajería	15.548,96 €
Subtotal	22.058,96 €

TOTAL **418.202,50 €**

9. GASTOS DE PERSONAL

N. PERSONAS	CONCEPTO	UDS	IMPORTE	TOTAL
2	Personal Técnico Laboratorio *	3.270,00	15,50 €	50.680,00 €
1	Personal Técnico Laboratorio *	1.635,00	10,16 €	16.617,24 €
1	Personal Gestor Administrativo y Económico *	1.635,00 €	12,79 €	20.910,00 €
				88.207,24 €

El número de trabajadores que han intervenido en la presente encomienda, con dedicación total o parcial han sido:

Categoría Trabajador	Núm.
Personal Técnico Laboratorio *	3
Personal Gestor Administrativo y Económico *	1

(*) Jornada completa son 37,50 horas semanales, 1.635 anuales.

SUBCONTRATACIONES

DENOMINACIÓN DEL CONTRATO	PRESUPUESTO DE ADJUDICACIÓN	ADJUDICATARIO
EXPDTE SUM 001/2017 SUMINISTROS DE REACTIVOS PARA EL CRIBADO NEONATAL AMPLIADO, CONCRETAMENTE LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA CRIBAR LA FENILCETONURIA, GA-1, MCAD Y LCHAD QUE SE REALIZARÁN POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS (MS)	163.400,00 €	PERKINELMER ESPAÑA, S.A
EXPDTE SUM002/2017 SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL CRIBADO NEONATAL AMPLIADO, CONCRETAMENTE LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA CRIBAR EL HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO (HC) Y LA FIBROSIS QUÍSTICA (FQ) MEDIANTE INMUNOFUORESCENCIA A TIEMPO RETARDADO (DELFA)	73.600,00 €	PERKINELMER ESPAÑA, S.A
EXPDTE SUM003/2017: SUMINISTROS MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO CON PUBLICIDAD DE REACTIVOS PARA EL CRIBADO NEONATAL AMPLIADO, CONCRETAMENTE LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA CRIBAR LA ANEMIA FALCIFORME (AF) MEDIANTE HPLC.	26.400,00 €	TECMÉDICA, S.L.

10. MEDIOS MATERIALES ENTIDAD ENCOMENDANTE PONE A DISPOSICIÓN DE LA ENCOMENDADA

No se describen en el documento de encomienda.