



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 € |



| 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 € |

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



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 | |