



MEMORIA JUSTIFICATIVA QUE EMITE EL SUBDIRECTOR MÉDICO DE SERVICIOS CENTRALES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA GENÉTICA PARA LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 28 y 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), se redacta la presente memoria justificativa para la contratación de un **SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA GENÉTICA PARA LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN.**

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO Y EFICIENCIA EN LA CONTRATACIÓN

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 clave 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 produce 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 farmacogenómica.

El Ministerio de Sanidad, junto con las comunidades autónomas (CCAA), ha identificado una necesidad manifiesta tanto en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS), como en 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 el 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 (5P), 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

El objetivo es implementar la cartera común de servicios en el ámbito de la genómica y el correspondiente catálogo en todas las CCAA de forma efectiva, homogénea, equitativa y de acuerdo con criterios de calidad, garantizando el acceso y la atención a todas las personas que lo precisen y consolidar, así, la medicina personalizada de precisión en el sistema sanitario público de nuestro país, por lo que se hace necesaria la contratación de un **SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA GENÉTICA PARA LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN.**

Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
 Servicio de Suministros
 Barranco de la Ballena, s/n
 35019 – Las Palmas de Gran Canaria
 Telf.: 928 45 01 47

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA	Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10
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: 0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpX05vC4F	
El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54	

Dicho objeto corresponde al código 33696500-0 (reactivos de laboratorio) de la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) de la Comisión Europea.

LOTES.

La contratación se fracciona en los lotes que se detallan a continuación, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de realización independiente:

LOTES	DESCRIPCIÓN
LOTES HEMATOLOGÍA	
1	Reactivos de Mapeo óptico de genoma (OGM)
2	Reactivos para el análisis de un panel de leucemias hereditarias mediante secuenciación masiva
3	Reactivos de PCR digital para estudiar quimerismo
LOTES LABORATORIO ANÁLISIS CLÍNICO	
4	Reactivos de PCR en tiempo real para genotipado de polimorfismos del gen TPMT y NUDT15
5	Reactivos para el análisis de panel de genes de cardiopatías hereditarias por secuenciación masiva
6	Reactivos para el análisis de panel de genes de hipercolesterolemia familiar por secuenciación masiva
7	Reactivos para el análisis de panel de mutaciones somáticas en biopsia líquida por secuenciación masiva
8	Reactivos para el análisis tipo secuenciación Sanger por electroforesis capilar
9	Reactivos de purificación de ácidos nucleicos en muestras de plasma
LOTES ANATOMÍA PATOLÓGICA	
10	Secuenciación de muestras de sarcomas por NGS
11	Secuenciación de muestras pantumor por NGS
12	Reactivos de preparación de librerías de cáncer de aparato digestivo
13	Reactivos de purificación de DNA
14	Reactivos de purificación de RNA
15	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de HPV.
16	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en SNC
17	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en CPNM
18	Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

En virtud de lo previsto en los artículos 16, 19, 22 y 25.1.a) de la LCSP, el contrato se califica como contrato administrativo de suministro, sujeto a regulación armonizada.

Para la adjudicación del contrato se ha optado por el procedimiento abierto de adjudicación de los contratos de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo establecido en los artículos 131.2 y del 156 al 158 de la LCSP. aplicándose para la valoración de las ofertas una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio, dando así posibilidad a que todo empresario interesado y que cumpla con los requisitos de solvencia exigidos pueda presentar una proposición, dando cumplimiento a los principios de libertad de acceso de los licitadores, publicidad y transparencia del procedimiento.

La tramitación del expediente se hará de forma ordinaria de acuerdo a lo previsto en los artículos 116 y 117 de la LCSP.

SOLVENCIA

Los requisitos de solvencia se ajustan a lo establecido en los artículos 87 (solvencia económica y financiera) y 89 (solvencia técnica en contratos de suministro) de la LCSP y se consideran necesarios para garantizar que los licitadores tengan a priori, la capacidad económica y técnica suficiente para la correcta ejecución del contrato. Lo que se pretende con los criterios elegidos es que la futura contratista disponga de los medios necesarios para satisfacer adecuadamente las necesidades a cubrir con esta licitación, respetando al mismo tiempo los principios de concurrencia y no discriminación. Son criterios relacionados con el objeto y el importe del contrato, siendo la cuantía que se requiere proporcional a los importes de la licitación.

Solvencia económica y financiera (para todos los lotes):

a) Medios para acreditar la solvencia

Volumen anual de negocios del licitador o candidato 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 las ofertas, por importe igual o superior a una vez y media el valor anual medio del lote o lotes a los que licite. El volumen de negocios mínimo anual exigido para cada lote será el que se detalla a continuación:

LOTES	IMPORTE
1	161.475,33 €
2	62.808,77 €
3	44.741,46 €
4	37.164,60 €
5	104.126,55 €
6	24.029,28 €
7	59.592,06 €

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA

Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10

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:

0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpXO5vC4F



El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54

LOTES	IMPORTE
8	7.209,68 €
9	600,93 €
10	49.980,48 €
11	56.388,29 €
12	81.218,28 €
13	13.020,15 €
14	11.017,05 €
15	2.722,50 €
16	14.977,38 €
17	16.338,96 €
18	2.402,40 €

En el caso de concurrir a mas de un lote, se sumaran los importes establecidos para cada uno de ellos.

b) Concreción de los requisitos

El volumen anual de negocios del licitador o candidato 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 por el Registro Mercantil.

En caso de empresas cuyo período de actividad no abarque los tres últimos ejercicios, es necesario que se presente la cifra de negocios del período de actividad de la empresa, bastará que en uno de los ejercicios iguale o supere el importe reflejado en el párrafo anterior. Igualmente se deberá alcanzar la cantidad indicada anteriormente, aunque el período de actividad de la empresa sea menor de un año.

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 (para todos los lotes):

a) Medios para acreditar la solvencia

Relación de los principales suministros realizados por la empresa de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, las fechas 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 al 70% de la anualidad media del lote correspondiente. En caso de concurrir a más de un lote, se sumaran los importes establecidos para cada uno de ellos:

LOTES	IMPORTE
1	75.355,15 €
2	29.310,76 €
3	20.879,35 €
4	17.343,48 €
5	48.592,39 €
6	11.213,66 €
7	27.809,63 €
8	3.364,52 €
9	280,43 €
10	23.324,22 €
11	26.314,53 €
12	37.901,75 €
13	6.076,07 €
14	5.141,29 €
15	1.270,50 €
16	6.989,44 €
17	7.624,85 €
18	1.121,12 €

En el caso de concurrir a mas de un lote, se sumaran los importes establecidos para cada uno de ellos.

b) Concreción de los requisitos

Estos suministros se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de certificado mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACION

1.- El presupuesto base de licitación por unidad a suministrar, que incluye IGIC, es el siguiente:

LOTES	DESCRIPCIÓN	PRECIO UD. S/IGIC	TIPO IGIC	PRECIO UD. C/IGIC
1	Reactivos de Mapeo óptico de genoma (OGM)	679,61 €	3,00%	700,00 €
2	Reactivos para el análisis de un panel de leucemias hereditarias mediante secuenciación masiva	396,52 €	3,00%	408,42 €
3	Reactivos de PCR digital para estudiar quimerismo	33,98 €	3,00%	35,00 €
4	Reactivos de PCR en tiempo real para genotipado de polimorfismos del gen TPMT y NUDT15	56,31 €	3,00%	58,00 €
5	Reactivos para el análisis de panel de genes de cardiopatías hereditarias por secuenciación masiva	631,07 €	3,00%	650,00 €
6	Reactivos para el análisis de panel de genes de hipercolesterolemia familiar por secuenciación masiva	485,44 €	3,00%	500,00 €
7	Reactivos para el análisis de panel de mutaciones somáticas en biopsia líquida por secuenciación masiva	902,91 €	3,00%	930,00 €
8	Reactivos para el análisis tipo secuenciación Sanger por electroforesis capilar	29,13 €	3,00%	30,00 €
9	Reactivos de purificación de ácidos nucleicos en muestras de plasma	12,14 €	3,00%	12,50 €
10	Secuenciación de muestras de sarcomas por NGS	757,28 €	3,00%	780,00 €
11	Secuenciación de muestras pantumor por NGS	1.067,96 €	3,00%	1.100,00 €
12	Reactivos de preparación de librerías de cáncer de aparato digestivo	378,64 €	3,00%	390,00 €
13	Reactivos de purificación de DNA	12,14 €	3,00%	12,50 €
14	Reactivos de purificación de RNA	12,14 €	3,00%	12,50 €
15	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de HPV.	16,50 €	3,00%	17,00 €
16	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en SNC	165,04 €	3,00%	169,99 €
17	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en CPNM	165,04 €	3,00%	169,99 €
18	Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar	14,56 €	3,00%	15,00 €

2.- El presupuesto de gasto máximo o indicativo que se prevé para los contratos ascienden a **CUATROCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL SESENTA Y DOS EUROS CON DIECISIETE CÉNTIMOS (468.062,17 €)**, IGIC incluido, distribuido por lotes de la siguiente manera:

LOTES	DESCRIPCIÓN	UNIDADES ESTIMADAS	TOTAL C/IGIC
1	Reactivos de Mapeo óptico de genoma (OGM)	144	100.800,00 €
2	Reactivos para el análisis de un panel de leucemias hereditarias mediante secuenciación masiva	96	39.208,32 €
3	Reactivos de PCR digital para estudiar quimerismo	798	27.930,00 €
4	Reactivos de PCR en tiempo real para genotipado de polimorfismos del gen TPMT y NUDT15	400	23.200,00 €
5	Reactivos para el análisis de panel de genes de cardiopatías hereditarias por secuenciación masiva	100	65.000,00 €
6	Reactivos para el análisis de panel de genes de hipercolesterolemia familiar por secuenciación masiva	30	15.000,00 €
7	Reactivos para el análisis de panel de mutaciones somáticas en biopsia líquida por secuenciación masiva	40	37.200,00 €
8	Reactivos para el análisis tipo secuenciación Sanger por electroforesis capilar	150	4.500,00 €
9	Reactivos de purificación de ácidos nucleicos en muestras de plasma	30	375,00 €
10	Secuenciación de muestras de sarcomas por NGS	40	31.200,00 €
11	Secuenciación de muestras pantumor por NGS	32	35.200,00 €
12	Reactivos de preparación de librerías de cáncer de aparato digestivo	130	50.700,00 €
13	Reactivos de purificación de DNA	650	8.125,00 €
14	Reactivos de purificación de RNA	550	6.875,00 €
15	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de HPV.	100	1.700,00 €
16	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en SNC	55	9.349,45 €
17	Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en CPNM	60	10.199,40 €
18	Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar	100	1.500,00 €
TOTAL			468.062,17 €

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA

Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10

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:

0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpXO5vC4F



El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54

Dicho presupuesto se desglosa en los siguientes costes:

- Costes directos: 408.989,54 €
- Costes indirectos: 45.443,28 € (material fungible, cesión y mantenimiento equipamiento)
- Otros gastos: 0,00 €
- IGIC: 13.629,35 €

El gasto efectivo estará condicionado por las necesidades reales de la Administración, que, por tanto, no queda obligada a llevar a efecto una determinada cuantía de unidades, ni a gastar la totalidad del importe indicado. Además, por tratarse de un importe meramente indicativo, las necesidades reales podrán determinar un incremento del mismo. En este caso, deberá tramitarse la correspondiente modificación del contrato, con las condiciones establecidas en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor estimado del contrato, asciende a **CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS EUROS CON NUEVE CÉNTIMOS (499.876,09 €)**, sin IGIC, siendo el método aplicado para calcularlo es el siguiente:

LOTES	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN S/IGIC	OPCIÓN EVENTUAL	MODIFICACIÓN 10%	PRÓRROGA	PRIMAS	TOTAL
1	97.863,84 €	-	9.786,38 €	0,00 €	-	107.650,22 €
2	38.065,92 €	-	3.806,59 €	0,00 €	-	41.872,51 €
3	27.116,04 €	-	2.711,60 €	0,00 €	-	29.827,64 €
4	22.524,00 €	-	2.252,40 €	0,00 €	-	24.776,40 €
5	63.107,00 €	-	6.310,70 €	0,00 €	-	69.417,70 €
6	14.563,20 €	-	1.456,32 €	0,00 €	-	16.019,52 €
7	36.116,40 €	-	3.611,64 €	0,00 €	-	39.728,04 €
8	4.369,50 €	-	436,95 €	0,00 €	-	4.806,45 €
9	364,20 €	-	36,42 €	0,00 €	-	400,62 €
10	30.291,20 €	-	3.029,12 €	0,00 €	-	33.320,32 €
11	34.174,72 €	-	3.417,47 €	0,00 €	-	37.592,19 €
12	49.223,20 €	-	4.922,32 €	0,00 €	-	54.145,52 €
13	7.891,00 €	-	789,10 €	0,00 €	-	8.680,10 €
14	6.677,00 €	-	667,70 €	0,00 €	-	7.344,70 €
15	1.650,00 €	-	165,00 €	0,00 €	-	1.815,00 €
16	9.077,20 €	-	907,72 €	0,00 €	-	9.984,92 €
17	9.902,40 €	-	990,24 €	0,00 €	-	10.892,64 €
18	1.456,00 €	-	145,60 €	0,00 €	-	1.601,60 €
TOTAL						499.876,09 €

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA

Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10

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:

0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpX05vC4F



El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54

DURACIÓN DEL CONTRATO Y DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

De conformidad con el artículo 29 de la LCSP, el presente contrato tendrá un plazo de duración **hasta el 31 de diciembre de 2024**, a contar desde el día que se estipule en el documento en el que se formalice.

Los bienes o productos objeto del suministro deberán entregarse en las dependencias del Almacén General del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, previa aceptación de la entrada por el Servicio de Suministros y la comprobación del material por los Servicios de Laboratorio, Anatomía Patológica y Hematología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en el plazo máximo que se estipule en cada pedido que emita el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín en relación con los bienes objeto del contrato.

Dicho plazo podrá no prorrogarse.

CRITERIO DE ADJUDICACIÓN

Para la elección de los criterios de valoración de las ofertas, que nos permitan determinar cuál de las presentadas es la mejor oferta en los términos a que se refiere el artículo 145 de la LCSP, se proponen criterios directamente vinculados al objeto del contrato. Se justifica su utilización al considerarlos idóneos para la adjudicación del contrato y permitir una adecuada selección del contratista en función de la mejor relación calidad-precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad.

En la ponderación de las prestaciones a realizar por el contratista se pretende asegurar, por un lado un mínimo de calidad y por el otro velar por el principio de economía en el gasto público y por el equilibrio económico del suministro garantizando su cumplimiento por el contratista en el plazo de vigencia del contrato. Se considera que la mejor oferta no es necesariamente la más barata sino aquella que posee la mejor relación calidad-precio.

Para esta contratación procede la valoración de una pluralidad de criterios, estando todos ellos directamente vinculados al objeto del contrato. El objetivo final es garantizar la no discriminación e igualdad de trato entre todos los candidatos y una eficiente utilización de los fondos destinados a la contratación del suministro.

Lote n.º 1: Reactivos de Mapeo óptico de genoma (OGM):

A	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES	Puntuación
A.1	Precio unitario por determinación	40
A.2	Software	30
A.3	Reactivos y equipamiento	20
A.4	Mantenimiento y servicio técnico	5
A.5	Suscripción a calidad	5

A.2. Software de análisis de datos para resultados, se valorarán las siguientes características (30 puntos):

- Posibilidad de ver metrics del experimento en tiempo real, incluyendo valores de calidad de la carrera: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Tener diferentes modos de análisis para alteraciones somáticas y alteraciones germinales: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Obtener los resultados de análisis en <24 horas: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Permitir visualizar los resultados en diferentes maneas (por ideograma, circos plot, plot de CNV, por cada cromosoma, estructurales, citobandas...): de 0 a 5 puntos
- Software con conexión al web/base UCSC de datos externas: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: de 0 a 5 puntos

A.3. Reactivos y Equipamiento (20 puntos):

Reactivos para Mapeo óptico de genoma (OGM) objeto de contratación del Servicio de Hematología se valorarán las siguientes características:

- Poder extraer ADN de diferentes tejidos (sangre periférica, médula ósea, pellets celulares y tejido fresco: de 0 a 5 puntos
- Tener una sensibilidad de detección de 90% para la detección de inserciones y deleciones ≥ 5 kbp con frecuencia alélica $\geq 5\%$: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Tener una sensibilidad de detección de 90% para detectar inversiones y translocaciones ≥ 75 kbp con frecuencia alélica $\geq 5\%$: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Tener una sensibilidad de detección de 90% para detector duplicaciones ≥ 150 kbp con frecuencia alélica $\geq 5\%$: sí (5 puntos), no (0 puntos)

A.4 Mantenimiento y servicio técnico (5 puntos):

Tiempo de respuesta hasta solucionar la incidencia (se valorará de manera ponderal hasta 5 puntos). (formula proporcional)

A.5. Suscripción a calidad (5 puntos):

- Suscripción a calidad: 5 puntos

Lote n.º 2: Reactivos para el análisis de un panel de leucemias hereditarias mediante secuenciación masiva

A	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES	Puntuación
A.1	Precio unitario por determinación	40
A.2	Reactivos y equipamiento	30
A.3	Software	20
A.4	Mantenimiento y servicio técnico	5
A.5	Suscripción a calidad	5

A.2 Reactivos y Equipamiento (30 puntos):

Reactivos para determinaciones genéticas moleculares de los paneles objeto de contratación del Servicio de Hematología se valorarán las siguientes características:

- Está el panel ya diseñado y validado: sí (10 puntos), no (0 puntos)
- Permitir combinar con otras librerías en la misma carrera en el secuenciador: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Poder procesar número pequeño y grande de muestras de cada panel según necesidad. Mínimo número de muestras 8-12 (o menos): de 0 a 4 puntos
- Desarrollo de librería por captura si es posible según la naturaleza de la muestra: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- La mayor cobertura exónica para los diferentes loci: de 0 a 3 puntos
- Grado de automatización de librería: de 0 a 2 puntos
- Permitir la inclusión de genes adicionales: sí (1 punto), no (0 puntos)

A.3. Software de análisis de datos para resultados, se valorarán las siguientes características (20 puntos):

- Poder detectar SNV, CNV, y INDEL: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión al webs/bases de datos externas: IGV, Clinvar, Varsome, poblacionales: de 0 a 5 puntos
- Creación de paneles virtuales: 0 a 5 puntos
- Posibilidad de generar archivos de exportación a bases de datos externas: de 0 a 5 puntos

A.4. Mantenimiento y servicio técnico (5 puntos):

Tiempo de respuesta hasta solucionar la incidencia (se valorará de manera ponderal hasta 5 puntos). (formula proporcional)

A.5. Suscripción a calidad (5 puntos)

- Suscripción a calidad: 5 puntos

Lote n.º 3: Reactivos de PCR digital para estudiar quimerismo

A	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES	Puntuación
A.1	Precio unitario por determinación	40
A.2	Reactivos y equipamiento	30
A.3	Software	15
A.4	Suscripción a calidad	10
A.5	Mantenimiento y servicio técnico	5

A.2. Reactivos y Equipamiento (30 puntos):

Reactivos de PCR digital para estudiar quimerismo de regiones polimórficos en pacientes que reciben trasplante de médula ósea objeto de contratación del Servicio de Hematología se valorarán las siguientes características:

- Tener la marca CE-IVD: sí (15 puntos), no (0 puntos)
- Marcaje con flourocromos que permita la detección de al menos dos canales simultáneamente: de 0 a 5 puntos
- Permite estudiar ≥ 32 marcadores, incluyendo SRY, RhD, indels dialélicos y alelos nulos: de 0 a 10 puntos

A.3. Software de análisis de datos para resultados, se valorarán las siguientes características (15 puntos):

- Permite ver los resultados del screening de polimorfismos informativos de cada paciente: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Permite la cuantificación del polimorfismo informativo y ver el historial de seguimiento de cada paciente: sí (5 puntos), no (0 puntos)
- Poder exportar los resultados a bases de datos externas: de 0 a 5 puntos

A.4. Suscripción a calidad (5 puntos)

- Suscripción a calidad: 5 puntos

A.5. Mantenimiento y servicio técnico (5 puntos):

Tiempo de respuesta hasta solucionar la incidencia (se valorará de manera ponderal hasta 5 puntos).
(formula proporcional)

Lote n.º 4: Reactivos de PCR en tiempo real para genotipado de polimorfismos del gen TPMT y NUDT15

A.1. Precio unitario			40 puntos
A.2 Reactivos y equipamiento			40 puntos
A.2.1. Marcado CE-IVD	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.2.2. Polimorfismos adicionales	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.2.3. Flexibilidad del equipamiento para implementar otras técnicas y protocolos	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
Conexión al SIL	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.3. Adaptación y organización al laboratorio			18 puntos
A.3.1. Adaptación de diferente número de muestras por flujo de trabajo	Si: 8 puntos	No: 0 puntos	8
A.3.2. Inscripción a controles de calidad externos de elección por el laboratorio	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.4. Mantenimiento y Servicio Técnico			2 puntos
Soporte técnico <24 horas	Si: 2 puntos	No: 0 puntos	2

LOTES 5, 6 y 7: Reactivos para el análisis de panel de genes de cardiopatías hereditarias por secuenciación masiva. Reactivos para el análisis de panel de genes de hipercolesterolemia familiar por secuenciación masiva. Reactivos para el análisis de panel de mutaciones somáticas en biopsia líquida por secuenciación masiva .

A.1. Precio			40 puntos
A.2. Reactivos y equipamiento			40 puntos
A.2.1. Marcado CE-IVD	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5

A.2.2. Panel de genes diseñado y validado	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.2.3. Personalización/ ampliación de genes del panel	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.2.4. Preparación automática de librerías	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.2.5. Flexibilidad equipamiento para implementar otros protocolos	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.2.6. Plataforma bioinformática de análisis de datos con clasificación de variantes e informe	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.2.7. Clasificación de variantes según bases de datos curadas por expertos, conexión a webs/bases de datos externas: IGV, Clinvar, Varsome, poblacionales: de 0 a 5 puntos	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.3. Adaptación y organización al laboratorio			18 puntos
A.3.1. Adaptación de diferente número de muestras por flujo de trabajo	Si: 3 puntos	No: 0 puntos	3
A.3.2. Inscripción a controles de calidad externos de elección por el laboratorio	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.3.3. Análisis simultáneo de paneles diferentes	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.3.4. Soporte informático de árbol genealógico	Si: 5 puntos	No: 0 puntos	5
A.4. Mantenimiento y Servicio Técnico			2 puntos
Soporte técnico <24 horas	Si: 2 puntos	No: 0 puntos	2

LOTE 8. Reactivos para el análisis tipo secuenciación Sanger por electroforesis capilar.

A.1. Precio			40 puntos
A.2. Reactivos y equipamiento			40 puntos
A.2.1. Marcado CE-IVD	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.2.2. Conexión al SIL	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.2.3. Capacidad de almacenamiento de datos internos	Mayor capacidad: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.2.4. Grado de automatización del flujo de trabajo	Todos los procesos automatizados: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.3. Adaptación y organización al laboratorio			18 puntos
A.3.1. Adaptación de diferente número de muestras por flujo de trabajo	Si: 8 puntos	No: 0 puntos	8
A.3.2. Inscripción a controles de calidad externos de elección por el laboratorio	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.4. Mantenimiento y Servicio Técnico			2 puntos
Soporte técnico <24 horas	Si: 2 puntos	No: 0 puntos	2

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA

Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10

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:

0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpX05vC4F



El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54

LOTE 9. Reactivos de purificación de ácidos nucleicos en muestras de plasma.

A.1. Precio			40 puntos
A.2. Reactivos y equipamiento			40 puntos
A.2.1. Marcado CE-IVD	Si: 20 puntos	No: 0 puntos	20
A.2.2. Grado de automatización del flujo de trabajo	Todos los procesos automatizados: 20 puntos	No: 0 puntos	20
A.3. Adaptación y organización al laboratorio			18 puntos
A.3.1. Extracción de muestras únicas	Si: 8 puntos	No: 0 puntos	8
A.3.2. Inscripción a controles de calidad externos de elección por el laboratorio	Si: 10 puntos	No: 0 puntos	10
A.4. Mantenimiento y Servicio Técnico			2 puntos
Soporte técnico <24 horas	Si: 2 puntos	No: 0 puntos	2

Lote 10: Secuenciación de muestras de sarcomas por NGS

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Flujo de trabajo propuesto para esta aplicación.	Sí / No	30
A.3. Números de genes recomendados cubiertos en la propuesta técnica	Mínimo 56	15
A.4. Realizar el análisis a partir de concentraciones de mínimo 10 ng de RNA obtenidos de muestras parafinadas (FFPE).	Sí / No	5
A.5. Menor número de muestras a analizar por flujo de trabajo.	Sí / No	5
A.6. Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados para el flujo de trabajo propuesto.	Sí / No	5

Lote 11: Secuenciación de muestras pantumor por NGS

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Panel de genes diseñado y validado	Sí / No	15
A.3. Propuesta de preparación automatizada de librerías	Sí / No	15
A.4. Menor número de muestras a analizar por flujo de trabajo.	Sí / No	15
A.5. Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados para el flujo de trabajo propuesto.	Sí / No	15



Lote 12: Reactivos de preparación de librerías de cáncer de aparato digestivo

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Propuesta de equipamiento en una sola plataforma (CE-IVDR) para realizar el flujo de trabajo automatizado incluyendo la preparación de librerías, secuenciación y análisis de resultados.	Sí / No	30
A.3. Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados para el flujo de trabajo propuesto.	Sí / No	25
A.4. Realizar el análisis a partir de concentraciones de mínimo 10 ng de RNA obtenidos de muestras parafinadas (FFPE).	Sí / No	5

Lote 13: Reactivos de purificación de ácidos nucleicos DNA

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Grado de automatización del flujo de trabajo	Sí / No	30
A.3. Reactivos individualizados que permitan extraer muestras de forma individual sin gastos adicionales.	Sí / No	25
A.4. Soporte técnico <24 horas	Sí / No	5

Lote 14: Reactivos de purificación de ácidos nucleicos RNA

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Grado de automatización del flujo de trabajo	Sí / No	30
A.3. Reactivos individualizados que permitan extraer muestras de forma individual sin gastos adicionales.	Sí / No	25
A.4. Soporte técnico <24 horas	Sí / No	5

Lote 15: Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de HPV

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Análisis individualizado, de forma que se puedan meter muestras de una en una para el análisis	Sí / No	25



A.3. Menor número de pocillos de reacción por muestra	Sí / No	20
A.4. Identificación de cada genotipo de HPV.	Sí / No	15

Lote 16: Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en SNC

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Presentación del reactivo en monotest.	Sí / No	30
A.3. Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados para el flujo de trabajo propuesto.	Sí / No	15
A.4. Posibilidad de realizar el análisis a partir de muestras de tejido parafinadas (FFPE).	Sí / No	15

Lote 17: Reactivos de PCR en tiempo real (RT-PCR) para determinación de alteraciones en CPNM

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Presentación del reactivo en monotest.	Sí / No	30
A.3. Menor tiempo de respuesta desde la muestra extraída hasta la obtención de resultados para el flujo de trabajo propuesto.	Sí / No	15
A.4. Posibilidad de realizar el análisis a partir de muestras de tejido parafinadas (FFPE).	Sí / No	15

Lote 18: Reactivos de secuenciación por electroforesis capilar

Criterio de valoración	Cumple	Puntuación
A.1. Precio		40
A.2. Flujo de trabajo propuesto para esta aplicación y grado de automatización del flujo de trabajo.	Sí / No	40
A.3. Menor número de muestras a analizar por flujo de trabajo.	Sí / No	20

En el supuesto de que en la presente licitación concurren licitadores exentos de repercutir IGIC, la evaluación del precio como criterio de adjudicación se realizará tomando en consideración el precio más el IGIC, en el caso de licitadores que hayan de repercutir dicho impuesto, y sobre el precio sin repercusión del IGIC, que oferten los licitadores exentos de repercutirlo.

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

En primer lugar, se comprobará que los licitadores cumplen las especificaciones técnicas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Para ello recurrirá a la documentación técnica (fichas, catálogos, etc), **DESECHÁNDOSE DEL PROCEDIMIENTO** aquellas ofertas que no cumplan las especificaciones técnicas mínimas exigidas.

En caso de que las presentadas no cumplan todas las prescripciones exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), quedará excluida la licitación.

1º.- Todas las ofertas serán clasificadas por orden de mejor a peor respecto de cada uno de los criterios.

2º.- Obtenido el orden de prelación de todas las ofertas respecto de un criterio, se asignará a la mejor oferta el máximo de los puntos correspondientes a dicho criterio.

3º.- Para el criterio precio se les asignarán los puntos que proporcionalmente correspondan por su diferencia con la mejor oferta, de acuerdo con la siguiente fórmula: $P=(pm*mo)/O$, o bien $P=(pm*O)/mo$, según se trate, respectivamente, de proporción inversa o proporción directa con la mejor oferta, (donde "P" es la puntuación, "pm" es la puntuación máxima, "mo" es la mejor oferta y "O" es el valor cuantitativo de la oferta que se valora).

4º.- Obtenida la puntuación de todas las ofertas respecto a cada uno de los criterios, se sumará la puntuación total de cada una de ellas, resultando seleccionada la que obtenga mayor puntuación.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Atendiendo a lo estipulado en el artículo 202 de la LCSP y en salvaguarda de la ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato licitado, estando adecuadamente vinculadas al objeto del contrato y no resultando discriminatorias, se consideran de obligada observancia por el adjudicatario las condiciones especiales de ejecución siguientes:

- Deberá responsabilizarse de una recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato.
- Deberá retirar los embalajes y los 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 o bien certificación expedida por el responsable del contrato.

DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE DEL CONTRATO

Conforme al artículo 62 de la LCSP se designa como responsable del contrato a los Jefes de los Servicios de Laboratorio de Análisis Clínico, Hematología y Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, cada uno en el ámbito de sus competencias, al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA	Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10
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: 0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpX05vC4F	 
El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54	



PLAZO DE GARANTÍA

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía de **UN (1) MES**, a contar desde la fecha de recepción o conformidad del suministro, plazo durante el cual la Administración podrá comprobar que el suministro realizado se ajusta a lo contratado y a lo estipulado en el presente pliego y en el de prescripciones técnicas. Transcurrido el plazo de garantía sin que se hayan formulado reparos a los suministros ejecutados, quedará extinguida la responsabilidad de la contratista.

Por todo lo expuesto, se propone la tramitación del expediente.

Las Palmas de Gran Canaria, a fecha y firma electrónica.

EL SUBDIRECTOR MEDICO DE SERVICIOS CENTRALES

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
FRANCISCO JAVIER DIAZ FORMOSO - SUBDIRECTOR MEDICO AT. ESPECIALIZADA	Fecha: 26/06/2024 - 12:19:10
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: 0VhszMj0DyLreIr9C3LDnNqVkpX05vC4F	 
El presente documento ha sido descargado el 26/06/2024 - 12:25:54	