

**SOLICITUD DE INICIO DE EXPEDIENTE
DE CONTRATACION
AL ORGANO DE CONTRATACION**
(Expediente 2018/0/0015)

Página 1

Código de Contrato: 2018-2-20-02-03-201800015

En virtud de lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), "la celebración de contratos requerirá la previa tramitación del correspondiente expediente que se iniciará por el órgano de contratación motivando la necesidad del contrato en los términos previstos en el artículo 28 de esta Ley".

Asimismo, el artículo 73 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de Octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, establece que en el expediente de contratación deberá determinarse la necesidad de la prestación del objeto del contrato al que se unirá un Informe razonado del Servicio que promueve la contratación, "exponiendo la necesidad, características e importe calculado de las prestaciones objeto del contrato"

En cumplimiento de lo dispuesto en los preceptos indicados, se remite solicitud de inicio de Expediente, integrada por la propuesta de contratación motivando la Necesidad e idoneidad del:

CONTRATO DE SUMINISTROS cuyo objeto es:

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR GENETICO Y GENOMICO MEDIANTE TECNICAS DE ULTRASECUENCIACION.

junto con los documentos preceptivos, que a continuación se indican:

[X] Memoria Justificativa

[X] Memoria Económica

[X] Propuesta Técnica

[X] Otros



En Santander, a 19 de noviembre de 2018

DIRECTOR GERENTE H.U. 'Marqués de Valdecilla'

P.D. (Resolución 7/10/15, BOC nº201 de 20/10/15)

DR. JULIO PASCUAL GOMEZ

Vista la Solicitud de inicio que antecede, Tramítese el Expediente de Contratación.

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA
INICIACION DE EXPEDIENTE DE
CONTRATACION ADMINISTRATIVA**
(Expediente 2018/0/0015)

Denominación del contrato:

CONTRATO DE SUMINISTROS Cuyo objeto es:

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR GENETICO Y GENOMICO MEDIANTE TECNICAS DE ULTRASECUENCIACION.

Código de Contrato: 2018-2-20-02-03-0015

1.-DESCRIPCION DEL OBJETO DEL CONTRATO

1.1. BREVE DESCRIPCION

El alcance de la CONTRATACION DE SUMINISTROS se centrará en las actuaciones que se describen a continuación

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR GENETICO Y GENOMICO MEDIANTE TECNICAS DE ULTRASECUENCIACION.

- Categoría del contrato:
- Nomenclatura CPV: 33696500 REACTIVOS DE LABORATORIO

1.2. PLAZO DE DURACION DEL CONTRATO

La duración del contrato propuesto sería de 24 MESES

Se prevé la existencia de prórrogas: SI

En caso afirmativo:

Número de Prórrogas: 2

Duración de la Prórroga/s: 12 meses

Obligatoria para el Empresario

1.3. MODIFICACION DEL CONTRATO: NO

En caso afirmativo, señalar las Condiciones de la Modificación:

- Indicación de las Modificaciones Previstas:
- Alcance:
- Límite:
- Porcentaje:
- Procedimiento:

1.4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor estimado del contrato es de 3.765.750,52 Euros.

2.-NECESIDADES A CUBRIR E IDONEIDAD DEL OBJETO DEL CONTRATO PARA SATISFACER

2.1 SITUACION ACTUAL

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA INICIACION DE EXPEDIENTE DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA

(Expediente 2018/0/0015)

No existe procedimiento anterior, surge una nueva necesidad.

2.1.1 NATURALEZA Y EXTENSION DE LAS NECESIDADES

Respecto a la naturaleza y extensión de las necesidades descritas, señalar que:

El Servicio de Ultrasecuenciación del HUMV (SUS-VAL) es una organización multidisciplinar integrada que da soporte al resto de laboratorios, al conjunto del hospital y a la totalidad de servicios clínicos y de laboratorio de la Comunidad de Cantabria. La cada vez más demandada medicina personalizada hace que las técnicas de diagnóstico genético convencionales se queden cortas, por lo que se considera necesaria la irrupción de técnicas con mayor cobertura como la secuenciación masiva. Se entiende por diagnóstico de Ultrasecuenciación o Secuenciación Masiva (NGS), las pruebas analíticas susceptibles de ser realizadas en el Servicio de Ultrasecuenciación (SUS-VAL) del HUMV incluidas en las áreas de: genética clínica, anatomía patológica, hematología, inmunología y diagnóstico microbiológico, determinaciones que han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica. En el presente procedimiento de suministro se especifica de manera concreta los reactivos para diagnóstico molecular genético y genómico necesarios para llevar a cabo las técnicas de diagnóstico anteriormente descritas.

Por todo ello, entendemos que existe una necesidad que pretende cubrirse mediante el contrato proyectado.

2.2 IDONEIDAD DEL OBJETO

El objeto del contrato definido es el idóneo para cubrir las necesidades y requerimientos de la entidad contratante, en estricto cumplimiento del artículo 28 y 116 de la LCSP.

Es necesario acudir al procedimiento abierto para adquirir todo el material específico idóneo, del que no se dispone en el hospital, para suministrar los reactivos necesarios para la realización de los procesos diagnósticos requeridos.

2.3 JUSTIFICACION DE LA INSUFICIENCIA DE MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES

Se hace constar que los medios personales y materiales con que cuenta el Organismo para cubrir las necesidades que se tratan de satisfacer a través del contrato propuesto son insuficientes y faltos de adecuación al objeto de la Contratación propuesta, no estimándose conveniente su ampliación, por lo que es de todo punto necesario acometer la ejecución del contrato que se propone.

2.4 JUSTIFICACION DE LA ELECCION DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION

El procedimiento y forma de adjudicación que se propone para el contrato de Suministros es el Procedimiento ABIERTO

Justificándose esta elección al ser este procedimiento:

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA
INICIACION DE EXPEDIENTE DE
CONTRATACION ADMINISTRATIVA**

(Expediente 2018/0/0015)

El ordinario de adjudicación de estos tipos de contratos de acuerdo con el artículo 131.2 LCSP, y garantizándose en todo caso los principios de Igualdad y Transparencia del artículo 132 LCSP.

2.5 JUSTIFICACION DE LA PROPUESTA DE INCLUSION DE CLAUSULA DE REVISION DE PRECIOS.

NO PROCEDE la revisión de precios (Artículo 103 LCSP).

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA
INICIACION DE EXPEDIENTE DE
CONTRATACION ADMINISTRATIVA**

(Expediente 2018/0/0015)

3.-PROPUESTA DE CRITERIOS DE SOLVENCIA Y CLASIFICACION

3.1. CLASIFICACION DEL CONTRATISTA: NO En caso afirmativo:

GRUPO:	SUBGRUPO:	CATEGORIA:
GRUPO:	SUBGRUPO:	CATEGORIA:
GRUPO:	SUBGRUPO:	CATEGORIA:
GRUPO:	SUBGRUPO:	CATEGORIA:

En el caso de exigirse varias clasificaciones, señalar que estas son

3.2. SOLVENCIA

Ver hoja adjunta

ANEXO AL PUNTO 3.2 DE LA MEMORIA JUSTIFICATIVA

L. DOCUMENTOS ACREDITATIVOS DE LA SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL DEL LICITADOR

L.1.- Solvencia económica y financiera: (artículo 87 LCSP)

Declaración sobre volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera 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 al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de Selección: Deberá acreditar una cifra de negocios igual o superior a **1.882.875,00 ** en el mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, si se licita a la totalidad de los lotes.

Si se oferta por lote, el licitador acreditará una cifra de negocios igual o superior al importe total del lote al que licite.

La cifra de negocios es la referida al volumen global de negocios del conjunto de actividades de la Empresa

N de ejercicios anteriores: TRES.

L.2.- Solvencia técnica: (artículo 89 LCSP)

Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por uno o varios de los medios a que se refieren las letras b) a g) del art. 89 de la LCSP, sin que en ningún caso sea aplicable lo establecido en la letra a), relativo a la ejecución de un número determinado de suministros.

Criterios de selección: Se requiere un mínimo 2 certificados de buena ejecución del suministro, Expedido por los destinatarios de los mismos, indicando importe y fecha de los contratos.

Se considerará que dos suministros son de igual  similar naturaleza cuando haya coincidencias entre los tres primeros dígitos de sus respectivos códigos CPV.

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA
INICIACION DE EXPEDIENTE DE
CONTRATACION ADMINISTRATIVA**

(Expediente 2018/0/0015)

4.-PROPUESTA DE CRITERIOS DE VALORACION DE LAS OFERTAS

4.1. JUSTIFICACION DE LA ELECCION DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACION

De conformidad con lo establecido en el artículo 116.4 de la LCSP, los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato de referencia serán los que se describen en el apartado 4.2, estando justificada su elección en:

La adjudicación de los Contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio, en el artículo 145 de la LCSP

4.2. CRITERIOS DE VALORACION DE LAS OFERTAS

Ver hoja adjunta

5.-RESPONSABLE DEL CONTRATO

Se nombra responsable del Contrato: SI

En caso afirmativo, se nombra a:

D. JOSE LUIS FERNANDEZ LUNA. T. SUPERIOR BIOLOGO.



ANEXO AL PUNTO 4.2 DE LA MEMORIA JUSTIFICATIVA

N. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN (artículos 145 y 146 LCSP)

Los lotes 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, y 13 serán evaluados mediante criterios de adjudicación recogidos en este apartado N punto 1º (Criterios Objetivos) y punto 2º (Criterios Subjetivos).

1º (CRITERIOS OBJETIVOS). Aspectos de la oferta cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas.

Ponderación:

Umbral
mínimo
(en su caso)

Fases de
valoración

Sobres

A.- Oferta económica (precio)

$$P = 70 \times \frac{[(0,10 \times \text{Llic-Prop}(x)) + (0,90 \times \text{Prop}(\text{Min}))]}{\text{Llic-Prop}(\text{Min}) \quad \text{Prop}(x)}$$

Siendo:

P: Puntuación obtenida por la oferta de cada licitador.

Llic: Importe máximo de licitación.

Prop (x): Oferta presentada por el licitador a valorar.

Prop (Min): Oferta mínima presentada.

De 0 a 70

2ª fase

C

En el supuesto de que la oferta del licitador (Prop (x)) sea igual al importe de licitación (LLic), y coincida con la Prop (Min), la parte de la fórmula:

$$\frac{\text{Llic-Prop}(X)}{\text{Llic-Prop}(\text{Min})},$$

será igual a 0.

2º CRITERIOS SUBJETIVOS. Aspectos de la oferta no cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas.

Ponderación:

Umbral
mínimo
(en su caso)

Fases de
valoración

Sobres

LOTE 1.- ANÁLISIS DE VARIANTES GENÉTICAS EN MUESTRAS FFPE

La posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.

10

La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización)

10

De 0-30

15

1ª Fase

B

Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.

10

LOTE 2.- ANÁLISIS DE VARIANTES EN BRCA 1 Y BRCA 2 EN MUESTRA FFPE

Se valorará de manera muy positiva la posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.	10	De 0-30	15	1ª Fase	B
La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).	10				
Posibilidad de realizar el flujo de secuenciación y el análisis de BRCA en conjunción en el lote 1.	10				

LOTE 3.- ANÁLISIS VARIANTES RELEVANTES EN SÍNDROME MIELODISPLÁSICOS

La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).	8	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.	8				
La posibilidad de crear filtros customizados para restringir el análisis de resultados a un listado de regiones o hotspots definidos por el laboratorio.	7				
Un panel que esté ya validado por el fabricante e implementado en rutina en distintos laboratorios de diagnóstico molecular.	7				

LOTE 4.- ANÁLISIS VARIANTES RELEVANTES DE LEUCEMIA AGUDA

Se valorará de manera muy positiva la posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.	10	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).	10				
Posibilidad de realizar el flujo de secuenciación y el análisis de las muestras en conjunción con el lote 1.	10				

LOTE 5.- PREPARACIÓN LIBRERÍA DE ADN

Software de análisis con certificado CE/IVD.	10	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
Software que permita personalización de diseño de sondas	10				
Plataforma que trabaja en la nube con acceso a varios usuarios con encriptación	10				

LOTE 6.- PREPARACIÓN LIBRERÍA DE ADN, PARTICULAS MAGNETICAS

Compatibilidad con lotes 5 y 7.	30	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
---------------------------------	----	-----------	----	---------	---

LOTE 7.- PREPARACION LIBRERÍA ADN

Formato específico para 96 muestras	15	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
Plataforma que trabaje en la nube con acceso a varios usuarios con encriptación.	15				

LOTE 8.- PREPARACIÓN LIBRERÍA DNA. POLIMERASA

Compatibilidad con lotes 5 y 7.	30	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
---------------------------------	----	-----------	----	---------	---

LOTE 9.- PREPARACION LIBRERÍA ADN, PURIFICACION FRAGMENTOS

Compatibilidad con lotes 5 y 7.	30	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
---------------------------------	----	-----------	----	---------	---

LOTE 13.- ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN N. LOFICITICA CR

Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.	10	De 0 a 30	15	1ª Fase	B
La posibilidad de crear filtros customizados para restringir el análisis de resultados a un listado de regiones o hotspots definidos por el laboratorio.	10				
Un panel que este ya validado por el fabricante e implementado en rutina	10				

Aquellas ofertas que no cumplan con las características exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas serán EXCLUIDAS.

Las ofertas que excedan del presupuesto total máximo formulado por la Administración, serán excluidas, así mismo, también serán excluidas las que excedan del lote y/o del artículo.

Pasarán a la 2ª fase las empresas que cumplan las especificaciones técnicas y un 50% de los criterios subjetivos.

➤ **Preferencia de adjudicación, en caso, de empate:** (artículo 147 LCSP)

Proposiciones presentadas por las empresas que, al vencimiento del plazo de presentación de ofertar, incluyan medidas de carácter social y laboral que favorezcan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

La documentación acreditativa de los criterios de desempate a que se refiere el presente apartado será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, y no con carácter previo.

Prohibición de discriminación a favor de contratistas previos en los procedimientos de contratación pública; De acuerdo con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 14/2013 no podrán otorgar ninguna ventaja directa o indirecta a las empresas que hayan contratado previamente con cualquier Administración.

Los criterios de adjudicación para los lotes 10, 11, 12 Y 14, serán exclusivamente mediante Criterios Objetivos (Aspectos de la oferta cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas), según viene recogido en el presente apartado N punto 3º (CRITERIOS OBJETIVOS).

3º (CRITERIOS OBJETIVOS). Aspectos de la oferta cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas.	Ponderación:	Umbral mínimo (en su caso)	Fases de valoración	Sobres
<p>A.- Oferta económica (precio)</p> $P = 100 \times \frac{[(0,10 \times Llic - Prop(x)) + (0,90 \times Prop (Min))]}{Llic - Prop (Min)}$ <p>Siendo: P: Puntuación obtenida por la oferta de cada licitador. Llic: Importe máximo de licitación. Prop (x): Oferta presentada por el licitador a valorar. Prop (Min): Oferta mínima presentada.</p> <p>En el supuesto de que la oferta del licitador (Prop (x)) sea igual al importe de licitación (LLic), y coincida con la Prop (Min), la parte de la fórmula:</p> $\frac{Llic - Prop(x)}{Llic - Prop (Min)}$ <p>será igual a 0.</p>	De 0-100		2ª fase	C

Aquellas ofertas que no cumplan con las características exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas serán EXCLUIDAS.

Las ofertas que excedan del presupuesto total máximo formulado por la Administración, serán excluidas, así mismo, también serán excluidas las que excedan del lote y/o del artículo.

Pasarán a la 2ª fase las empresas que cumplan las especificaciones técnicas.

➤ **Preferencia de adjudicación, en caso, de empate:** (artículo 147 LCSP)

Proposiciones presentadas por las empresas que, al vencimiento del plazo de presentación de ofertar, incluyan medidas de carácter social y laboral que favorezcan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

La documentación acreditativa de los criterios de desempate a que se refiere el presente apartado será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, y no con carácter previo.

Prohibición de discriminación a favor de contratistas previos en los procedimientos de contratación pública; De acuerdo con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 14/2013 no podrán otorgar ninguna ventaja directa o indirecta a las empresas que hayan contratado previamente con cualquier Administración.

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA INICIACION DE EXPEDIENTE DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA

(Expediente 2018/0/0015)

6. OTRAS CUESTIONES RELATIVAS A LA PROPUESTA DE CONTENIDO DEL CUADRO DE CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL CONTRATO

6.1. GARANTIAS

6.1.1 PROVISIONAL: NO (En caso afirmativo):

- Porcentaje: 0,00
- Justificación de su Exigencia:

6.1.2 DEFINITIVA: SI

En caso afirmativo, Porcentaje de la Garantía: 5,00% del importe licitado (Excluido IVA).

En caso negativo, Justificación de su No exigencia:

6.1.3 COMPLEMENTARIA: NO

En caso afirmativo, Porcentaje: 0,00

6.2 PLAZO DE GARANTIA: SI

En caso afirmativo, Plazo: Un mínimo de 24 meses, contados desde la fecha de recepción de cada suministro parcial.

En caso negativo, justificación de la no necesidad de plazo de garantía:

6.3 ABONOS A CUENTA POR OPERACIONES PREPARATORIAS: NO

- Condiciones para los abonos a cuenta:
- Garantía:

6.4 FORMA DE PAGO DEL PRECIO

Se propone como forma de pago del precio

La transferencia bancaria, que se realizará una vez acreditada la recepción de conformidad del objeto de este contrato. La factura, en cualquier caso, reunirá los requisitos fijados por el R.D. 1619/2012 de 30 de Noviembre (B.O.E. num. 289 de 1 de Noviembre de 2012).

A efecto de este contrato, los códigos DIR3 son los siguientes:

OFICINA CONTABLE....INTERVENCION GOBIERNO DE CANTABRIA..A06004135
ORGANO GESTOR.....HOSPITAL U. MARQUES DE VALDECILLA...A06009276
UNIDAD TRAMITADORA..SUBDIRECCION GESTION ECONOMICA HUMV.A06009281

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA INICIACION DE EXPEDIENTE DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA

(Expediente 2018/0/0015)

6.5 LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

Se propone el siguiente:

Almacén General del H.U. Marqués de Valdecilla, sito en:
Avda. Valdecilla, 25. Planta -2 (entre torres B y C)
39011 Santander (CANTABRIA) Teléfono 942 203 498

Se propone como plazo y forma de constatación de la correcta ejecución de la prestación del objeto del contrato así como su recepción:

La recepción y conformidad del contrato se adecuarán a lo establecido en art. 44 de la Ley de Cantabria 8/2017 de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Cantabria para el 2018

6.6 SUBCONTRATACION: SI

Conforme al artículo 215 de la LCSP se admitirá subcontratación solamente para la entrega de material.

En caso afirmativo, el límite de subcontratación no podrá exceder el siguiente porcentaje: 0,00%

- Condiciones de la subcontratación:

6.6.1 SUBCONTRATACION CON TERCEROS NO VINCULADOS (Art. 215 LCSP): NO

En caso afirmativo, porcentaje admitido: 0,00%

6.7 PENALIDADES ESPECIFICAS DEL CONTRATO: SI

En caso afirmativo, las penalidades son:

La infracción de las condiciones establecidas en el artículo 215.2 de la LCSP tendrá alguna de las siguientes consecuencias:

- La imposición al contratista de una penalidad de hasta un 50 por 100 del importe del subcontrato.

6.8 CAUSAS ESPECIALES DE RESOLUCION DEL CONTRATO: NO

En caso afirmativo, las causas son las siguientes:

7 DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA A LA PRESENTE MEMORIA

Se citan a continuación los documentos que acompañan a la presente Memoria Justificativa:

-Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y Técnicas
-Certificación de existencia de crédito

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA
INICIACION DE EXPEDIENTE DE
CONTRATACION ADMINISTRATIVA**
(Expediente 2018/0/0015)

-Solicitud de autorización.



En Santander, a 19 de noviembre de 2018
DIRECTOR GERENTE DEL H.U. MARQUES DE VALDECILLA
Fdo. DR. JULIO PASCUAL GOMEZ



MEMORIA ECONOMICA
(Expediente 2018/0/0015)

Página 1

OBJETO

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR GENETICO Y GENOMICO MEDIANTE TECNICAS DE ULTRASECUENCIACION.

Se expide por parte del **HOSPITAL UNIVERSITARIO "Marqués de Valdecilla"** la presente Memoria Económica que acompaña a la preceptiva Memoria Justificativa, con el siguiente contenido:

1.-PRECIO DE CONTRATO

Para la determinación del precio máximo de licitación indicado se han tenido en cuenta las condiciones del mercado actual respecto a **estos productos concretos**, en base a las siguientes consideraciones:

- [] Ultimo precio obtenido en la tramitación de anteriores expedientes de contratación con igual objeto.
- [] Otras

Los precios se han determinado por importe unitario

2.-HISTORICOS DE CONSUMO DEL PRODUCTO

Existen históricos del Suministro [NO]

3.-IMPORTE MAXIMO DEL CONTRATO, IVA INCLUIDO

El importe máximo del contrato que se propone asciende a **2.277.935,28** Euros

MEMORIA ECONOMICA
(Expediente 2018/0/0015)

Página 2

4.-GASTOS DERIVADOS DE LA CONTRATACION

Se estiman gastos derivados: NO

En caso afirmativo, se estima por parte del órgano de contratación, que la propuesta puede conllevar incurrir en unos gastos derivados relativos a:

[] Personal.

[] Fungibles:

[] Disponibles en el Hospital.

[] Deben Adquirirse.

[] Contrato de servicios (Mantenimiento).

A continuación se especifican los costes estimados que supondría incurrir en los gastos derivados indicados:

5.-FORMAS DE FINANCIACION DEL CONTRATO PROPUESTO

5.1-APLICACION PRESUPUESTARIA

1120.312A.22165

5.2-PREVISION DE CREDITO PRESUPUESTARIO

A continuación se describe la distribución anual presupuestaria del contrato propuesto:

AÑO	PRESUPUESTO BASE	I.V.A	TOTAL (Euros)
2019	688.727,77	144.518,25	833.246,02
2020	931.662,25	195.507,61	1.127.169,86
2021	262.485,24	55.034,16	317.519,40
TOTAL	1.882.875,26	395.060,02	2.277.935,28

En Santander, a 19 de noviembre de 2018

SUBDIRECTORA GERENTE

Fdo. BEATRIZ LOPEZ MUÑIZ



PROPUESTA TECNICA
(Expediente 2018/0/0015)

Página 1

El objeto de la presente Propuesta Técnica es realizar una aproximación a las condiciones técnicas que han de regir la contratación de:

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MOLECULAR GENETICO Y GENOMICO MEDIANTE TECNICAS DE ULTRASECUENCIACION.

1.-UNIDAD DE DESTINO

La Unidad de destino del Objeto de este contrato es:

GEN -GENETICA

2.-MOTIVACION TECNICA DEL CONTRATO

EL SUMINISTRO cuya contratación se propone es:

☒ Nuevo.

☐ Reposición/Continuidad.

☐ Sustitución:

3.-FINES ESPECIFICOS DEL CONTRATO

A continuación se exponen los fines específicos que se pretenden cubrir con EL SUMINISTRO

Realización de diagnostico molecular genético y genómico mediante técnicas de ultrasecuenciación.

4.-PRESCRIPCIONES

☐ CONTRATO DE SERVICIOS

☒ CONTRATO DE SUMINISTROS

☐ CONTRATO DE OBRAS

4.2.-CONTRATOS DE SUMINISTROS

Ver propuesta de pliego de prescripciones técnicas que se adjunta

4.2.4.-REQUERIMIENTOS DEL PRODUCTO O SUMINISTRO

Los requerimientos detallados en este apartado se proponen al objeto de ser requeridos a los licitadores, no aceptandose ofertas en los que la

PROPUESTA TECNICA
(Expediente 2018/0/0015)

Página 2

solución planteada incumpla alguno de los requisitos indicados:

Ver Propuesta del Pliego de Prescripciones Técnicas que se adjunta

4.2.5.-DOCUMENTACION O MUESTRAS A APORTAR POR EL CONTRATISTA

Muestras: SI Catálogo: SI

5.-MEJORAS O VARIANTES

Proceden Mejoras:SI Variantes:NO

En caso afirmativo, se indican a continuación las mejoras que podrán ofertar los licitadores. Cada apartado de Mejora tiene una puntuación asociada que se detalla en el punto 4.2 de la Memoria Justificativa:

- ☒ Mejoras Técnicas en EL SUMINISTRO propuesto/a, que superen las especificaciones señaladas en la presente Propuesta Técnica.
- ☐ Mejoras en la Atención Postventa por encima de las solicitadas en la Propuesta Técnica. (CONTRATO DE SUMINISTROS).
- ☐ Otras:



En Santander, a 19 de noviembre de 2018

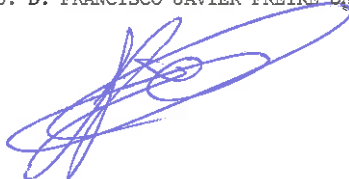
TECNICO SUPERIOR BIOLOGO

TECNICO SUPERIOR BIOLOGO

Fdo. D. JOSE LUIS FERNANDEZ LUNA

Fdo. D. FRANCISCO JAVIER FREIRE SALINAS

Fdo.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

*** Lote 1 ANALISIS DE VARIANTES GENETICAS EN MUESTRAS FFPE**

615576 REACTIVOS PARA ANALISIS DE VARIANTES GENETICAS EN MUESTRAS FFPE POR SECUENCIACION MASIVA

CARACTERISTICAS TECNICAS: Los paneles completos deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores; con el análisis simultáneo de ADN para la detección de múltiples variantes, en regiones hotspots: variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión mediante ARN, en un único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva.

Los paneles estarán basados en la generación de amplicones por PCR y deben cubrir las regiones génicas de interés. El método, debe ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que actúan como biomarcadores en tumores sólidos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina.

-Características específicas:

- Debe poder analizar a partir de un mínimo de 10ng de DNA y/o RNA obtenido de muestras parafinadas.
- Debe identificar variantes accionables, es decir que tengan asociación con fármacos oncológicos de evidencia publicada y con ensayos clínicos relevantes.
- Debe poder detectar las variantes, SNVs, indels, CNVs y genes de fusiones utilizando un único flujo de trabajo para el ADN y el ARN.
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 3 días y que permita testar como mínimo 8 pacientes (8 ADN+8 ARN) por carrera.
- El análisis de los resultados vendrá ya establecido sin necesidad de análisis bioinformático posterior.
- Deberá incluir, al menos análisis de "Mutaciones puntuales, CNVs y Genes de fusión" de los siguientes genes:

Mutaciones puntuales

AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, EREB4, ESR1, GFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMO

CNV's

ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

Genes de Fusión

ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1.

- La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 400 casos anuales, teniendo en cuenta carreras de 8 muestras.
- La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.

Se valorará:

- La posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.
- La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).
- Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.

*** Lote 2 ANALISIS DE VARIANTES EN BRCA 1 Y BRCA 2 EN MUESTR**

615577 DETECCION DE VARIANTES DE BRCA1 Y BRCA2 EN TUMORES SOLIDOS P OR SECUENCIACION MASIVA

Los paneles completos deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores en el caso de los genes BRCA1 y BRCA2 debido a la existencia de mutaciones en células somáticas de neoplasias sólidas relacionadas con respuesta a fármacos específicos; el análisis de ADN procedente de tejido fijado en formol e incluido en parafina para la detección de múltiples variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels) y cambio en número de copias (CNV), en un sólo único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva.

Los paneles basados en la generación de amplicones deben cubrir las regiones génicas de interés. Ese método permitirá una gran eficiencia en el estudio y en el análisis de la secuencia génica. El método, deberá ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que estén relacionados con respuesta a fármacos específicos relacionados con la ruta BRCA1 y BRCA2. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina y la identificación de secuencias mutadas con escasa frecuencia alélica (alta sensibilidad).

Características específicas:

- Debe poder analizar a partir de un mínimo de 10ng de DNA obtenido de muestras parafinadas.
- Debe identificar variantes accionables, es decir que tengan asociación con fármacos oncológicos de evidencia publicada y con ensayos clínicos relevantes.
- El análisis de los resultados vendrá ya establecido sin necesidad de análisis bioinformático posterior.
- La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.
- La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 60 casos anuales, teniendo en cuenta una carrera semanal de 1 muestra.
- Debe poder detectar las variantes, SNVs, indels y CNVs (en cada muestra).
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 4 días y que permita testar (si es necesario) 8 pacientes (8 ADN) por carrera.

Se valorará:

- Se valorará de manera muy positiva la posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.
- La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).
- Posibilidad de realizar el flujo de secuenciación y el análisis de BRCA en conjunción con el lote 1.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

*** Lote 3 ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN SINDROME MIELODIS**

615578 REACTIVOS PARA ANALISIS DE GENES RELEVANTES PARA SINDROMES MIELODISPLASICO Y NEOPLASIAS MIELOPROLIFERATIVAS POR SM

Kit diseñado para la identificación de mutaciones en genes asociados a Síndromes Mielodisplásicos y Neoplasias Mieloproliferativas, mediante secuenciación masiva. Los paneles basados en captura de secuencias deben cubrir las regiones génicas de interés. Ese método permitirá una gran eficiencia en el estudio y en el análisis de la secuencia génica. El método, deberá ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que estén relacionados con el diagnóstico molecular y la respuesta a fármacos específicos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de sangre o médula ósea y la identificación de secuencias mutadas con escasa frecuencia alélica (alta sensibilidad).

- Características específicas:

- Kit diseñado con marcado CE-IVD
- El diseño del panel deberá incluir al menos los siguientes genes: ABL1, ASXL1, BRAF, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, WT1 y ZRSR2.
- En concreto para los genes CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, JAK2, RUNX1, TET2, TP53, y ZRSR2, el diseño deberá cubrir toda la región exónica y los puntos más importantes (zonas de splicing.) de la intrónica.
- Además de un análisis preciso de los marcadores debe permitir la detección de SNVs, Indels y CNVs.
- El panel deberá garantizar elevada uniformidad de cobertura con muy alta profundidad de lecturas mismo en regiones de elevado contenido GC. Como mínimo más del 98% de las regiones de interés deberán estar cubiertas con más de 1000 lecturas.
- Deberá permitir la identificación de variantes hasta el 5%.
- Específicamente la solución ofertada deberá:
 - *Detectar las grandes deleciones en el gen CALR
 - *Tener capacidad para analizar las regiones ITD del gen FLT3
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 3 días y que permita testar como mínimo 8 pacientes (8 ADN) por carrera.
- Se valorará la posibilidad de hacer la captura en pools de muestras minimizando el número de tubos manipulados en el laboratorio.
- La metodología empleada deberá incluir la fragmentación enzimática

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

del ADN.

- El análisis de los resultados debe incluir el pipeline bioinformático para los alineamientos de las secuencias y identificación de variantes. Simultáneamente, el mismo software de análisis deberá incluir una preclasificación de variantes automática y el acceso automático a la información existente en el mayor número posible de bases de datos libres (que deberán estar enlazadas). Además, deberán gestionar y almacenar los datos durante al menos 5 años.
- La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 400 casos anuales, teniendo en cuenta carreras de 8 muestras.
- La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.

Se valorará

- La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).
- Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.
- La posibilidad de crear filtros customizados para restringir el análisis de resultados a un listado de regiones o hotspots definidos por el laboratorio.
- Un panel que esté ya validado por el fabricante e implementado en rutina en distintos laboratorios de diagnóstico molecular.

*** Lote 4 ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN LEUCEMIA AGUDA**

615579 REACTIVOS PARA ANALISIS DE VARIANTES PARA LEUCEMIA AGUDA UTILIZANDO PANELES POR SECUENCIACION MASIVA

Kit diseñado para la identificación de mutaciones en genes asociados a leucemia aguda mediante secuenciación masiva. Los paneles completos deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores; con el análisis simultáneo de ADN para la detección de múltiples variantes, en regiones hotspots: variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión mediante ARN, en un único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

Los paneles estarán basados en la generación de amplicones por PCR y deben cubrir las regiones génicas de interés. El método, debe ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que actúan como biomarcadores en tumores sólidos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de sangre periférica.

• Características específicas:

• El diseño del panel deberá incluir al menos los siguientes genes: ABL1, ASXL1, BRAF, CBL, CSF3R, DNMT3A, FLT3, GATA2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, MYD88, NPM1, NRAS, PTPN11, SETBP1, SF3B1, SRSF2, U2AF1, WT1.

• Tendrá que tener específicamente, cobertura completa de la región exónica y los puntos más importantes (zonas de splicing.) de la intrónica de los siguientes genes:

BCOR, CALR, CEBPA, ETV6, EZH2, IKZF1, NF1, PHF6, PRPF8, RB1, RUNX1, SH2B3, STAG2, TET2, TP53, ZRSR2.

• Ha de analizar, también, las translocaciones/fusiones (bajo ARN) más relevantes de los siguientes genes:

ABL1, BCL2, BRAF, CCND1, CREBBP, ETV6, FGFR1, JAK2, KMT2A (MLL), MECOM, MLLT10, MLLT3, MYH11, NPM1, NTRK3, NUP214, PDGFRA, PDGFRB, RARA, RBM15, RUNX1, TCF3.

• La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 60 casos anuales, teniendo en cuenta una carrera semanal de 1 muestra.

• Debe poder detectar las variantes, SNVs, indels, translocaciones y CNVs (en cada muestra).

• Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 4 días y que permita testar (si es necesario) 8 pacientes (8 ADN y 8 ARN) por carrera.

• La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.

Se valorará

• Se valorará de manera muy positiva la posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema

• La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).

• Posibilidad de realizar el flujo de secuenciación y el análisis de las muestras en conjunción con el lote 1.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

*** Lote 5 PREPARACION LIBRERIA DE ADN**

615580 SONDAS DE CAPTURA HASTA 0,5 Mb.y KIT DE HIBRIDACION PARA SEC UENCIACION MASIVA

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva: Sondas de captura y kit de hibridación.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias. Uno de los mayores retos de esta captura es poder identificar regiones del genoma con grandes reordenamientos (amplificaciones o deleciones) y una forma de mejorar la eficiencia de captura de estas regiones es utilizar mezclas de sondas de ARN con tamaño superior a 100 nucleótidos, por la mayor afinidad de los híbridos ARN-ADN, que mejora la eficiencia de enriquecimiento y por la cinética de unión más favorable a las sondas más largas.

Las sondas de captura han de tener las siguientes características:

- Pool de sondas biotiniladas de ARN, preferiblemente de 120 nucleótidos, para capturas de ADN hasta 0.5 Mb y de 0.5 a 2.9 Mb, en formato de 16 y 96 reacciones.
- Acceso a software de diseño de sondas de captura y a soporte técnico para validación de diseño. Además, incluirá el kit de hibridación y amplificación, mediante estrategia pre-pooling, para permitir pools comparables entre distintas carreras y la máxima reducción del .jumping PCR. para evitar lecturas que no corresponden a la muestra analizada en el pool.

El kit incluye:

- Reactivos y buffer de hibridación y de lavado.
- Reactivos para el bloqueo de RNasas y para la captura de los fragmentos seleccionados.
- Primers para la amplificación post-captura.
- Hibridación de sondas con cantidades de ADN de partida entre 200 y 3000 ng.
- Integrable en sistema automático robotizado.

Este lote incluye software de análisis, interpretación e informe de variantes.

Precio unitario por captura:

248.-e. para capturas hasta 0.5 Mb, aproximadamente 450 capturas/año.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615581 SONDAS DE CAPTURA HASTA 2,9 Mb.y KIT DE HIBRIDACION PARA SECUENCIACION MASIVA

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva: Sondas de captura y kit de hibridación.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias. Uno de los mayores retos de esta captura es poder identificar regiones del genoma con grandes reordenamientos (amplificaciones o deleciones) y una forma de mejorar la eficiencia de captura de estas regiones es utilizar mezclas de sondas de ARN con tamaño superior a 100 nucleótidos, por la mayor afinidad de los híbridos ARN-ADN, que mejora la eficiencia de enriquecimiento y por la cinética de unión más favorable a las sondas más largas.

Las sondas de captura han de tener las siguientes características:

- Pool de sondas biotiniladas de ARN, preferiblemente de 120 nucleótidos, para capturas de ADN hasta 0.5 Mb y de 0.5 a 2.9 Mb, en formato de 16 y 96 reacciones.
- Acceso a software de diseño de sondas de captura y a soporte técnico para validación de diseño.

Además, incluirá el kit de hibridación y amplificación, mediante estrategia pre-pooling, para permitir pooles comparables entre distintas carreras y la máxima reducción del "jumping PCR" para evitar lecturas que no corresponden a la muestra analizada en el pool.

El kit incluye:

- Reactivos y buffer de hibridación y de lavado.
- Reactivos para el bloqueo de RNasas y para la captura de los fragmentos seleccionados.
- Primers para la amplificación post-captura.
- Hibridación de sondas con cantidades de ADN de partida entre 200 y 3000 ng.
- Integrable en sistema automático robotizado.

Este lote incluye software de análisis, interpretación e informe de variantes.

Precio unitario por captura:

315.-e. para capturas hasta 2.9 Mb, aproximadamente 50 capturas/año.

Se valorará:

- Software de análisis con certificado CE/IVD.
- Software que permita personalización de diseño de sondas.
- Plataforma que trabaje en la nube con acceso a varios usuarios con encriptación.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGISTRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

*** Lote 5 PREPARACION LIBRERIA ADN.PARTICULAS MAGNETICAS**

615582 PARTICULAS MAGNETICAS PARA EL ENRIQUECIMIENTO EN SECUENCIACION MASIVA

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva:

Partículas magnéticas.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias. Para ello, son necesarios diferentes reactivos y kits. Las sondas biotiniladas son capturadas mediante partículas (beads) magnéticas, que han de tener las siguientes características:

- . Partículas magnéticas de 1 μ m de diámetro con monocapa de estreptavidina recombinante unida covalentemente a la superficie hidrofílica de la partícula, bloqueada con BSA.
- . Optimizado para uso en sistema automático robotizado
- . Concentración de 10 mg/ml.
- . Contenido en hierro de las partículas del 26%.
- . Fuerza de unión superior a 1300 pmol/mg partículas.
- . Punto isoeléctrico ph 5.0.

Precio, 407 . por vial de 2 ml a una concentración de 10 mg/ml.

Consumo anual aproximado de 15 viales.

Se valorará:

- . Compatible con lotes 5 y 7.

*** Lote 7 PREPARACION LIBRERIA ADN.**

615583 PREPARACION DE LIBRERIAS POR CAPTURA DE HIBRIDOS POR SECUENCIACION MASIVA

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva:

Preparación de librerías.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias.

El kit de preparación de librerías, incluye:

- . Klenow DNA polimerasa y T4 DNA polimerasa, con buffer.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

- dNTPs.
 - T4 polinucleotido kinasa, con buffer.
 - Klenow polimerasa sin actividad exonucleasa, con buffer.
 - dATP.
 - T4 DNA ligasa, con buffer.
 - Oligonucleotidos adaptadores.
 - Primer forward, para amplificar-indexar fragmentos de ADN en la librería.
 - Primers reverse para indexado post-captura. Colección de primers que incluyen una secuencia de 8 bp para indexar 16 o 96 muestras, en combinación con primer forward.
 - Integrable para uso en sistema automático robotizado.
- Precio por librería: 40 e. Aproximadamente 500 librerías/año.
Se valorará:
- Formato específico para 96 muestras.
 - Plataforma que trabaje en la nube con acceso a varios usuarios con encriptación.

*** Lote 3 PREPARACION LIBRERIA DNA.POLIMERASA**

615584 DNA POLIMERASA DE ALTA DEFINICION PARA SECUENCIACION MASIVA

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva:

DNA polimerasa.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias.

La DNA polimerasa debe incluir dNTPs y buffer y ha de tener las siguientes características:

- Tiempos cortos de extensión (<15 seg/kb).
- Alta fidelidad (superior a la Taq pol).
- Amplificación con precisión de ADN genómico de hasta 23 kb.
- Alto rendimiento en regiones de elevada complejidad o ricas en secuencias GC.
- Uso validado en secuenciación masiva.

Precio por reacción: 1.1 e. 1500 reacciones anuales.

Se valorará:

- Compatible con lotes 5 y 7.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

*** Lote 9 PREPARACION LIBRERIA ADN.PURIFICACION FRAGMENTOS**

615585 PURIFICACION DE FRAGMENTOS DE ADN POR CAPTURA DE HIBRIDOS POR SECUENCIACION MASIVA 450 ML

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva: Purificación de fragmentos de ADN.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias.

La purificación de los fragmentos de ADN capturados con las sondas, ha de tener las siguientes características:

- . Basado en tecnología de partículas paramagnéticas.
- . Optimizado para retener fragmentos >100 bp y eliminar primers, nucleótidos, sales y proteínas.
- . Aplicable a sistemas de secuenciación masiva.
- . Automatizable a sistemas robotizados con separador magnético.
- . Compatible con las sondas de captura y kit de hibridación .

Se utilizan unos 650 .l por muestra. Consumo anual aproximado de 900 ml.

Formato de 450 ml, precio de 5877.e.

Se valorará:

- . Compatible con lotes 5 y 7.

*** Lote 10 SECUENCIACION CON EQUIPO MISEQ DE ILLUMINA**

615586 MiSeq REAGENT KIT V2 (500 CICLOS)

MiSeq reagent micro kit v2, con longitudes de lectura de 2x250 pb.

. Hasta 1200.-e por kit.

.Aproximadamente 20 cartuchos/año.

.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615587 MiSeq REAGENT MICRO KIT V2 (300 CICLOS)

MiSeq reagent micro kit v2, con longitudes de lectura de 2x150 pb.
Hasta 440.-e por kit.
Aproximadamente 20 cartuchos/año
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

615588 MiSeq REAGENT NANO KIT V2 (300 CICLOS)

MiSeq reagent nano kit v2, (300 ciclos), con longitudes de lectura de 2x150 pb.
Hasta 288 .-e por kit. Aproximadamente 5 cartuchos/año.
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

615589 MiSeq REAGENT NANO KIT V2 (500 CICLOS)

MiSeq reagent nano kit v2 (500 ciclos), con longitudes de lectura de 2x250 ob.
Hasta 347.-e por kit.
aproximadamente 5 cartuchos año.
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

615590 MiSeq REAGENT KIT V3 (600 CICLOS) PARA EQUIPO MISEQ DE ILLUMINA

MiSeq reagent kit v3, con 25 millones de lecturas en secuenciación "paired-end" y capaz de llegar a longitudes de lectura de 2x300 pb.
Hasta 1550.-e- por kit.
Aproximadamente 30 cartuchos/año.
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

*** Lote 11 SECUENCIACION C/EQUIPO S5 Y CHEF**

615591 ION 510 & ION 520 & ION 530 KIT CHEF (8 SECUENCIACIONES) PARA EQUIPO CHEF DE THERMOFISHER

Ion 510. & Ion 520. & Ion 530. Kit . Chef (2 sequencing runs per initialization) ref A34461 (8 secuenciaciones)
(2 kits año).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615592 ION 540 KIT CHEF (8 SECUENCIACIONES) PARA EQUIPO CHEF DE THERMOFISHER

Ion540. Kit-Chef Kit . Chef (2 sequencing runs per initialization)
ref A27759 (8 secuenciaciones)
(1 kit año).

615593 ION AMPLISEQ LIBRARY KIT PLUS (96 REACCIONES) PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER

Ion AmpliSeq. Library Kit Plus ref 4488990 (96 reacciones)
(1 kit año).

615594 ION 530 CHIP KIT (8 REACCIONES) PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER

.Ion 530. Chip Kit Ref A27764 8 reactions-
(2 kits año).

615595 ION 540 CHIP KIT (8 REACCIONES) PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER

Ion 540. Chip Kit Ref A27766,8 reactions -
(2 kits año).

615596 ION XPRESS BARCODE ADAPTERS 1-16 KIT (640) REACCIONES PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER

Ion Xpress. Barcode Adapters 1-16 Kit ref 4471250 (640 reacciones)
(1 kit año).

*** Lote 12 FUNGIBLE EQUIPO PURIFICACION AGUA PURELAB**

615719 CARTUCHO DE OSMOSIS INVERSO PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA

- Capacidad mínima de filtrado 10.000 litros.
- Fácil instalación.
- Caudal de alimentación al filtro dipack de al menos 10 l/h.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615720 CARTUCHO BIPACK CARBONO ACTIVO PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA

- Capacidad para alimentar particulas hasta <5ppb.
- Capacidad mínima de filtrado 6.000 litros.
- Fácil instalación.
- Caudal mínimo de 1l/min.

615721 FILTRO DE AIRE PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA

- Filtros microporosos hidrofóbicos.
- Eliminación de las partículas en suspensión.
- Absorción CO2 del aire.

615722 LAMPARA UVA PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA

- Longitud de onda de 185/254 nm.
- Medidas mínimas de purificación.
 - Bacterias (con biofiltro) <1 CFU/10 ml <1 CFU/10 ml <1 CFU/10 ml
 - Endotoxina (con biofiltro) n/a <0,001 EU/ml <0,001 EU/ml.
 - DNasas (con biofiltro) n/a n/a <20pg/ml.
 - RNasas (con biofiltro) n/a n/a <0,002 ng/ml.

615723 BIOFILTRO FIN DE RECORRIDO PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA

- Filtro final con campana de 0.2 miras.
- Capacidad mínima de filtrado 3.000 litros.
- Caudal mínimo de 1l/min.

*** Lote 13 ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN N. LINFOCITICA CR**

615789 REACTIVOS PARA EL ANALISIS DE VARIANTES EN NEOPLASIAS LINFO PROLIFERATIVAS CRONICAS POR SECUENCIACION MASIVA

- kit diseñado para la identificacion de mutaciones en genes asociados a Neoplasias Linfoproliferativas Crónicas, mediante secuenciación masiva.
- Los paneles basados en amplicones deben cubrir las regiones genicas de interes. Ese metodo permitira una gran eficiencia en el estudio y en el analisis de la secuencia genica. El metodo, debera ser alta mente reproducible y estara enfocado hacia la identificacion de cambios genicos que esten relacionados con el diagnostico molecular y la respuesta a farmacos especificos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparacion de la libreria, acidos nucleicos extraidos de sangre,

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

medula osea y tejido fijado en formol e incluido en parafina, permitiendo la identificacion de secuencias mutadas con escasa frecuencia alelica (alta sensibilidad).

-Caracteristicas especificas:

- El diseño del panel debera incluir al menos los siguientes genes:
 - ATM, BIRC3, FBXW7, MYD88, NOTCH1, POT1, SF3B1, TP53, XPO1.
- Ademas de un analisis preciso de los marcadores debe permitir la deteccion de SNVs e indels.
- El panel debera garantizar elevada uniformidad de cobertura con muy alta profundidad de lecturas mismo en regiones de elevado contenido GC. Como minimo mas del 98% de las regiones de interes deberan estar cubiertas con mas de 600 lecturas.
- La preparacion de la libreria debe de ser compatible con la automatizacion en el robot Ion Chef System (propiedad del Hospital).
- Debe poder analizar a partir de un minimo de 10ng de ADN obtenido de nuestras parafinadas.
- El diseño debe basarse en amplicones de 200 bp maximo.
- Debera permitir la identificacion de variantes hasta el 5%.
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rapido como media de 3 dias y que permita testar como minimo 8 pacientes (8 ADN)

por carrera.

- El analisis de los resultados debe incluir el pipeline bioinformatico para los alineamientos de las secuencias e identificacion de variantes. Simultaneamente, el mismo software de analisis debera incluir una preclasificacion de variantes automatica y el acceso automatico a la informacion existente en el mayor numero posible de bases de datos libres (que deberan estar enlazadas).
- La oferta se presentara por determinacion, para aproximadamente 300 casos anuales, teniendo en cuenta carreras de 8 muestras.
- La oferta se presentara con todo el material necesario (sin plastico) para la realizacion de la tecnica, desde la preparacion y purificacion de librerias, la generacion del "clustering", la secuenciacion, el analisis bioinformatico de los datos de secuenciacion y la anotacion clinica de las variantes detectadas.
- Se valorara como complemento el acceso a bases de datos de informacion sobre etiquetas, directrices y ensayos clinicos globales actuales para las variantes especificas que se encuentren en las muestras.
- La posibilidad de crear filtros customizados para restringir el analisis de resultados a un listado de regiones o hotspots definidos por el laboratorio.
- Un panel que este ya validado por el fabricante e implementa

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

do en rutina.

*** Lote 14 REACTIVOS ANALISIS MUESTRAS SECUENCIACION CAPILAR**

614906 FORMAMIDA DESIONIZADA PARA 3500 SERIES GENETIC ANALIZER

- Se presentara en tubos de 25ml.
- Autorizada y compatible con secuenciadores capilares.

614908 MARCADOR PESO MOLECULAR DE 500 pb ROX 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Diseñado para control de fragmentos de 35-500pb.
- Con marcaje ROX.
- Que contenga 16 picos individuales de 35,50,75,100,139,150,160,200,250,300,340,350,400,450,490, y 500 bases.,

614909 PLACAS PARA ELECTROFORESIS CAPILAR PARA 3500 GENETIC ANALYZER (20 X)

- Placas de 96 pocillos, dimensiones segun standar SBS.
- Compatibles con electroforesis capilar en Genetic Analyzer 3500.
- Esmerilado para minimizar la fluorescencia interferente de los pozos del bloque de ciclismo.
- El diseño que proporciones barrera para garantizar la uniformidad de la temperatura entre pocillos.
- Cada placa con etiqueta de código de barras par facilitar el seguimiento de muestras.
- Se presentaran en formato de 20 placas.

615766 KIT DE AMPLIFICACION PARA SECUENCIACION BIG DYE PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Se presentara en formatos de 1000 reacciones.
- El Kit vendra con todos los reactivos necesarios par la amplificacion flurescente: Buffer, enzima, nucleotidos y controle.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615767 POLIMERO DE ELECTROFORESIS POP7 PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Se presentara en formatos de facil instalacion.
- Se presentara en formato para 384 muestras.

615768 SOLUCION DE ANODO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER 8 (4x)

- Se presentara en formato de 4 unidades.

615769 CAPILAR DE SECUENCIACION DE 50 CM PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Se presentara en tamaño de 50 cm.
- Se presentara en formato de 8 capilares.

615770 SOLUCION DE CATODO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (4x)

- Se presentara en formato de 4 unidades.

615771 MARCADOR PESO MOLECULAR DE 600 pb LIZ 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Diseñado para control de fragmentos de 20-600.
- Con marcaje LIZ.
- Que contenga 36 picos de 20,40,60,80,100,114,120,140,160,180,200,214,220,240,250,260,280,300,314,320,340,360,380,400,414,420,440,460,480,500,514,520,540,560,580 y 600 bases.

615772 SOLUCION DE LAVADO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Solucion de lavado de facil instalacion.
- Se presentara en formatos de 1 unidad.

615773 COBERTOR PLASTICO PARA PLACAS DE SECUENCIACION 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (20x)

- Se presentara en formatos de 20 unidades.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615774 KIT DE PURIFICACION PRODUCTOS DE PCR EN UN SOLO PASO SIN COLUMNA PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (4 X 1 ML)

- Purificacion basada en digetion enzimatica.
- Protocolo "one step" sin paso por columna.
- Protocolo de facil manipulacion y menor de 40 minutos de tiempo empleado.
- Se presentara en formato para 2000 reacciones.

615775 KIT DE GENERACION DE MATRIX G5 PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Controles de ADN para generar matriz con 5 marcadores: 6FAM, VIC, NED, PET, Y LIZ

615776 KIT DE GENERACION DE MATRIX F PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Controles de ADN para generar matriz con 4 marcadores: 6FAM, JOE, NED Y ROX.

615777 ESTANDARES DE CALIBRACION DE LA SECUENCIACION HASTA 1200 PARES DE BASES PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- ADN sintetico de secuencia conocida para estandarizar secuenciacion.
- Tamaños de secuencia de hasta 1200 pares de bases.
- Se presentara en formato de 4 tubos liofilizados.

615778 TAPON PARA CONSERVACION DE POLIMERO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (4x)

- Tapon de cierre compatible con polimero POP7 (descrito en el punto dos del presente lote).
- Se presentara en formato de 4 unidades.

615779 KIT DE RETENCION PARA PLACAS DE 96 POCILLOS DURANTE SECUENCIACION PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER

- Sistema de base mas cierre de seguridad para secuenciacion.
- Para placas de 96 pocillos.
- Se presentara en formato de 4 unidades.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO
AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER

615780 COBERTOR PLASTICO PARA LA SOLUCION DE CATODO PARA 3500 SERI
ES GENETIC ANALYZER (20X)

-Se presentara en formato de 10 unidades.

DILIGENCIA.- Para hacer constar que este pliego de especificaciones técnicas
es aprobado por el Director Gerente del H.U.M.V. con fecha 19/11/2018.



EL DIRECTOR GERENTE DEL H.U.M.V.

P.D. (Resolución 7/10/15, BOC nº200 de 20/10/15)

Fdo.  Julio Pascual Gomez