

MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PANELES PARA ANÁLISIS DEL EXOMA COMPLETO, ASÍ COMO DEL SOPORTE PARA SU ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE DATOS CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, POR LA UNIDAD DE GENÓMICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

1.- JUSTIFICACION GENERAL

La biología celular y la genética molecular han revolucionado nuestro conocimiento de las enfermedades de base genética en los últimos años.

En la actualidad, se considera irrenunciable la utilización de técnicas de secuenciación masiva en estas patologías por su elevada utilidad asistencial. Por esta razón, en los últimos años se ha producido la implementación progresiva de la secuenciación masiva en la rutina asistencial, lo que supone un cambio de paradigma en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

El exoma es la fracción del genoma que codifica la producción de proteínas. El exoma clínico se refiere al estudio de las variantes genéticas en genes con implicación clínica actual (aproximadamente 5.000 genes OMIM) en diferentes patologías. Sin embargo, gracias a la llegada de los secuenciadores de alta gama, se puede ofrecer un abordaje mucho más ambicioso (estudio de exoma completo = 20.000 genes analizados) por un precio muy similar y con mayor rendimiento diagnóstico de enfermedades genéticas.

Un diagnóstico temprano en enfermedades de base genética es crucial para abordarlas de una manera más efectiva, contando con mayor información que permita prevenir cuadros de efectos secundarios adversos y realizar un seguimiento acorde con el paciente y la enfermedad.

En este sentido, dado que se trata de técnicas altamente laboriosas a nivel técnico y con un crecimiento exponencial en el número de pruebas solicitadas en los últimos años en la Unidad de Genómica, se considera apropiado la automatización de procesos con la instalación de un robot de preparación de librerías que optimice el tiempo.

Por otro lado, el equipo NovaSeq 6000 es un equipo de alta gama que ofrece la posibilidad de secuenciar genomas completos en menos de 48 horas. El equipo NovaSeq 6000 es innovador y ofrece un alto rendimiento, velocidad de secuenciación y flexibilidad, a un coste mucho más competitivo. Son muchas las aplicaciones y las especialidades médicas que se benefician del implemento de estas tecnologías en la rutina asistencial.

Por ejemplo, campos como la **oncología** pasarán a beneficiarse del empleo de estas tecnologías ya que el abordaje actual con los pacientes oncológicos es la realización de paneles de genes, es decir, el estudio de regiones específicas del genoma humano, que en ocasiones no es suficiente para identificar las características genéticas del tumor. Un abordaje a mayor escala, como es la secuenciación de exomas completos a grandes profundidades, permitirá elaborar un mapa genético mucho más preciso de todas las células cancerígenas que conforman los tumores. Este cambio de paradigma nos hace caminar hacia una medicina genómica personalizada y de precisión que contribuya a mejorar el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de los pacientes.

Además, la llegada de las **terapias avanzadas** como la terapia de células T con receptores quiméricos de antígenos (CAR-T) supone una revolución en el arsenal terapéutico actual para los pacientes hematológicos. Sin embargo, sabemos que no todos responden por igual a la administración de estas terapias. Un mayor entendimiento de los perfiles genómicos y transcriptómicos de estos pacientes permitirá evaluar el riesgo y predecir cuáles van a tener una mala respuesta y poder adelantarnos a los fallos terapéuticos.

Otras áreas como la **microbiología** también incrementarán su capacidad de secuenciación de genomas microbiológicos. Por ejemplo, se podrán secuenciar más de 400 genomas del virus SARS-CoV2, causante de la COVID-19, en menos de 24 horas en la plataforma NovaSeq.

Por otro lado, existen **enfermedades hereditarias** en las cuales la alteración genética a día de hoy no ha sido identificada. La posibilidad de ampliar los estudios a zonas hasta ahora desconocidas permitirá refinar el diagnóstico de estos pacientes sobre todo en áreas como Pediatría, Cardiología, Neurología, Nefrología, Neonatología, entre otras.

La **farmacogenómica** es otro de los campos necesarios en este contexto. Sabemos que las tasas de respuesta a muchos medicamentos difieren según la genética de cada uno de nosotros. No todos los medicamentos son igualmente efectivos para todas las personas, ni todos nosotros respondemos de la misma manera pudiendo llegar a producirse reacciones adversas de mayor o menor gravedad que son evitables si se realizan estudios a nivel del ADN. Estos estudios conducen una vez más a realizar tratamientos genómicos personalizados.

2.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de cada uno de los productos que integran el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico. A efectos de estimación de las cantidades estimadas de los suministros, se han tomado como referencia los consumos producidos durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

3. PRECIO DEL CONTRATO. (Art. 102 LCSP).

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **326.807,00 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **68.629,47 euros**, lo que supone un presupuesto total de **395.436,47 euros** (IVA incluido). El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

Para el cálculo del presupuesto de licitación se ha tenido en cuenta una estimación de los costes directos asociados a la prestación del objeto del contrato y una estimación de los costes indirectos.

4.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO.

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

1.- Este expediente se compone de un único Lote.

2.- Para el cálculo del presupuesto base de la licitación del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector y el análisis de mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características y los precios que se vienen abonando actualmente:

	Base Imponible	IVA	Total
2022	326.807,00	68.629,47	395.436,47

Valor estimado del contrato (101 LCSP): 718.975,40 €

326.807,00 euros	PROPUESTA
65.361,40 euros	20% MODIFICACIÓN
326.807,00 euros	PRÓRROGA

No se admitirá revisión de precios durante la vigencia del contrato.

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: importe de la base imponible del contrato, IVA excluido

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27002.

5. TIPO DE PROCEDIMIENTO: Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, se considera más adecuado elegir el:

Procedimiento Abierto con Pluralidad de criterios.

Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

6. DIVISIÓN EN LOTES (art. 99 LCSP): NO

La convocatoria del expediente con un único lote se justifica por la complejidad del procedimiento, dado que se trata de técnicas altamente laboriosas, con automatización de procesos mediante la instalación de un robot de preparación de librerías de secuenciación masiva que optimice el tiempo.

6.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: : En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los

envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

7.- PLAZO DE EJECUCIÓN: El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 24 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

8.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (art. 145 LCSP)

Atendiendo al contenido del artículo 145 de la LCSP se establecen los siguientes criterios de valoración de las ofertas por considerarse idóneos para la adjudicación del contrato a la oferta que represente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad

8.1.-Criterios relacionados con los costes:

1.-Ponderación:.....70 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$P = 70 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

Siendo: A=Precio de licitación

B=Oferta a valorar

C=Oferta más baja

El criterio "precio", será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada o normalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor: Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.

Si se presentan varias ofertas: Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en baja anormal y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.

8.2.-Criterios técnicos de ponderación 30 puntos

Atendiendo al contenido del artículo 146.2 B) se establecen las siguientes fórmulas de valoración de las ofertas por considerarse idóneas para la adjudicación del contrato a la oferta que represente la mejor relación calidad-precio.

8.2.1.-Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:.....30 puntos

CRITERIOS :	SI CUMPLE	NO CUMPLE
Disponibilidad de asistencia técnica con presencia física ante incidencias que comunique el servicio de Genómica del Hospital.	15	0
Laboratorio de apoyo: La empresa dispondrá de un laboratorio propio o concertado para solventar posibles casos dudosos en la realización de la técnica y dar apoyo puntual si lo requiere el Servicio de Genómica.	15	0
TOTAL	30	0

7.-MODIFICACIONES: SI

Sobre la posibilidad de que pueda ser objeto de modificaciones, se propone que cuando exista un incremento de la demanda asistencial, pueda incrementarse en un veinte por ciento en las unidades, no superando un 20 por ciento del precio inicial.

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

9- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios.

10.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Los previstos en el artículo 87 de la LCSP.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se seleccionan los siguientes medios, Artículo 89 de la LCSP.

11.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde a la **Dirección Médica**, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

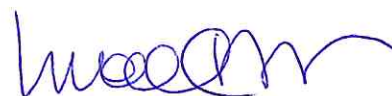
- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.

- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales. Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

12.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del "know-how" o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros. Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

Madrid, 16 de Noviembre de 2021



Fdo. Ismael Buño Borde
Responsable científico Unidad Genómica