



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL AUXILIAR PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE IHQ, FISH, ANÁLISIS PUNTUAL DE GENES, PANELES DE SECUENCIACIÓN MASIVA Y PCR PARA DIAGNÓSTICO DE MUTACIONES, HIPERMETILACIONES Y FUSIONES EN NEOPLASIAS SÓLIDAS Y HEMATOLÓGICAS EN TEJIDO INCLUIDO EN PARAFINA, BIOPSIA LÍQUIDA Y SANGRE, ASÍ COMO PARA LA DETECCIÓN DE ALTERACIONES EN LINEA GERMINAL DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA.

El presente informe tiene por objeto dar cumplimiento a lo exigido en el artículo 28 de la Ley Contratos del Sector Pública 9/2017, que dispone que a los expedientes de contratación se unirá informe razonado del servicio que promueva la contratación, exponiendo la necesidad, características e importe calculado de las prestaciones objeto del contrato.

1. Objeto

Objeto del contrato:

El objeto del contrato será el suministro de reactivos y material auxiliar necesarios para el diagnóstico de mutaciones, fusiones e hipermetilaciones en tejido incluido en parafina, material citológico y en biopsia líquida, mediante técnicas de PCR a tiempo real (RT-PCR), Inmunohistoquímica (IHQ), FISH (Hibridación in situ con fluorescencia), análisis puntual de genes y paneles de secuenciación masiva de genes (NGS) para el Servicio de Anatomía Patológica, Unidad de Genética del Laboratorio de Análisis y Servicio de Hematología del Complejo Hospitalario Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, en función de las necesidades, proporcionando información relevante en la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas de pacientes oncológicos por tumores sólidos

Nombre corto: Reactivos NGS/FISH/ IHQ/RT-PCR/ Anatomía Patológica

2. Justificación de la necesidad de contratar el suministro propuesto

La determinación de la presencia de mutaciones, fusiones e hipermetilaciones en tumores sólidos y hematológicos son imprescindibles para el diagnóstico y en la elección de diferentes alternativas de tratamientos sistémicos en el cáncer. De igual manera, la valoración de estas alteraciones son determinantes no solo en el diagnóstico y el tratamiento si no también en el control evolutivo de estos pacientes, en relación con la aparición de nuevas mutaciones o recidivas de la enfermedad. Con la adquisición de este conjunto de técnicas y procedimientos adecuamos la cartera de Servicios de nuestro Hospital al catálogo común de pruebas genéticas y genómicas del Sistema Nacional de Salud, publicado por el Ministerio de Sanidad.

Asimismo, los Laboratorios del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria tienen como misión principal ofrecer asistencia programada o urgente proporcionando información relevante en la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas, así como para evaluar el estado de salud de la población de referencia mediante la aplicación de procedimientos analíticos.

3. Tipo de procedimiento

Abierto

✓ Se incluye Pliego de Prescripciones Técnicas

4. LOTES

| LOTE | REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|--------|------------|--|
| LOTE 1 | 1.1 | Reactivos y sistemas de revelado/visualización para inmunohistoquímica |
| | 1.2 | Sondas FISH para diagnóstico de neoplasias |
| LOTE 2 | 2.1 | Reactivos para PCR digital |
| LOTE 3 | 3.1 | Reactivos para RT-PCR y MLPA |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

| | | |
|---------------|-----|--|
| | 3.2 | Reactivos para extracción automatizada de ácidos nucleicos (ADN y ARN) desde tejidos fijados en formol e incluidos en parafina, material citológico o biopsia líquida/sangre |
| LOTE 4 | 4.1 | Panel de secuenciación masiva de genes para estudio de sarcomas mediante panel de fusiones basado en ARN |
| | 4.2 | Plataforma diagnóstica para estudio de deficiencia de recombinación homóloga (HRD) con software de análisis |
| LOTE 5 | 5.1 | Estudio molecular de marcadores pronósticos de cáncer de mama en tejidos |
| | 5.2 | Estudio de genes implicados en el diagnóstico y control de evolución de cáncer de mama en biopsia líquida |

5. Presupuesto base de licitación

Total del contrato: 313.645,29 €

3% IGIC: 9.409,36 €

Total contrato con impuestos incluidos: 323.054,65 €

| REFERENCIA | UNIDADES | DESCRIPCIÓN | IMPORTE UNITARIO S/IGIC | IGIC UNITARIO 3% | IMPORTE UNITARIO C/IGIC | TOTAL S/IGIC | IMPORTE IGIC TOTAL 3% | TOTAL C/IGIC 3% |
|---------------------|----------|-------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------|--------------------|
| LOTE 1 | | | | | | | | |
| 1.1 | 550 | Anticuerpos | 16,00 | 0,48 | 16,48 | 8800,00 | 264,00 | 9.064,00 |
| | 550 | PDL-1 | 70,00 | 2,1 | 72,1 | 38500,00 | 1.155,00 | 39.655,00 |
| | 250 | SONDAS FISH | 100,00 | 3,00 | 103,00 | 25000,00 | 750,00 | 25.750,00 |
| TOTAL LOTE 1 | | | | | | 72.300,00 | 2.169,00 | 74.469,00 |
| LOTE 2 | | | | | | | | |
| 2.1 | 25 | MYD88 | 12,50 | 0,37 | 12,87 | 312,50 | 9,37 | 321,87 |
| | 50 | PIK3CA | 30,00 | 0,90 | 30,90 | 1.500,00 | 45,00 | 1.545,00 |





| | | | | | | | | |
|---------------------|-----|---|--------|------|--------|------------------|---------------|------------------|
| | 50 | Ct-ERS1 | 12,50 | 0,37 | 12,87 | 625,00 | 18,75 | 643,75 |
| | 500 | JAK2 | 12,50 | 0,37 | 12,87 | 6.250,00 | 187,50 | 6.437,50 |
| | 350 | BCR-ABL | 20,00 | 0,60 | 20,60 | 7.000,00 | 210,00 | 7.210,00 |
| TOTAL LOTE 2 | | | | | | 15.687,50 | 470,62 | 16.158,12 |
| LOTE 3 | | | | | | | | |
| 3.1 | 50 | PIK3CA | 130,00 | 3,90 | 133,90 | 6500,00 | 195,00 | 6.695,00 |
| | 50 | Gen MYD88 | 50,70 | 1,52 | 52,22 | 2.535,00 | 76,05 | 2.611,05 |
| | 32 | Mut /reorde RET | 71,87 | 2,15 | 74,02 | 2.299,84 | 69,00 | 2.368,84 |
| | 32 | Fusion PAX8/PPARG | 58,6 | 1,75 | 60,34 | 1.875,2 | 56,26 | 1.931,46 |
| | 50 | CYP2C19 | 46,08 | 1,38 | 47,46 | 2.304,00 | 69,12 | 2.373,12 |
| | 50 | C9orf72 | 70,00 | 2,10 | 72,10 | 3.500,00 | 105,00 | 3.605,00 |
| | 24 | SCAs | 231,6 | 6,95 | 238,62 | 5.560,08 | 166,75 | 5.725,15 |
| | 50 | Metilación MGMT | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 1.012,50 | 30,38 | 1.042,88 |
| | 50 | Mut.TERT | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 1.012,50 | 30,38 | 1.042,88 |
| | 100 | Metilación MLH1 | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 2.025,00 | 60,75 | 2.085,75 |
| | 25 | Del/ganancia en 1p,1q,16p y 16 q (Tumor de Wilms). | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

| | | | | | | | | |
|-----|-----|---|-------|------|-------|----------|--------|----------|
| | 25 | Del/ganancia poliquistosis renal | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |
| | 25 | Del/ganancia talasemia | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |
| | 25 | Del/ganancia SHOX | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |
| | 25 | Del/ganancia/metil síndromes BWS y RSS | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |
| | 25 | Del/ganancia cáncer hereditario gen BRCA1 | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |
| | 25 | Del/ganancia cáncer hereditario genes BRCA2 y CHEK2 | 20,25 | 0,60 | 20,85 | 506,25 | 15,19 | 521,44 |
| 3.2 | 500 | KIT extracción automatizada DNA Tejido | 10,9 | 0,33 | 11,23 | 5.450,00 | 163,50 | 5.613,50 |
| | 150 | KIT extracción automatizada RNA tejido | 12,40 | 0,37 | 12,77 | 1.860,00 | 55,80 | 1.915,80 |
| | 100 | KIT extracción automatizada Ct-DNA | 20,00 | 0,60 | 20,60 | 2.000,00 | 60,00 | 2.060,00 |
| | 100 | KIT extracción automatizada Ct-RNA | 9,50 | 0,29 | 9,79 | 950,00 | 28,50 | 978,50 |





| | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|--|--------|-------|--------|---------------------|-------------------|---------------------|
| | 96 | KIT extracción automatizada RNA en sangre total | 9,50 | 0,29 | 9,79 | 912,00 | 27,36 | 939,36 |
| | 96 | KIT extracción automatizada DNA células | 9,50 | 0,29 | 9,79 | 912,00 | 27,36 | 939,36 |
| TOTAL LOTE 3 | | | | | | 44.250,19 | 1.327,51 | 45.577,70 |
| LOTE 4 | | | | | | | | |
| 4.1 | 120 | NGS SARCOMA | 760 | 22,86 | 782,86 | 91.200,00 | 2.736,00 | 93.936,00 |
| 4.2 | 70 | NGS HRD | 900 | 27 | 927 | 63.000,00 | 1.890,00 | 64.890,00 |
| TOTAL LOTE 4 | | | | | | 154.200,00 | 4.626,00 | 158.826,00 |
| LOTE 5 | | | | | | | | |
| 5.1 | 56 | Estudio molecular de marcadores pronósticos en cáncer de mama en tejido | 167,85 | 5,03 | 172,88 | 9.399,6 | 281,99 | 9.681,59 |
| 5.2 | 48 | Estudio de genes implicados en diagnóstico y control de evolución de cáncer de mama sobre biopsia líquida. | 371,00 | 11,13 | 382,13 | 17.808,00 | 534,24 | 18.342,24 |
| TOTAL LOTE 5 | | | | | | 27.207,60 | 816,23 | 28.023,83 |
| TOTAL CONTRATO | | | | | | 313.645,29 € | 9.409,36 € | 323.054,65 € |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

A efectos del cálculo del presupuesto de licitación, se ha tenido en cuenta en base a las condiciones de mercado, siendo éste el adecuado para el suministro objeto de la presente contratación, considerando los requisitos mínimos y condiciones de ejecución expuestas en el pliego de prescripciones técnicas, y además conforme a los datos del sector en base a la consulta de la central de Balance del Banco de España, obteniendo como resultado los siguientes costes:

| | Porcentaje | Importe |
|--|------------|---------------------|
| COSTES DIRECTOS (b) | 84% | 263.462,04 € |
| b1) Costes directos general $(MAT+GGF)=(100-R01)*(1-R14/100)$ | 74% | 232.097,51 € |
| b2) Costes Laborales Directos (Hipótesis 60%) $(R02*0,6)$ | 10% | 31.364,53 € |
| COSTES INDIRECTOS (c) | 10% | 31.364,53 € |
| c) Gastos generales estructura $=(a)-(b)-(d)$ | 10% | 31.364,53 € |
| BENEFICIO INDUSTRIAL (d=R03) | 6% | 18.818,72 € |
| Presupuesto Base de Licitación (a) (IGIC excluido) $(a)=(b)+(c)+(d)$ | 100% | 313.645,29 € |
| Importe IGIC | 3% | 9.409,36 € |
| PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (IGIC Inc.) | | 323.054,65 € |

6. Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato, de acuerdo con lo establecido en el artículo 101 de la LCSP, teniendo en cuenta que no se contemplan prórrogas pero si una modificación del 1%, asciende a **trescientos dieciséis mil setecientos ochenta y un euro con setenta y cinco céntimos (316.781,75 €)**.

| LOTE | DESCRIPCIÓN | PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN SIN IGIC (3 MESES) | PRÓRROGAS (Sin IGIC) | MODIFICACIONES 1% (Sin IGIC) |
|-----------------------|--|---|----------------------|------------------------------|
| LOTE 1 | Reactivos y sistemas de revelado/visualización para inmunohistoquímica | 72.300,00 € | 0,00 € | 723,00 € |
| | Sondas FISH para diagnóstico de neoplasias | | | |
| LOTE 2 | Reactivos para PCR digital | 15.687,50 € | 0,00 € | 156,88 € |
| LOTE 3 | Reactivos para RT-PCR y MLPA | 44.250,19 € | 0,00 € | 442,50 € |
| | Reactivos para extracción automatizada de ácidos nucleicos (ADN y ARN) desde tejidos fijados en formol e incluidos en parafina, material citológico o biopsia líquida/sangre | | | |
| LOTE 4 | Panel de secuenciación masiva de genes para estudio de sarcomas mediante panel de fusiones basado en ARN | 154.200,00 € | 0,00 € | 1.542,00 € |
| | Plataforma diagnóstica para estudio de deficiencia de recombinación homóloga (HRD) con Software de análisis | | | |
| LOTE 5 | Estudio molecular de marcadores pronósticos en cáncer de mama en tejidos | 27.207,60 € | 0,00 € | 272,08 € |
| | Estudio de genes implicados en el diagnóstico y control de evolución de cáncer de mama en biopsia líquida | | | |
| TOTAL | | 313.645,29 € | 0,00 € | 3.136,46 € |
| VALOR ESTIMADO | | 316.781,75 € | | |





Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA



Para el cálculo del valor estimado se han tenido en cuenta los precios habituales del mercado, así pues el mismo vendrá determinado por el importe máximo, excluido impuestos, que de acuerdo con las estimaciones puede llegar a pagarse durante su ejecución, incluyendo los siguientes conceptos:

- Costes derivados de la aplicación de las normas laborales
- Costes derivados de la ejecución material de la prestación
- Gastos generales de estructura
- El beneficio industrial

7. Duración del contrato

3 meses

8. Partida presupuestaria

39.55.312C.220.06.34

Fondo 4039050 (Crédito Ministerio de Sanidad Medica Personal de Precisión Plan SP)

9. CECO para asignación del gasto

GFH5501APAT Anatomía Patológica
5501ACLCL Laboratorio General
Hematología

10. Garantía

1 mes

11. Subcontratación

No

12. Solvencia técnica y económica requerida

Solvencia económica y financiera:

Volumen anual de negocios del en el ámbito al que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de ofertas, por importe igual o superior a los siguientes siguientes importes:

| LOTE | IMPORTE |
|--------------|---------------------|
| LOTE 1 | 109.534,50 € |
| LOTE 2 | 23.766,57 € |
| LOTE 3 | 67.039,04 € |
| LOTE 4 | 233.613,00 € |
| LOTE 5 | 41.219,52 € |
| TOTAL | 475.172,63 € |

Tomando como referencia una vez y media el Valor estimado del contrato, cuando su duración no sea superior a 1 año.



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

En el caso de empresas cuyo período de actividad no abarque los tres últimos ejercicios, es necesario presentar la cifra de negocios del período de actividades de la empresa, que deberá ser igual o superior, en todo caso, a la cuantía referida anteriormente, por año o fracción de año acreditado. Se ha tenido en cuenta, para el cálculo de la solvencia económica, el presupuesto base de licitación, sin IGIC

Concreción de los requisitos:

Se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados en el Registro Mercantil.

Cuando por una razón válida el operador económico no esté en condiciones de presentar las referencias solicitadas por el órgano de contratación, se le autorizará a acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que el poder adjudicador considere apropiado.

Solvencia técnica o profesional:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el Importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Deberá acreditarse que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior a los siguientes importes:

| LOTE | IMPORTE |
|--------------|---------------------|
| LOTE 1 | 51.116,10 € |
| LOTE 2 | 11.091,10 € |
| LOTE 3 | 31.284,88 € |
| LOTE 4 | 109.019,40 € |
| LOTE 5 | 19.235,77 € |
| TOTAL | 221.747,25 € |

Tomando como referencia el 70% del Valor estimado del contrato.

Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público. Cuando el destinatario sea un sujeto privado mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado mediante una certificación del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación. En su caso, estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la unidad competente.

13. Penalizaciones a incluir en el pliego de cláusulas administrativas

Las establecidas en el pliego tipo

14. Condiciones especiales de ejecución

La empresa contratista deberá realizar la recogida de envases y embalajes que puedan verse afectados por la ejecución del contrato. La empresa contratista vendrá obligada a responsabilizarse de realizar una recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato. Asimismo, deberá retirar los embalajes y envases vacíos, para depositarlos en los contenedores correspondientes o, en su caso, en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizado. En este





sentido, a los efectos de la verificación del cumplimiento de esta condición especial de ejecución, se deberá presentar el documento de entrega a gestor autorizado.

El responsable del contrato podrá solicitar en cualquier momento la acreditación de cumplimiento de la recogida de envases y embalajes en los términos expuestos.

15. Subrogación

No está prevista.

16. Posibles modificaciones del contrato.

Circunstancias:

- El incremento de la actividad asistencial, especialmente en lo relativo al número de camas funcionantes (ingresos, estancias, quirófanos, etc.).
- Asignación al CHUNSC de competencias por parte de la autoridad sanitaria en la gestión de determinados centros a los que tenga que prestar servicios y asistencia.

Límite:

Máximo 1% del precio de cada lote

Alcance:

Las modificaciones podrán realizarse en cualquiera de los lotes.

Naturaleza de la modificación:

La modificación no alterará la naturaleza del contrato inicial, que seguirá siendo el servicio objeto del contrato y en los mismos términos y condiciones contenidos en los pliegos reguladores. Asimismo, no podrá suponer la incorporación de condiciones sustanciales nuevas ni establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

17. Se requieren muestras

No se requiere

18. Se realiza tratamiento de datos de carácter personal

NO

19. Se requiere visita previa de las instalaciones

Se requiere valoración previa de las instalaciones y equipos disponibles para las diferentes referencias.

20. CPV

33696200-7 Reactivos para análisis de sangre
33696500-0 Reactivos de laboratorio

21. Facturación

La facturación se realizará en función del cumplimiento de los siguientes hitos:

| DESCRIPCIÓN | PLAZO |
|---|-------|
| tras entrega y revisión de mercancías recibidas | 1 mes |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

22. Documentación técnica a presentar (a incluir en PCAP)

Documentación a presentar junto con la oferta:

- Oferta técnica.
- Ficha técnica específica de los reactivos.
- Manuales de usuario de los procedimientos que se ofertan.

23. Técnicos para el expediente

Redactor del pliego:

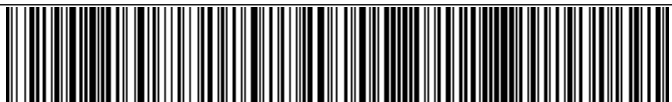
- M.ª Carmen Maeso Fortuny, jefe de Servicio de Anatomía Patológica
- Francisco Martínez Bugallo, F.E.A. Análisis Clínicos, Unidad de Genética

24. Plazo y lugar de entrega de los bienes

Los bienes objeto del contrato se entregarán en los Servicios de Anatomía Patológica y de Análisis Clínicos (Unidad de Genética) del Complejo Hospitalario Universitario Ntra. Sra. De Candelaria.

Para los pedidos de tramitación ordinaria se realizará fundamentalmente mediante programación periódica mensual y deberán ser suministrados en la fecha indicada en cada pedido, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la fecha de entrega.

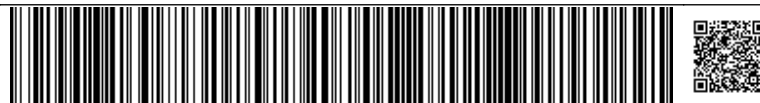
Para los pedidos urgentes deberán ser suministrados en un plazo inferior o igual a 72 horas.



25. Criterios de valoración

| LOTE 1 | | | | | | |
|----------|--------------------------|-----|-----|--------|----------|--|
| Criterio | Descripción del criterio | Mín | Máx | Puntos | Fórmula* | Justificación e idoneidad de los criterios** |
| 1.1 | Mejor oferta económica | | | 30 | | |

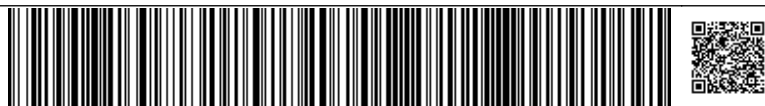
| Id Criterio | Descripción del criterio | Fórmula | Puntos | Acreditación | Justificación e idoneidad de los criterios** |
|-------------|--------------------------------------|--|---------------|---|--|
| 1.2 | Anticuerpos de IHQ "listo para uso" | * > 50% de anticuerpos * 30-50% * <30% | 20 10 0 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite estandarización y optimización de resultados |
| 1.3 | Presentación de sondas FISH | * Formatos de 5/10/20 determinaciones * Formatos de 5/10 determinaciones * Formato único de 10 ó más determinaciones | 20 10 0 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite adecuar pedidos a las necesidades de reactivos en cada momento |
| 1.4 | Automatización de FISH | * >50% de las técnicas. * >10% de las técnicas | 10 5 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite estandarización y optimización de resultados |
| 1.5 | Anticuerpo PDL1- oferta de clon 22c3 | Si/no | 20 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Cumple criterios para farmacodiagnóstico en diversos tipos de cáncer. |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

| LOTE 2 | | | | | | |
|----------|--------------------------|-----|-----|--------|----------|--|
| Criterio | Descripción del criterio | Mín | Máx | Puntos | Fórmula* | Justificación e idoneidad de los criterios** |
| 2.1 | Mejor oferta económica | | | 30 | | |

| Id Criterio | Descripción del criterio | Fórmula | Puntos | Acreditación | Justificación e idoneidad de los criterios** |
|-------------|---|---------|--------|---|--|
| 2.2 | Reutilización de la placa de PCR digital en caso de no completarse todos los pocillos | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite ahorro en fungibles |
| 2.3 | Marcado IVD en todos los reactivos | SI/NO | 20 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Adecuación a normativa |
| 2.4 | Tiempo de análisis inferior a 3 horas | SI/NO | 15 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Rapidez en la obtención de resultados |
| 2.5 | Reactivos compatibles con diferentes equipos | SI/NO | 15 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite flexibilidad y optimización de uso con diferentes equipos. |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

| LOTE 3 | | | | | | |
|----------|--------------------------|-----|-----|--------|----------|--|
| Criterio | Descripción del criterio | Mín | Máx | Puntos | Fórmula* | Justificación e idoneidad de los criterios** |
| 3.1 | Mejor oferta económica | | | 30 | | |

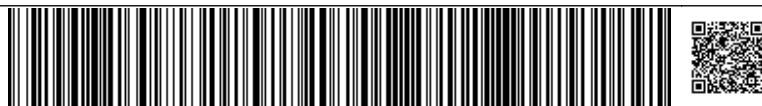
| Id Criterio | Descripción del criterio | Fórmula | Puntos | Acreditación | Justificación e idoneidad de los criterios** |
|-------------|---|---------|--------|---|--|
| 3.2 | Reutilización de la placa de PCR en caso de no completarse todos los pocillos | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite ahorro en fungibles |
| 3.3 | Marcado IVD en todos los reactivos | SI/NO | 10 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Adecuación a normativa |
| 3.4 | Tiempo de análisis inferior a 3 horas | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Rapidez en la obtención de resultados |
| 3.5 | Salsa mix base igual para todas las determinaciones | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Simplifica la realización de las diferentes técnicas |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

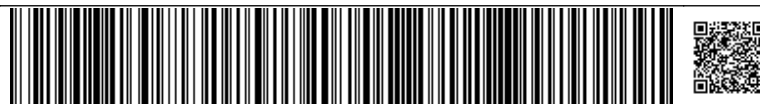
| LOTE 4 | | | | | | |
|----------|--------------------------|-----|-----|--------|----------|--|
| Criterio | Descripción del criterio | Mín | Máx | Puntos | Fórmula* | Justificación e idoneidad de los criterios** |
| 4.1 | Mejor oferta económica | | | 30 | | |

| Id Criterio | Descripción del criterio | Fórmula | Puntos | Acreditación | Justificación e idoneidad de los criterios** |
|-------------|--|---------|--------|---|---|
| 4.2 | Tiempo de preparación de librerías automatizado menor de 12h de manera desatendida | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite reducir el tiempo total de análisis, disminuyendo el tiempo de emisión de diagnóstico |
| 4.3 | Las librerías deben incorporar "unique molecular indexes" (UMIs) | SI/NO | 10 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Otorga seguridad en la obtención de resultados |
| 4.4 | Software de análisis con marcado CE-IVD | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Adecuación a normativa y seguridad en el análisis |
| 4.5 | Soporte clínico para la interpretación de variantes | SI/NO | 20 | Memoria /ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite consultar a experto en casos complejos |



| LOTE 5 | | | | | | |
|----------|--------------------------|-----|-----|--------|----------|--|
| Criterio | Descripción del criterio | Mín | Máx | Puntos | Fórmula* | Justificación e idoneidad de los criterios** |
| 5.1 | Mejor oferta económica | | | 30 | | |

| Id Criterio | Descripción del criterio | Fórmula | Puntos | Acreditación | Justificación e idoneidad de los criterios** |
|-------------|---|---------|--------|--|---|
| 5.2 | Para el estudio de genes implicados en diagnóstico y control de evolución de cáncer de mama sobre biopsia líquida: Tiempo de ensayo <2 días | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite emisión de resultados en corto plazo para la toma de decisiones terapéuticas. |
| 5.2 | Para el estudio molecular de marcadores pronósticos en cáncer de mama: Tiempo de ensayo < 8 horas | SI/NO | 20 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite emisión de resultados en corto plazo para la toma de decisiones terapéuticas. |
| 5.3 | Para el estudio de genes implicados en diagnóstico y control de evolución de cáncer de mama sobre biopsia líquida: SENSIBILIDAD de la técnica > 0.07% | SI/NO | 30 | Memoria/ficha técnica, señalando página/s en la que está reflejado | Permite un mayor capacidad de detección de DNA mutado en un entorno de 10.000 equivalentes genómicos. |



Servicio Canario de Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV.
NTRA. SRA. DE CANDELARIA

| Método de cálculo. | |
|--------------------|--|
| Logarítmica: | <p>A la mejor oferta económica se le asignará el máximo de puntos correspondiente a este criterio, atendiendo a la siguiente fórmula:</p> $P = pm * \left(1 + \log \frac{mo}{o}\right)$ <p>Donde "P" es la puntuación a obtener, "pm" es la puntuación máxima del apartado, "O" es el importe de la oferta a valorar y "mo" es el importe de la mejor oferta (la más económica), siendo log el logaritmo en base 10.</p> |
| No/Sí: | La baremación se realizará en función o no de la disponibilidad/cumplimiento del criterio. Su no disponibilidad se valorará con cero puntos |

| | |
|--|---|
| Este documento ha sido firmado electrónicamente por: | |
| MARIA DEL CARMEN MAESO FORTUNY - J/SRV ANATOMIA PATOLOGICA | Fecha: 28/06/2024 - 12:23:57 |
| <p>En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:</p> <p>0RqyJ1sGEcXFoFIJwjuQ7TBW27mRErh2g</p> |   |
| El presente documento ha sido descargado el 28/06/2024 - 12:24:20 | |