



## MEMORIA DE NECESIDAD E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR MATERNO INFANTIL PARA ATENDER LAS PRUEBAS GENÉTICAS DE LA CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DENTRO DEL PLAN DE MEDICINA PERSONALIZADA

### JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

Las pruebas genéticas constituyen una herramienta de incuantificable valor para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades de alto impacto sanitario y gran impacto social, como son las enfermedades complejas y raras, y las enfermedades oncológicas. Asimismo, son claves para la selección y el seguimiento de tratamientos farmacológicos óptimos, lo que redundará en una mayor seguridad y eficiencia al utilizar las terapias dirigidas.

Actualmente se producen un continuo y rápido desarrollo de nuevas pruebas genéticas, fundamentalmente en lo relativo a las técnicas de secuenciación masiva y del campo de la farmacogenética y farmagenómica.

El Ministerio de Sanidad, junto a las Comunidades Autónomas, ha identificado una necesidad manifiesta tanto en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS), como la infraestructura que requiere la consolidación de la medicina personalizada de precisión en el SNS, para abordar los retos actuales y futuros de la medicina de precisión en nuestro Sistema Sanitario y garantizar su implantación de forma planificada, ordenada y equitativa en SNS, asegurando la excelencia y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles para una medicina más innovadora, segura, eficiente, de precisión, personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional, que esté centrada en las características de cada paciente para adaptar de una manera más individualizada el diagnóstico y las medidas terapéuticas o preventivas.

### OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El suministro de reactivos, con cesión de equipamiento, para el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, en adelante CHUIMI, con el fin de atender las necesidades no cubiertas, en condiciones de calidad, de los servicios ofrecidos a los pacientes del Sistema Nacional de Salud dentro del Catálogo de Pruebas Genéticas de la Cartera Común de Servicios del Plan de Medicina Personalizada.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
ANA CASTELLOT MARTIN - DIRECTOR MEDICO ATENCION ESPECIALIZADA	Fecha: 01/10/2024 - 19:43:20
En la dirección <a href="https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=">https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=</a> puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: RP001-000wE1Xbiet6cBsQ6/wXXQQew==	
El presente documento ha sido descargado el 02/10/2024 - 08:09:35	

## LOTES

La presente contratación se divide en los siguientes lotes:

Lotes	Descripción	
<b>ANATOMÍA PATOLÓGICA</b>		
1	Reactivos de extracción, purificación de ácidos nucleicos de material citológico y tisular fresco e incluido en parafina.	
	Sublote 1.1	Kit de extracción de DNA en tejido fresco, citología y sangre.
	Sublote 1.2	Kit de extracción de DNA en material incluido en parafina.
	Sublote 1.3	Kit de extracción de RNA en material incluido en parafina.
2	Reactivos para la cuantificación de ácidos nucleicos.	
	Sublote 2.1	Kits de cuantificación de DNA genómico por fluorometría.
	Sublote 2.2	Kits de cuantificación de RNA genómico por fluorometría.
3	Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos de plasma (biopsia líquida). Kits de extracción de DNA y/o RNA libres circulante en plasma.	
4	Reactivos necesarios para la modificación química de DNA con bisulfito Kit de modificación química con bisulfito.	
5	Reactivos de PCR digital.	
6	Reactivos de PCR en tiempo real.	
	Sublote 6.1	Kits para ensayos de expresión génica.
	Sublote 6.2	Kits para genotipado.
7	Reactivos MLPA.	
	Sublote 7.1	Kit SALSA MLPA EK1 reagent kit 100
	Sublote 7.2	Kit SALSA MLPA MGMT-IDH1-IDH2-TERT.
	Sublote 7.3	Kit SALSA MLPA Mismatch Repair Genes.
	Sublote 7.4	Kit SALSA MLPA BRCA1-BRCA2-RAD51C.
8	Reactivos de secuenciación masiva para tumores sólidos (tumores del sistema nervioso central, tumores del estroma gastrointestinal - GIST, páncreas, ovario, próstata, endometrio y melanomas)	
9	Reactivos de secuenciación masiva para el análisis de HRD (firma genómica).	
10	Reactivos de secuenciación masiva de ácidos nucleicos para sarcomas de partes blandas	

11	Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA y RNA en biopsia líquida (pancáncer).			
12	Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA de carcinoma colorrectal.			
13	Reactivos y consumibles para secuenciación por capilaridad (Sanger)			
<b>GENÉTICA CLÍNICA</b>				
14	Reactivos y fungibles necesarios para la ejecución de Exoma clínico dirigido al diagnóstico de patologías genéticas.			
15	Reactivos para la ejecución de Exoma completo.			
16	Reactivos para cuantificación de ácidos nucleicos por nanoespectrofluorimetría Qubit.			
17	Sondas FISH de DNA marcadas con fluorocromos.			
18	Reactivos y fungibles para el diagnóstico de diversas patologías mediante aproximación MLPA o MS-MLPA.			
19	Reactivos y fungibles necesarios para la detección de expansión de tripletes y dosis génica mediante análisis de fragmentos (electroforesis capilar).			
	Sublote 19.1.- para AME.			
	Sublote 19.2.- Resto de enfermedades.			
20	Reactivos y fungibles necesarios para aplicaciones en diagnóstico genético mediante PCR digital.			
<b>HEMATOLOGÍA</b>				
21	PCR Digital.			
	<b>Sublotes</b>	<b>Mutaciones</b>	<b>SNP</b>	<b>Tecnología</b>
	21.1	MPL515	W515L	PCR Digital
	21.2	MPL515	W515K	PCR Digital
	21.3	JAK2 V617F	V617F	PCR Digital
	21.4	Factor V (Leiden)	R506Q	PCR Digital
	21.5	Factor II (Protrombina)	rs1799963	PCR Digital
	21.6	Hemocromatosis	C282Y	PCR Digital
	21.7	Hemocromatosis	H63D	PCR Digital
	21.8	M-BCR/ABL	P210	PCR Digital
21.9	M-BCR/ABL	P190	PCR Digital	
22	Determinación de mutaciones en exón 9 de Calreticulina.			
23	Reactivos de extracción de ácidos nucleicos.			
24	Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar.			



## PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto base de licitación asciende a **cuatrocientos sesenta y siete mil ochocientos veintiocho euros con seis céntimos (467.828,06 €)**, IGIC Incluido, según el siguiente desglose:

ANATOMÍA PATOLÓGICA		PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN					
Lotes	Descripción	Cant.	S/IGIC	Total S/IGIC	IGIC 3%	Total C/IGIC	
1	Reactivos de extracción, purificación de ácidos nucleicos de material citológico y tisular fresco e incluido en parafina.						
	Sublote 1.1	Kit de extracción de DNA en tejido fresco, citología y sangre.	250	5,00 €	1.250,00 €	37,50 €	1.287,50 €
	Sublote 1.2	Kit de extracción de DNA en material incluido en parafina.	500	11,00 €	5.500,00 €	165,00 €	5.665,00 €
	Sublote 1.3	Kit de extracción de RNA en material incluido en parafina.	150	15,00 €	2.250,00 €	67,50 €	2.317,50 €
2	Reactivos para la cuantificación de ácidos nucleicos.						
	Sublote 2.1	Kits de cuantificación de DNA genómico por fluorometría.	500	1,00 €	500,00 €	15,00 €	515,00 €
	Sublote 2.2	Kits de cuantificación de RNA genómico por fluorometría.	400	1,00 €	400,00 €	12,00 €	412,00 €
3	Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos de plasma (biopsia líquida). Kits de extracción de DNA y/o RNA libres circulante en plasma.		100	25,00 €	2.500,00 €	75,00 €	2.575,00 €
4	Reactivos necesarios para la modificación química de DNA con bisulfito Kit de modificación química con bisulfito.		100	10,00 €	1.000,00 €	30,00 €	1.030,00 €
5	Reactivos de PCR digital.		114	300,00 €	34.200,00 €	1.026,00 €	35.226,00 €
6	Reactivos de PCR en tiempo real.						
	Sublote 6.1	Kits para ensayos de expresión génica.	150	32,00 €	4.800,00 €	144,00 €	4.944,00 €
	Sublote 6.2	Kits para genotipado.	100	52,00 €	5.200,00 €	156,00 €	5.356,00 €
7	Reactivos MLPA.						

	Sublote 7.1	Kit SALSA MLPA EK1 reagent kit 100	200	5,00 €	1.000,00 €	30,00 €	1.030,00 €
	Sublote 7.2	Kit SALSA MLPA MGMT-IDH1-IDH2-TERT.	50	20,00 €	1.000,00 €	30,00 €	1.030,00 €
	Sublote 7.3	Kit SALSA MLPA Mismatch Repair Genes.	50	20,00 €	1.000,00 €	30,00 €	1.030,00 €
	Sublote 7.4	Kit SALSA MLPA BRCA1-BRCA2-RAD51C.	50	20,00 €	1.000,00 €	30,00 €	1.030,00 €
8	Reactivos de secuenciación masiva para tumores sólidos (tumores del sistema nervioso central, tumores del estroma gastrointestinal - GIST, páncreas, ovario, próstata, endometrio y melanomas)		120	650,00 €	78.000,00 €	2.340,00 €	80.340,00 €
9	Reactivos de secuenciación masiva para el análisis de HRD (firma genómica).		30	1.000,00 €	30.000,00 €	900,00 €	30.900,00 €
10	Reactivos de secuenciación masiva de ácidos nucleicos para sarcomas de partes blandas		40	450,00 €	18.000,00 €	540,00 €	18.540,00 €
11	Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA y RNA en biopsia líquida (pancáncer).		25	1.000,00 €	25.000,00 €	750,00 €	25.750,00 €
12	Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA de carcinoma colorrectal.		100	300,00 €	30.000,00 €	900,00 €	30.900,00 €
13	Reactivos y consumibles para secuenciación por capilaridad (Sanger)		1000	30,00 €	30.000,00 €	900,00 €	30.900,00 €
<b>TOTAL ANATOMÍA PATOLÓGICA</b>					<b>272.600,00 €</b>	<b>8.178,00 €</b>	<b>280.778,00 €</b>

GENÉTICA CLÍNICA		Cant.	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN			
Lotes	Descripción		S/IGIC	Total S/IGIC	IGIC 3%	Total C/IGIC
14	Reactivos y fungibles necesarios para la ejecución de Exoma clínico dirigido al diagnóstico de patologías genéticas.	53	725,00 €	38.425,00 €	1.152,75 €	39.577,75 €
15	Reactivos para la ejecución de Exoma completo.	42	800,00 €	33.600,00 €	1.008,00 €	34.608,00 €
16	Reactivos para cuantificación de ácidos nucleicos por nanoespectrofluorimetría Qubit.	418	1,50 €	627,00 €	18,81 €	645,81 €
17	Sondas FISH de DNA marcadas con fluorocromos.	20	184,00 €	3.680,00 €	110,40 €	3.790,40 €
18	Reactivos y fungibles para el diagnóstico de diversas patologías mediante aproximación MLPA o MS-MLPA.	20	48,00 €	960,00 €	28,80 €	988,80 €

19	Reactivos y fungibles necesarios para la detección de expansión de tripletes y dosis génica mediante análisis de fragmentos (electroforesis capilar).					
	Sublote 19.1.- para AME.	20	115,00 €	2.300,00 €	69,00 €	2.369,00 €
	Sublote 19.2.- Resto de enfermedades.	20	200,00 €	4.000,00 €	120,00 €	4.120,00 €
20	Reactivos y fungibles necesarios para aplicaciones en diagnóstico genético mediante PCR digital.	200	150,00 €	30.000,00 €	900,00 €	30.900,00 €
<b>TOTAL GENÉTICA CLÍNICA</b>				<b>113.592,00 €</b>	<b>3.407,76 €</b>	<b>116.999,76 €</b>

HEMATOLOGÍA				Cant.	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN				
Lotes	Descripción				S/IGIC	Total S/IGIC	IGIC 3%	Total C/IGIC	
21	PCR Digital.								
	<b>Sublotes</b>	<b>Mutaciones</b>	<b>SNP</b>	<b>Tecnol.</b>					
	21.1	MPL515	W515 L	PCR Digital	200	20,50 €	4.100,00 €	123,00 €	4.223,00 €
	21.2	MPL515	W515 K	PCR Digital	200	20,50 €	4.100,00 €	123,00 €	4.223,00 €
	21.3	JAK2 V617F	V617 F	PCR Digital	300	20,50 €	6.150,00 €	184,50 €	6.334,50 €
	21.4	Factor V (Leiden)	R506 Q	PCR Digital	460	20,50 €	9.430,00 €	282,90 €	9.712,90 €
	21.5	Factor II (Protrombina)	rs179 9963	PCR Digital	460	20,50 €	9.430,00 €	282,90 €	9.712,90 €
	21.6	Hemocromatosis	C282 Y	PCR Digital	200	20,50 €	4.100,00 €	123,00 €	4.223,00 €
	21.7	Hemocromatosis	H63D	PCR Digital	200	20,50 €	4.100,00 €	123,00 €	4.223,00 €
	21.8	M-BCR/ABL	P210	PCR Digital	300	20,50 €	6.150,00 €	184,50 €	6.334,50 €
21.9	M-BCR/ABL	P190	PCR Digital	300	20,50 €	6.150,00 €	184,50 €	6.334,50 €	
22	Determinación de mutaciones en exón 9 de Calreticulina.			200	45,00 €	9.000,00 €	270,00 €	9.270,00 €	
23	Reactivos de extracción de ácidos nucleicos.			400	8,00 €	3.200,00 €	96,00 €	3.296,00 €	
24	Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar.			70	30,00 €	2.100,00 €	63,00 €	2.163,00 €	
<b>TOTAL HEMATOLOGÍA</b>						<b>68.010,00 €</b>	<b>2.040,30 €</b>	<b>70.050,30 €</b>	
<b>TOTAL PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN</b>						<b>454.202,00 €</b>	<b>13.626,06 €</b>	<b>467.828,06 €</b>	



## PLAZO DE EJECUCIÓN Y LUGAR DE ENTREGA

Los bienes o productos objeto del suministro deberán entregarse en las dependencias del Servicio de Anatomía Patológica (lotes 1 al 13), Genética Clínica (lotes 14 al 20) y Hematología (lotes 21 al 24) **del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria.**

El plazo de ejecución del presente contrato será **hasta el 31 de diciembre de 2024**, o en el que, en su caso, hubiese ofertado la persona contratista si fuese menor, a contar desde la formalización del contrato.

## LA CONTRATACIÓN IMPLICA TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

La contratación objeto del presente informe de necesidad implica tratamiento de datos personales.

## POSIBILIDAD DE INTRODUCIR ALTERNATIVAS Y/O VARIANTES

Cada persona licitadora podrá presentar sólo una proposición en relación con el objeto del contrato, sin que se puedan presentar variantes o alternativas.

## TAREAS CRÍTICAS NO SUSCEPTIBLES DE SER SUBCONTRATADAS

No existen tareas críticas susceptibles de ser subcontratadas.

## CRITERIOS DE VALORACIÓN:

### Criterio económicos:

CRITERIOS LOTES 1 AL 24	VALORACIÓN (*)	PUNTUACIÓN MÁXIMA
Oferta económica.	Proporcional inversa	40

### Criterios técnicos:

#### ANATOMÍA PATOLÓGICA

Lote 1:	Sublotes 1.1, 1.2 y 1.3.- Reactivos de extracción, purificación de ácidos nucleicos de material citológico y tisular fresco e incluido en parafina		
	Criterios	Valoración	Puntuación
	Reactivos y equipamiento	Si/No	30
	Software	Si/No	20
	Suscripción a calidad	Si/No	5



Mantenimiento y servicio técnico	Si/No	5
----------------------------------	-------	---

<b>Lote 2: Sublotes 2.1 y 2.2.- Reactivos para la cuantificación de ácidos nucleicos</b>		
Criterios	Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento	Si/No	25
Software	Si/No	25
Suscripción a calidad	Si/No	5
Mantenimiento y servicio técnico	Si/No	5

<b>Lote 3: Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos de plasma (biopsia líquida). Kits de extracción de DNA y/o RNA libres circulante en plasma.</b>		
Criterios	Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento	Si/No	30
Software	Si/No	20
Suscripción a calidad	Si/No	5
Mantenimiento y servicio técnico	Si/No	5

<b>Lote 4: Reactivos necesarios para la modificación química de DNA con bisulfito. Kit de modificación química con bisulfito.</b>		
Criterios	Valoración	Puntuación
Reactivos	Sí/No	50
Suscripción a calidad	Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico	Sí/No	5

<b>Lote 5: Reactivos de PCR digital.</b>		
Criterios	Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento	Sí/No	35
Software	Sí/No	15
Suscripción a calidad	Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico	Sí/No	5



<b>Lote 6:</b>	<b>Sublotes 6.1 y 6.2.- Reactivos de PCR en tiempo real</b>		
Criterios		Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento		Sí/No	50
Suscripción a calidad		Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico		Sí/No	5

<b>Lote 7:</b>	<b>Sublotes 7.1, 7.2, 7.3, y 7.4.- Reactivos MLPA</b>		
Criterios		Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento		Sí/No	35
Software		Sí/No	15
Suscripción a calidad		Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico		Sí/No	5

<b>Lote 8:</b>	<b>Reactivos de secuenciación masiva para tumores sólidos (tumores del sistema nervioso central, tumores del estroma gastrointestinal - GIST, páncreas, ovario, próstata, endometrio y melanomas)</b>		
Criterios		Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento		Sí/No	40
Software		Sí/No	10
Suscripción a calidad		Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico		Sí/No	5

<b>Lote 9:</b>	<b>Reactivos de secuenciación masiva para el análisis de HRD (firma genómica)</b>		
Criterios		Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento		Sí/No	35
Software		Sí/No	15
Suscripción a calidad		Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico		Sí/No	5

<b>Lote 10:</b>	<b>Reactivos de secuenciación masiva de ácidos nucleicos para sarcomas de partes blandas</b>		
Criterios		Valoración	Puntuación
Reactivos y equipamiento		Sí/No	40
Software		Sí/No	10



Suscripción a calidad	Sí/No	5
Mantenimiento y servicio técnico	Sí/No	5

<b>Lote 11:</b>	<b>Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA y RNA en biopsia líquida (pancáncer).</b>	
	<b>Criterios</b>	<b>Valoración</b>
		<b>Puntuación</b>
	Reactivos y equipamiento	Sí/No
	Software	Sí/No
	Suscripción a calidad	Sí/No
	Mantenimiento y servicio técnico	Sí/No
		45
		5
		5
		5

<b>Lote 12:</b>	<b>Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA de carcinoma colorrectal.</b>	
	<b>Criterios</b>	<b>Valoración</b>
		<b>Puntuación</b>
	Reactivos y equipamiento	Sí/No
	Software	Sí/No
	Suscripción a calidad	Sí/No
	Mantenimiento y servicio técnico	Sí/No
		45
		5
		5
		5

<b>Lote 13:</b>	<b>Reactivos y consumibles para secuenciación por capilaridad (Sanger)</b>	
	<b>Criterios</b>	<b>Valoración</b>
		<b>Puntuación</b>
	Reactivos y equipamiento	Sí/No
	Software	Sí/No
	Suscripción a calidad	Sí/No
	Mantenimiento y servicio técnico	Sí/No
		35
		15
		5
		5

**GENÉTICA CLÍNICA**

<b>Lote 14</b>	<b>Reactivos y fungibles necesarios para la ejecución de Exoma clínico dirigido al diagnóstico de patologías genéticas.</b>	
	<b>Criterios</b>	<b>Valoración</b>
		<b>Puntuación</b>
	Certificación CE-IVD de todo el proceso (reactivos y software)	Sí/No
	Mayor o igual a 6.000 genes OMIM capturados	Sí/No
	Cesión de preparador de librerías automatizada	Sí/No
		26
		8
		5



Software de análisis que permita el uso, de forma gratuita, para otras librerías no ofertadas	Si/No	8
Anotación frente a bases de datos públicas y privadas incluyendo obligatoriamente HGMD	Si/No	8
Plazo de entrega inferior a 24 horas	Si/No	5

<b>Lote 15</b>	<b>Reactivos para la ejecución de Exoma completo.</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Certificación CE-IVD de todo el proceso (reactivos y software)	Si/No	25
Cesión de preparador de librerías automatizada	Si/No	9
Software de análisis que permita el uso, de forma gratuita, para otras librerías no ofertadas	Si/No	9
Anotación frente a bases de datos públicas y privadas incluyendo obligatoriamente HGMD	Si/No	12
Plazo de entrega inferior a 24 horas	Si/No	5

<b>Lote 16</b>	<b>Reactivos para cuantificación de ácidos nucleicos por nanoespectrofluorimetría Qubit.</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Plazo de entrega inferior a 24 horas	Si/No	60

<b>Lote 17</b>	<b>Sondas FISH de DNA marcadas con fluorocromos.</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Disponibilidad de todos los tipos de sondas posibles (LSI, Break-apart, Centroméricas, etc.)	Si/No	35
Número de determinaciones por kit igual o inferior a 10	Si/No	15
Cesión de citocentrífuga para procesamiento	Si/No	10

<b>Lote 18</b>	<b>Reactivos y fungibles para el diagnóstico de diversas patologías mediante aproximación MLPA o MS-MLPA.</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Disponibilidad de todos los tipos de sondas existentes de MLPA y MS-MLPA	S/N	18
Número de terminaciones por kit inferior a 70	S/N	18
Cesión de termocicladora que facilite la hibridación específica	S/N	18
Plazo de entrega inferior a 72 horas	S/N	6

<b>Lote 19</b>	<b>Reactivos y fungibles necesarios para la detección de expansión de tripletes y dosis génica mediante análisis de fragmentos (electroforesis capilar).</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Protocolos con tiempo de ejecución inferior a una jornada (8 horas)	Si/No	35
Detección de dosis génica de SMN1 y SMN2 en la misma reacción	Si/No	15
Plazo de entrega inferior a 24 horas	Si/No	10

<b>20</b>	<b>Reactivos y fungibles necesarios para aplicaciones en diagnóstico genético mediante PCR digital.</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Flexibilidad en el número de particiones según volumen	Si/No	26
Equipo que cumpla certificación CE-IVD	Si/No	9
Particionador independiente al analizador	Si/No	9
Diseño comerciales y personalizados	Si/No	4
concentración de la Master Mix superior a 4X	Si/No	4
Flexibilidad en el volumen de reacción hasta un máximo de 45 microlitros	Si/No	4
Número de canales superior a 5	Si/No	4

### HEMATOLOGÍA

<b>Lote 21:</b>	<b>PCR Digital</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación
Posibilidad de reutilización de la placa de PCR digital para optimizar el uso de los pocillos en caso de no completarse.	Si/No	30
Kits comerciales y personalizados	Si/No	20
La tecnología garantiza un volumen muerto inferior al 5% para minimizar el desperdicio de muestra.	Si/No	10

<b>Lote 22:</b>	<b>Determinación de mutaciones en exón 9 de Calreticulina.</b>	
Criterios	Valoración	Puntuación



Marcador que permita una resolución óptima entorno a los 280 pb	Si/No	40
Disponibilidad local de mantenimiento y servicio técnico	Si/No	20

<b>Lote 23: Reactivos de extracción de ácidos nucleicos.</b>		
Criterios	Valoración	Puntuación
Menor de 5 muestras a analizar por flujo de trabajo	Si/No	30
Extracción independiente de DNA y RNA.	Si/No	20
Disponibilidad local de mantenimiento y servicio técnico	Si/No	10

<b>Lote 24: Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar.</b>		
Criterios	Valoración	Puntuación
Inclusión de purificación post-PCR	Si/No	30
Disponibilidad de proveedor local	Si/No	30

(\*) Si como consecuencia de la aplicación de las fórmulas de cada criterio de adjudicación se obtuviera como resultado una cifra con más de dos dígitos decimales, la cuantificación de cada criterio se redondeará, por exceso o por defecto, hasta un máximo de dos (2) dígitos decimales.

La valoración de los criterios de adjudicación se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

**Criterio Económico:** la oferta económica se valorará siguiendo la siguiente fórmula:

$$P = (pm \times mo) / O$$

Donde "P" es la puntuación a obtener, pm es la puntuación máxima e ese apartado "O" es el importe de la oferta a valorar y "mo" es el importe de la mejor oferta (la más económica). En este criterio se podrá alcanzar un valor máximo de 40 puntos, despreciando los puntos que estén fuera de este intervalo por los cálculos de la fórmula.

**Criterios técnicos:**

**Lote 1.- Sublotes 1.1, 1.2 y 1.3.- Reactivos de extracción, purificación de ácidos nucleicos de material citológico y tisular fresco e incluido en parafina**

**Reactivos y equipamiento**

- Metodología basada en partículas magnéticas: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Flujo de trabajo automatizado: Sí (15 puntos) o No (0 puntos)
- Menor número de muestras a analizar en el flujo de trabajo: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)



- Equipamiento de carga continua con capacidad de procesar hasta 96 muestras: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

**Software**

- Permitir programar diferentes protocolos de extracción para procesamiento continuo de muestras diferentes: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Capacidad de priorizar muestras urgentes: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Permitir conexión al LIS: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)

**Suscripción a calidad**

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

**Mantenimiento y servicio técnico**

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

**Lote 2.- Sublotes 2.1 y 2.2.- Reactivos para la cuantificación de ácidos nucleicos.**

**Reactivos y equipamiento**

- Reactivo listo para su uso sin diluciones: Sí (15 puntos) o No (0 puntos)
- El rango de detección debe ser más amplio que de 4 a 120 ng: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)

**Software**

- Debe permitir la selección de los protocolos según la aplicación (DNA, RNA, proteínas...): Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Debe tener incorporados los protocolos de los reactivos del fabricante: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)
- Debe permitir seleccionar el volumen de muestra empleado para el cálculo de concentración de la muestra original: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)

**Suscripción a calidad**

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

**Mantenimiento y servicio técnico**

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

**Lote 3: Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos de plasma (biopsia líquida).**

**Reactivos y equipamiento**

- Metodología basada en partículas magnéticas: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Flujo de trabajo automatizado: Sí (15 puntos) o No (0 puntos)
- Menor número de muestras a analizar en el flujo de trabajo: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Equipamiento de carga continua con capacidad de procesar hasta 96 muestras: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

**Software**

- Permitir programar diferentes protocolos de extracción para procesamiento continuo de muestras diferentes: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Capacidad de priorizar muestras urgentes: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Permitir conexión al LIS: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)

**Suscripción a calidad**



- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

### Lote 4: Reactivos necesarios para la modificación química de DNA con bisulfito

#### Reactivos y equipamiento

- Volumen de elución  $\geq 10 \mu\text{l}$ : de 0 a 25 puntos.
- Conversión  $\geq 90\%$ : 0 a 25 puntos.

#### Suscripción a calidad

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de incidencias en el protocolo: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

### Lote 5: Reactivos de PCR digital

#### Reactivos y equipamiento

- Posibilidad de reutilización de la placa de PCR digital para optimizar el uso de pocillos en caso de no completarse: Sí (20 puntos) o No (0 puntos)
- Se valorará menor número de muestras por flujo de trabajo: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)
- Catálogo de ensayos prediseñados de aplicación directa de biomarcadores tumorales: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

#### Software

- Permite realizar el cálculo del número de copias/mL: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Capacidad de emplear varios pocillos de la placa para analizar una única muestra y así aumentar la sensibilidad de detección: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)
- Capacidad de analizar, bajo un mismo protocolo, diferentes marcadores: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

#### Suscripción a calidad

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

### Lote 6.- Sublotes 6.1 y 6.2.- Reactivos de PCR en tiempo real

#### Reactivos y equipamiento

- Mayor variedad de sondas en catálogo disponible: de 0 a 15 puntos.



- Menor número de muestras por flujo de trabajo: de 0 a 20 puntos.
- Capacidad de realizar ensayos multiplex detectados en el mismo pocillo: de 0 a 15 puntos.

#### Suscripción a calidad

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de incidencias con el protocolo: Sí (5 puntos) o No (0 puntos)

### Lote 7.- Sublotes 7.1, 7.2, 7.3, y 7.4.- Reactivos MLPA

#### Reactivos y equipamiento

- Tecnología "Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification": Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Mayor variedad de sondas en catálogo disponible: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Compatible con equipo de electroforesis capilar de cuatro capilares y seis canales de detección: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Equipamiento de PCR y electroforesis capilar compatible con la tecnología para la elaboración del protocolo: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Software

- Capacidad de programación de las carreras en el propio equipo: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Conectividad a aplicación online para la programación de las carreras, obtención y análisis de los resultados: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Suscripción a calidad

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

### Lote 8: Reactivos de secuenciación masiva para tumores sólidos (tumores del sistema nervioso central, tumores del estroma gastrointestinal - GIST, páncreas, ovario, próstata, endometrio y melanomas).

#### Reactivos y equipamiento

- Panel diseñado, validado con marcado IVD: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Grado de automatización de librería: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)
- Preparación de librerías mediante fragmentación mecánica y de enriquecimiento de las regiones de interés mediante hibridación con sondas de captura de forma automatizada y que se incluyan los instrumentos necesarios para ello: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Inclusión de todos los reactivos necesarios para completar el procedimiento: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Cesión de uso autorizado por el proveedor del secuenciador necesario para el análisis: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Software

- Poder detectar SNV, CNV, y INDEL: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión al webs/ba-

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

ANA CASTELLOT MARTIN - DIRECTOR MEDICO ATENCION ESPECIALIZADA

Fecha: 01/10/2024 - 19:43:20

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

RP001-000wE1Xbiet6cBsQ6/wXXQQew==





- ses de datos externas: IGV, Clinvar, poblacionales: Sí (4 puntos) o No (0 puntos)
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: Sí (1 punto) o No (0 puntos).

#### Suscripción a calidad

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

### Lote 9: Reactivos de secuenciación masiva para el análisis de HRD (firma genómica).

#### Reactivos y equipamiento

- Panel diseñado y validado: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Grado de automatización de librería: Sí (10 puntos) o No (0 puntos)
- Preparación de librerías mediante fragmentación mecánica y de enriquecimiento de las regiones de interés mediante hibridación con sondas de captura de forma automatizada y que se incluyan los instrumentos necesarios para ello: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Inclusión de todos los reactivos necesarios para completar el procedimiento: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Cesión de uso autorizado por el proveedor del secuenciador necesario para el análisis: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Software

- Poder detectar SNV, CNV, y INDEL: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Algoritmo validado para el cálculo del "score": Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión al webs/bases de datos externas: IGV, Clinvar, poblacionales: Sí (4 puntos) o No (0 puntos)
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: Sí (1 punto) o No (0 puntos).

#### Suscripción a calidad

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

#### Mantenimiento y servicio técnico

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

### Lote 10: Reactivos de secuenciación masiva de ácidos nucleicos para sarcomas de partes blandas.

#### Reactivos y equipamiento

- Panel diseñado y validado: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Número de genes cubiertos por la propuesta técnica: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Preparación de librerías mediante fragmentación mecánica y de enriquecimiento de las regiones de interés mediante hibridación con sondas de captura de forma automatizada y que se incluyan los instrumentos necesarios para ello: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Menor número de muestras por flujo de trabajo: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Inclusión de todos los reactivos necesarios para completar el procedimiento: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

ANA CASTELLOT MARTIN - DIRECTOR MEDICO ATENCION ESPECIALIZADA

Fecha: 01/10/2024 - 19:43:20

En la dirección [https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica\\_doc?codigo\\_nde=](https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=) puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

RP001-000wE1Xbiet6cBsQ6/wXXQQew==





**Software**

- Poder detectar SNV, CNV, y INDEL: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión al webs/bases de datos externas: IGV, Clinvar, poblacionales: Sí (4 puntos) o No (0 puntos)
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: Sí (1 punto) o No (0 puntos).

**Suscripción a calidad**

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Mantenimiento y servicio técnico**

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Lote 11: Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA y RNA en biopsia líquida (pancáncer).**

**Reactivos y equipamiento**

- Propuesta compatible con plataforma única de equipamiento para la preparación de librerías, secuenciación y análisis de resultados en una única plataforma: Sí (15 puntos) o No (0 puntos).
- Secuenciación de librerías basada en detección de protones: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Preparación de librerías basada en tecnología de amplicones: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados: de 0 a 10 puntos.
- Menor número de muestras por flujo de trabajo: de 0 a 5 puntos.

**Software**

- Poder detectar SNV, CNV, y INDEL: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión al webs/bases de datos externas: IGV, Clinvar, poblacionales: Sí (4 puntos) o No (0 puntos)
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: Sí (1 punto) o No (0 puntos).

**Suscripción a calidad**

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Mantenimiento y servicio técnico**

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Lote 12: Reactivos de secuenciación masiva para análisis de DNA de carcinoma colorrectal.**

**Reactivos y equipamiento**

- Propuesta compatible con plataforma única de equipamiento para la preparación de librerías, secuenciación y análisis de resultados en una única plataforma: Sí (15 puntos) o No (0 puntos).
- Preparación de librerías basada en tecnología de amplicones: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Secuenciación de librerías basada en detección de protones: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados: de 0 a 10 puntos.



- Menor número de muestras por flujo de trabajo: de 0 a 5 puntos.

**Software**

- Poder detectar SNV, CNV, y INDEL: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).
- Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión al webs/bases de datos externas: IGV, Clinvar, poblacionales: Sí (4 puntos) o No (0 puntos)
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: Sí (1 punto) o No (0 puntos).

**Suscripción a calidad**

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Mantenimiento y servicio técnico**

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Lote 13: Reactivos y consumibles para secuenciación por capilaridad (Sanger).**

**Reactivos y equipamiento**

- Menor número de muestras por flujo de trabajo: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Compatible con equipo de electroforesis capilar de cuatro capilares y seis canales de detección que permita analizar fragmentos y secuenciación Sanger: Sí (15 puntos) o No (0 puntos).
- Equipamiento de PCR y electroforesis capilar compatible con la tecnología para la elaboración del protocolo: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).

**Software**

- Capacidad de programación de las carreras en el propio equipo: Sí (10 puntos) o No (0 puntos).
- Conectividad a aplicación online para la programación de las carreras, obtención y análisis de los resultados: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Suscripción a calidad**

- Suscripción de un control calidad externo según necesidades del laboratorio: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Mantenimiento y servicio técnico**

- Tiempo de respuesta en caso de averías e incidencias: Sí (5 puntos) o No (0 puntos).

**Lotes 14 a 24**

Se valorará de conformidad con lo establecido en cada criterio de forma que si disponen de dicha prestación se ponderará con los puntos indicados y si no disponen obtendrá cero puntos.

**La Directora Médico**