

**DOCUMENTO DE LICITACIÓN RELATIVO AL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE, ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN Y EQUIPAMIENTO PARA TODOS LOS PROYECTOS Y PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.**

**Expte: FIB 2022/010– Contrato basado 2023/001**

**Objeto: CONTRATADO BASADO LOTE 6. REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR**

**1. ORGANISMO LICITADOR:** Fundación Investigación Biomédica Hospital 12 de Octubre

Responsables del contrato: *Dr. Luis Paz-Ares, Dr. Jon Zugazagoitia, Dr. Fernando López-Ríos y Dr. José Luis Rodríguez Peralto.*

Datos de contacto: Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre

- Dirección Postal: Avda. Córdoba, s/n – Edificio CAA - 28046 - Madrid

- Correo electrónico: [fpedidos.imas12@h12o.es](mailto:fpedidos.imas12@h12o.es) - [fcontratos.imas12@h12o.es](mailto:fcontratos.imas12@h12o.es)

- Teléfono: 91 779 26 29/ 88

**2. OBJETO DE LICITACIÓN DEL CONTRATO BASADO:**

El suministro de reactivos que permita el estudio molecular exhaustivo de muestras de tejido tumoral fijadas en formol y embebidas en parafina (FFPE) incluyendo el análisis, en 50 genes de interés en tumores sólidos, de variantes de tipo sustitución, inserción/delección y alteración en el número de copias (a partir de ADN) y reordenamientos o fusiones (a partir de ARN) para la ejecución del proyecto de investigación con título "**Determinación de NGS en carcinoma no microcítico de pulmón**", que incluye la siguiente relación de elementos o productos:

Concepto	Unidades	Precio unitario	Total sin IVA
ONCOMINE PRECISION ASSAY GX COMBO - Ref. A46291	8	4.731,00 €	37.848,00 €
Genexus™ Barcodes 1-32 HD - Ref. A40261	8	274,73 €	2.197,84 €
Genexus™ Templating Strips 3-GX5™ and 4_ - Ref. A40263	4	1.826,00 €	7.304,00 €
ION GX5 CHIP AND GXS COUPLER KIT - Ref. A40269	6	1.278,20 €	7.669,20 €
Genexus™ Sequencing Kit - Ref. A40271	4	2.377,95 €	9.511,80 €
GENEXUS PIPETTE TIPS 12 RACK/96 - Ref. A40266	8	458,16 €	3.665,28 €
96-WELL HARD SHELL PLATE CLEAR ,20 PCS PK - Ref. 4483354	5	199,20 €	996,00 €
Adhesive PCR Plate Foils, 100 sheets - Ref. AB0626	1	95,45 €	95,45 €

Genexus FFPE DNA/RNA Purification Kit 48rxn - Ref. A45539	5	708,82 €	3.544,10 €
<b>TOTAL (IVA excluido)</b>			<b>72.831,67 €</b>

En el anexo II se recogen las características técnicas relativas a estos reactivos.

**3. Presupuesto máximo de licitación del contrato basado:**

Importe del contrato (€)	
Importe total del contrato (IVA excluido)	<b>72.831,67 €</b>
Importe del IVA	<b>15.294,65 €</b>
<b>Importe total (IVA incluido)</b>	<b>88.126,32 €</b>

Imputados contra el presupuesto del proyecto de investigación **2022/162**, denominado "*Determinación de NGS en carcinoma no microcítico de pulmón*".

**4. Criterios de adjudicación de las ofertas y su ponderación**

**4.1. Criterios evaluables mediante fórmulas**

Criterio	Ponderación sobre 100	Fórmula valoración
Precio de la oferta	<b>100</b>	$Ci = P * \left( 1 - \frac{Oi - Omin}{Omax} \right)$ <p><u>Donde:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ci</b>, es la puntuación en base al criterio precio, asignada a la oferta del licitador i.</li> <li><b>P</b>, es la ponderación del criterio precio, la cual deberá ser como mínimo de 40 puntos sobre 100.</li> <li><b>Oi</b>, es el precio ofertado por el licitador i. (IVA excluido)</li> <li><b>Omin</b>, es el precio más bajo ofertado. (IVA excluido)</li> <li><b>Omax</b>, es el precio de la oferta más alta. (IVA excluido)</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> No se pueden ofertar importes con más de dos decimales, en caso contrario los importes se redondearán.</p>

## 5. Ofertas con valores anormales o desproporcionados:

### 1.- Único criterio: Precio (Marcar con "X" si procede)

(X) Se apreciará obligatoriamente conforme a las previsiones del art. 85 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.

### 2.- Varios criterios de valoración: (Marcar con "X" si procede)

( ) No existen criterios de apreciación de valores anormales o desproporcionados.

( ) Existen criterios de apreciación de valores anormales o desproporcionados.

( ) 2.1. Criterios objetivos que permiten apreciar que la proposición no puede ser cumplida (Marcar con "X" si procede)

( ) 2.2 Se apreciará que una proposición no puede ser cumplida como consecuencia de valores anormales o desproporcionados si los precios de las ofertas están en los parámetros definidos en el artículo 85 RGLCAP. (Marcar con "X" si procede)

## 6. Otras obligaciones del contratista

Se considerarán a cargo de la empresa adjudicataria todos los gastos necesarios para la completa realización de los suministros: trámites preparatorios, materiales e instalaciones, seguros de todo tipo, transportes y las demás cargas y obligaciones de cualquier índole correspondientes a la empresa, todas las cuales asume desde el momento de la formalización del contrato, además de cualesquiera otras nacidas del contrato o de la participación en la licitación.

Corresponde al contratista la obtención de todas las autorizaciones y licencias, tanto oficiales como particulares, que le requiera la realización de la prestación.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los suministros, así como de las consecuencias que se deduzcan para la Fundación o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

Hasta que transcurra el plazo de garantía, el contratista responderá del correcto funcionamiento de los suministros contratados, y de los defectos que en ellos hubiere, sin que sea eximente ni le dé derecho alguno la circunstancia de que representantes del órgano de contratación, los hayan examinado o reconocido durante su elaboración o aceptado en comprobaciones y valoraciones.

## 7. Protección de datos personales

La prestación del servicio objeto del presente contrato requiere tratamiento de datos personales:

**(X ) NO. Cláusula aplicable para “Protección de datos sin acceso a datos personales”**

El presente contrato basado no requiere tratamiento de datos personales.

Se prohíbe expresamente el acceso o cualquier otro tratamiento de datos personales por parte del contratista. Éste deberá aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar tal fin. Si se produjera una incidencia durante la ejecución del contrato que conllevara un acceso o cualquier otro tratamiento accidental o incidental de datos personales, el contratista deberá ponerlo en conocimiento del responsable del contrato en el plazo de 72 horas de haberse producido o evaluado el alcance y consecuencias, facilitando toda la información al responsable del tratamiento de datos del organismo destinatario. En estos supuestos el contratista permitirá y contribuirá a la realización de auditorías, incluidas inspecciones por parte del correspondiente responsable del tratamiento de datos o auditor autorizado por el mismo.

En el caso de que por necesidades del contrato fuese preciso que el contratista acceda a datos personales, se formalizará en ese momento el acuerdo para el tratamiento de los datos personales mediante un contrato o acto jurídico con arreglo a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable y del encargado de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos.

En todo caso, el contratista deberá respetar la normativa vigente en materia de protección de datos.

**( ) Sí. Cláusula aplicable para “Protección de datos con acceso a datos personales”**

El contratista, una vez adjudicado el contrato, tendrá la consideración de encargado del tratamiento de los datos personales a los que tenga acceso con motivo de la prestación del servicio, quedando obligados, responsable y encargado, al cumplimiento de lo dispuesto en la normativa de protección de datos personales.

En todo caso, el adjudicatario deberá respetar la normativa vigente en materia de protección de datos quedando obligado a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos.

Adicionalmente deberá cumplir con:

- a) la obligación de mantener la finalidad para la cual se ceden los datos
- b) la obligación de someterse a la normativa nacional y de la Unión europea en materia de protección de datos de carácter personal
- c) la obligación de la empresa adjudicataria de presentar una declaración en la que se ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a

prestar los servicios asociados a los mismos.

d) La obligación de comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración a que se refiere la letra c) anterior.

e) La obligación de los licitadores de indicar en su oferta, si tienen previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos, el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que vaya a encomendar su realización.

Las obligaciones indicadas en las letras anteriores tienen el carácter de esenciales a los efectos previstos en la letra f) del artículo 223 del TRLCSP. El contratista asume la total responsabilidad de las obligaciones anteriores en materia de protección de datos personales respecto a la ejecución del contrato que, en su caso, puedan efectuar los subcontratistas.

La efectividad de la adjudicación queda condicionada a la presentación de la declaración a la que se refiere la letra c) por parte del adjudicatario. No podrá iniciarse la ejecución del contrato basado en tanto el organismo interesado no constate que la declaración efectuada por el contratista cumple la normativa en materia de protección de datos personales.

## 8. Plazo de garantía

El plazo de garantía será de 24 meses

## 9. Plazo y lugar de entrega de los bienes a suministrar

Los datos de la entrega de los suministros es la siguiente:

Att. Dr. Fernando López-Ríos/Dr. José Luis Rodríguez Peralto  
Laboratorio de Patología Molecular, Servicio de Anatomía Patológica  
Edificio General, Planta Semisótano  
Hospital Universitario 12 de Octubre  
Avda. de Córdoba s/n  
28041-Madrid  
Telf: 913908691

**Admite entregas parciales:**

**SÍ (X)**

**NO ( )**

El licitador deberá entregar los reactivos en el plazo de 15 días siguientes al momento en que el investigador solicite su suministro.

*Las entregas parciales se suministrarán a petición del Área de Compras/pedidos de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre previa autorización firmada de los investigadores principales del proyecto de investigación mencionado en este documento.*

## 10. Penalidades

Las penalidades a aplicar serán las fijadas en el Acuerdo Marco 2022/010, conforme a lo establecido en el apartado 6.4 PCAP.

## 11. Forma y contenido de las ofertas

Las ofertas se presentarán electrónicamente, accediendo a la plataforma electrónica de contratación pública de la Fundación para la Investigación Biomédica de Hospital Universitario 12 de Octubre en la URL: <https://community.vortal.biz/sts/Login?SkinName=fibhu12o>, en un plazo de 5 días.

La **propuesta de oferta** se Las proposiciones y la documentación que las acompaña se presentarán en un único sobre, que deberá incluir la siguiente documentación:

- Proposición económica conforme al **Anexo I**.
- Documentación técnica o catálogos de los reactivos a suministrar

**\*Cada empresa licitadora sólo podrá presentar una única oferta por contrato basado objeto de licitación, ofreciendo precios para todos los artículos, no admitiéndose variantes.**

En Madrid, a la fecha electrónica de firma

Firmado digitalmente por JOAQUÍN ARENAS BARBERO [REDACTED]  
Nombre de reconocimiento (DN): cn=JOAQUÍN ARENAS BARBERO [REDACTED]  
givenName=JOAQUÍN, sn=ARENAS BARBERO [REDACTED], serialNumber=IDCES [REDACTED]  
title=DR. INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DOCENCIA HOSP. UNIV. 12 OCTUBRE, 2.5.4.97=VATES-  
S7800001E, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PÚBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID,  
c=ES  
Fecha: 2023.07.14 16:37:09 +02'00'

Fdo. Joaquín Arenas Barbero



## ANEXO I

### MODELO DE OFERTA A PRESENTAR POR LOS ADJUDICATARIOS EN LA LICITACIÓN DEL ACUERDO BASADO DEL LOTE 6. REACTIVOS DE BILOGÍA MOLECULAR

Expediente nº....., con objeto ..... tramitado por el organismo peticionario.

D/Dña....., con DNI nº .....,

En nombre y representación de la persona jurídica....., según poder (hacer constar los datos del apoderamiento), con NIF....., domicilio en....., adjudicataria del acuerdo marco para el suministro de reactivos, material fungible, animales de experimentación y equipamiento para todos los proyectos y programas de investigación de la Fundación Biomédica Hospital 12 de Octubre, expediente número 2022/010:

Habiendo recibido con fecha solicitud de oferta y documento de licitación remitidos por el organismo para la licitación del contrato basado identificado al inicio del presente documento; enterado de las condiciones que regirán su licitación y que constan en el documento de licitación, se compromete a realizar la prestación de suministro descrito en dicho documento conforme a sus especificaciones y previsiones, así como a las especificaciones y condiciones previstas en el acuerdo marco, presentando la siguiente oferta:

Elemento	Precio unitario máximo (IVA excluido)	Precio unitario ofertado (IVA excluido)	Nº. unidades	Importe total ofertado (IVA excluido)
ONCOMINE PRECISION ASSAY GX COMBO - Ref. A46291	4.731,00 €	--€	8	--€
Genexus™ Barcodes 1-32 HD - Ref. A40261	274,73 €	--€	8	--€
Genexus™ Templating Strips 3-GX5™ and 4_ - Ref. A40263	1.826,00 €	--€	4	--€
ION GX5 CHIP AND GXS COUPLER KIT - Ref. A40269	1.278,2 €	--€	6	--€
Genexus™ Sequencing Kit - Ref. A40271	2.377,95 €	--€	4	--€
GENEXUS PIPETTE TIPS 12 RACK/96 - Ref. A40266	458,16 €	--€	8	--€
96-WELL HARD SHELL PLATE CLEAR ,20 PCS PK - Ref. 4483354	199,2 €	--€	5	--€
Adhesive PCR Plate Foils, 100 sheets - Ref. AB0626	95,45 €	--€	1	--€

Genexus FFPE DNA/RNA Purification Kit 48rxn - Ref. A45539	708,82 €	--€	5	--€
<b>Importe total ofertado IVA excluido</b>				<b>--€</b>
<b>Importe IVA</b>				<b>--€</b>
<b>Total ofertado IVA incluido</b>				<b>--€</b>

**NOTAS:**

1. Los precios unitarios ofertados no podrán superar los precios unitarios máximos.
2. Solo rellenar las casillas de color salmón.
3. No se pueden ofertar importes con más de dos decimales.
4. A efectos de valoración se tomará el importe indicado en la casilla *"Importe total ofertado IVA excluido"*.

Fecha y nombre, D.N.I. y firma del representante legal de la empresa



## ANEXO II

**PRESCRIPCIONES TECNICAS DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, PARA LA DETERMINACIÓN DE MUTACIONES Y DE OTRAS ALTERACIONES MOLECULARES POTENCIALMENTE ACCIONABLES EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA EN EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.**

### 1.- OBJETO

Suministro de reactivos fungibles de laboratorio que permita el estudio molecular exhaustivo de muestras de tejido tumoral fijadas en formol y embebidas en parafina (FFPE) de pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón no de célula pequeña (CPNCP) mediante la técnica de secuenciación masiva dirigida (SMD) con las siguientes características:

- Los reactivos suministrados deberán estar adaptados a la técnica de SMD basada en semiconductores.
- Los paneles de SMD deberán estar basados en la generación de amplicones que cubran las regiones génicas de interés mediante PCR multiplex.
- Los paneles de SMD deberán incluir la detección de variantes de tipo *hotspots* (sustituciones e inserciones/deleciones) y variación en el número de copias (CNV) a partir de ADN extraído de las muestras de FFPE.
- Así mismo, los paneles deberán incluir la detección de genes de fusión a partir de ARN extraído de las muestras de FFPE.
- La cobertura en anchura de los paneles de SMD incluirá todos los biomarcadores asociados con fármacos oncológicos de evidencia publicada y ensayos clínicos relevantes en el CPNCP.
- La empresa adjudicataria deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de la técnica de SMD.
- Se valorará la automatización de TODO el proceso, desde la extracción de los ácidos nucleicos (ADN y ARN), pasando por la generación de librerías, el templado y secuenciación, hasta el análisis automatizado y priorización de variantes mediante análisis bioinformático. También se valorará que TODO el workflow de trabajo sea continuo y que disminuya al máximo el tiempo dedicado por el personal de laboratorio a la técnica de SMD durante el desarrollo de las etapas analítica y post-analítica del estudio.
- Se suministrará TODO el material necesario para la realización de un total de 128 muestras, con el siguiente detalle:

- Análisis para FFPE, Oncomine Precision Assay GX Combo- 50 genes.

## **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PANELES DE GENES PARA BIOPSIA DE TEJIDO.**

- Deberá estar optimizado para su utilización con ácidos nucleicos extraídos de muestras FFPE.
- Deberá permitir trabajar con un máximo de 10ng/pool a partir de las muestras FFPE.
- Deberá permitir el análisis simultáneo de DNA y RNA permitiendo un único flujo de trabajo para cada muestra FFPE.
- El tiempo de respuesta de la parte analítica de la prueba no excederá los 3 días con un máximo de 8 pacientes por carrera para conseguir una elevada sensibilidad analítica basada en una elevada profundidad de lectura para cada una de las variantes analizadas.

## **3.- Lugar de entrega:**

Att. Dr. Fernando López-Ríos /D r. José Luis Rodríguez Peralto  
Laboratorio de Patología Molecular, Servicio de Anatomía Patológica  
Edificio General, Planta Semisótano  
Hospital Universitario 12 de Octubre  
Avda. de Córdoba s/n  
28041-Madrid  
Telf: 913908691