

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 2023/005

Objeto: CONTRATO BASADO LOTE 7. Reactivos para secuenciación masiva.

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

Responsables del contrato: *Dr. Joaquín Martínez López*

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 - fcontratos.imas12@h12o.es

- Teléfono: 91 779 26 29/ 88

2. OBJETO DE LICITACIÓN DEL CONTRATO BASADO: REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA, EXTRACCIÓN ADN/ARN Y TÉCNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL

Suministro de reactivos y material necesario para determinaciones analíticas de secuenciación masiva paralela, y realización de técnicas de digital PCR, para la ejecución del proyecto de investigación con título "2023/0088: Optimización de la persistencia de productos NK CAR destinados a terapia en tumores hematológicos mediante el bloqueo de la inmunosenescencia con edición genómica multiplexada CRISPR/Cas9 (SenesCAR), que incluye la siguiente relación de elementos o productos:

Nº orden	Artículo (Descripción Técnica)	Características	Precio UNITARIO (IVA no incluido) €	Nº Unidades Estimadas	
1	KIT PREPARACION LIBRERIAS MUESTRAS SECUENCIACION MASIVA.	(96 reacciones)	10.648,00 €	2	21.296,00€
2	KIT CODIGO IDENTIFICADOR MULTIPLEXAR 1 A 96 MUESTRAS (1-16) (17-32) (33-48) (49-64) (65-80) (81-96).		9.891,20 €	1	9.891,20€
3	CHIPS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA	Tamaño 400 bp. 20 mill. Lecturas. (8 chip)	7.691,20 €	2	15.382,40 €
		Tamaño 200 bp. 80 mill. Lecturas. (8 chip)	8.060,80 €	2	16.121,60 €
		Tamaño 200 bp. 130 mill. Lecturas (4 chip)	4.549,60 €	2	9.099,20 €
4	REACTIVOS DE PREPARACIÓN DE EMULSIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA	Preparado para Tamaño 400 bp	3.836,80 €	3	11.510,40 €
		Preparado para tamaño 200 bp. 80 mil lecturas	4.708,00 €	2	9.416,00 €
		Preparado para tamaño 200 bp. 130 mil. Lecturas	7.330,40 €	1	7.330,40 €
5	POLIMERASA ALTA FIDELIDAD PCR (lenta, rápida)		1.578,72 €	4	6.314,88 €
6	TUBOS ENSAYO PARA CUANTIFICACIÓN ADN		132,00 €	18	2.376,00 €
7	REACTIVO PARA CUANTIFICACIÓN ADN KIT (BR y HS)	BR	104,72 €	20	2.094,40 €
		HS	104,72 €	4	418,88 €
8	PLACAS DE 96 POCILLOS		98,80 €	2	197,60 €
9	FILM SELLADOR		96,20 €	20	1.924,00 €
10	MAP16 PLATE KIT y MASTER MIX PARA dPCR		3.970,20 €	1	3.970,20 €
11	ENSAYOS DE dPCR DE BIOPSIA LÍQUIDA (VALIDADOS)		1.099,00 €	1	1.099,00 €
12	ENSAYOS DE DPCR DE BIOPSIA LÍQUIDA (VALIDADOS RT-PCR)		1.580,00 €	1	1.580,00 €
TOTAL					120.022,16€

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 en número (€) (IVA excluido)	120.022,16€
Importe del IVA (€)	25.204,65€
Importe total IVA incluido (€)	145.226,91€

Imputados contra el presupuesto del proyecto de investigación "2023/0088, denominado: Optimización de la persistencia de productos NK CAR destinados a terapia en tumores hematológicos mediante el bloqueo de la inmunosenescencia con edición genómica multiplexada CRISPR/Cas9 (SenesCAR)"

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	100	$P_i = P_{max} * \left[\frac{(Imp_{max} - Of_i)}{(Imp_{max} - Of_{min})} \right]$ <p>donde: <i>P_i</i> = Puntuación obtenida por la oferta que se valora <i>P_{max}</i> = Puntuación máxima del criterio, la cual deberá ser como mínimo de 100 puntos <i>Of_i</i> = precio de la oferta que se valora <i>Imp_{max}</i> = importe máximo de licitación <i>Of_{min}</i> = precio más bajo de las ofertas válidas presentadas.</p>

La licitación del presente contrato se realizará en base a precios unitarios, por lo que de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional 33ª LCSP los importes vinculantes serán los importes unitarios ofertados por los licitadores, siendo el presupuesto base de licitación para este suministro el presupuesto máximo de gasto. La Fundación no estará obligada a agotar el total de dicho presupuesto y será durante la ejecución de contrato y en función de sus necesidades cuando ésta determinará el número de unidades que deberá suministrar el adjudicatario. Los precios unitarios aplicables serán los ofertados por el licitador.

De acuerdo con lo anterior, solo a efectos de valoración se tomará el importe resultante de multiplicar los importes unitarios ofertados por los licitadores por el número de unidades estimadas y a continuación la suma de los importes totales de todos los productos.

Por ello, la adjudicación de este contrato basado se realizará a favor de aquel licitador cuya oferta tenga la mayor ponderación en aplicación de la fórmula definida anteriormente y el precio total resultante de multiplicar los precios unitarios ofertados de este licitador por el número de unidades estimadas a consumir de cada producto.

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, 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. Joaquín Martínez López
Laboratorio de hematología traslacional
Hospital Universitario 12 de Octubre
Edificio Actividades Ambulatorias, planta 6 Boque D Investigación
Avda. de Córdoba s/n
28041-Madrid
Telf: 967794610

Admite entregas parciales:

SÍ (X)

NO ()

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 2018/080, conforme a lo establecido en el apartado 6.3 PCAP.

11. Forma y contenido de las ofertas

La documentación se enviará mediante correo electrónico a la dirección de correo electrónico: fpedidos.imas12@h12o.es - fcontratos.imas12@h12o.es, el cual contendrá lo siguiente:

- Proposición económica conforme al Anexo I.

* Cada empresa licitadora sólo podrá presentar una única oferta por contrato basado objeto de licitación, no admitiéndose variantes.

* Se deberá aportar precio unitario para todos y cada uno de los materiales objeto de esta licitación

* El número de unidades especificado en este documento es estimado.

* El precio unitario de cada producto, ofertado por el licitador al que se adjudique este contrato basado, será vinculante hasta agotar el importe total de adjudicación y con independencia del número de unidades consumidas de cada producto.

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, Z.S.A.97=VATES-
S7800001E, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID,
c=ES
Fecha: 2023.10.19 07:48:29 +02'00'

Fdo. Joaquín Arenas Barbero

ANEXO I.

MODELO DE OFERTA A PRESENTAR POR LOS ADJUDICATARIOS EN LA LICITACIÓN DEL ACUERDO BASADO DEL LOTE 7 REACTIVOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA

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

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.

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:

Nº orden	Artículo (Descripción Técnica)	Características	Precio UNITARIO (IVA no incluido) €	Nº Unidades Estimadas	TOTAL
1	KIT PREPARACION LIBRERIAS MUESTRAS SECUENCIACION MASIVA.	(96 reacciones)		2	
2	KIT CODIGO IDENTIFICADOR MULTIPLEXAR 1 A 96 MUESTRAS (1-16) (17-32) (33-48) (49-64) (65-80) (81-96).			1	
3	CHIPS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA	Tamaño 400 bp. 20 mill. Lecturas. (8 chip)		2	
		Tamaño 200 bp. 80 mill. Lecturas. (8 chip)		2	
		Tamaño 200 bp. 130 mill. Lecturas (4 chip)		2	
4	REACTIVOS DE PREPARACIÓN DE EMULSIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA	Preparado para Tamaño 400 bp		3	
		Preparado para tamaño 200 bp. 80 mil lecturas		2	
		Preparado para tamaño 200 bp. 130 mil. Lecturas		1	
5	POLIMERASA ALTA FIDELIDAD PCR (lenta, rápida)			4	

6	TUBOS ENSAYO PARA CUANTIFICACIÓN ADN			18	
7	REACTIVO PARA CUANTIFICACIÓN ADN KIT (BR y HS)	BR		20	
		HS		4	
8	PLACAS DE 96 POCILLOS			2	
9	FILM SELLADOR			20	
10	MAP16 PLATE KIT y MASTER MIX PARA dPCR			1	
11	ENSAYOS DE dPCR DE BIOPSIA LÍQUIDA (VALIDADOS)			1	
12	ENSAYOS DE DPCR DE BIOPSIA LÍQUIDA (VALIDADOS RT-PCR)			1	
BASE IMPONIBLE					
21% DE IVA					
TOTAL.....					

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

ANEXO II

PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE SECUENCIACION MASIVA PARELA, EXTRACCION ADN/ARN Y TECNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL.

1.- OBJETO

Suministro de Reactivos necesarios para el análisis del perfil mutacional y de expresión de los inmunoproductos CAR y estudio por secuenciación masiva de las patologías asociadas.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL

Los reactivos a adquirir son los siguientes y deben reunir las siguientes características y especificaciones:

Características de los reactivos de las ordenes 1 a 4.

Los kits de reactivos deberán permitir la preparación rápida de librerías de amplicones a partir de ADN y mediante el empleo de paneles Ion AmpliSeq comercial o personalizada, ya disponible en el Servicio, para su posterior secuenciación en los sistemas Thermo Fisher ya existentes en el Hospital.

Características específicas de los reactivos:

Orden 1: kit para preparación de librerías

- Tiempo de elaboración de librerías corto, que permita la preparación en caso de muestras urgentes en un periodo inferior a un día incluyendo la cuantificación de las mismas.
- Cantidad de ADN inicial necesario para la librería entre 20-50 ng.
- Los oligonucleótidos de los paneles AmpliSeq están modificados para permitir su eliminación previamente a la secuenciación, por lo que el kit de librería deberá ser capaz de realizar esta degradación.
- Obtención de librerías homogéneas entre muestras y con representación uniforme de los distintos amplicones.

Orden 2: kit para el multiplexado de

Opción de multiplexado hasta al menos 96 muestras.

- Especificidad y uniformidad adecuadas que garantice la identificación de la muestra y un rendimiento similar en la preparación de librerías con cada uno de los oligonucleótidos de multiplexado.

Orden 3: kit de chips

- Tiempo de secuenciación de fragmentos de 200 nucleótidos inferior a 3 horas.
- Capacidad de generación en la secuenciación entre 60-80 millones de lecturas totales.
- Capacidad de generación en la secuenciación entre 15-20 millones de lecturas totales.
- Compatibilidad con las librerías y los equipos que se van a emplear (secuenciación masiva por detección de protones disponibles en el Hospital).

Orden 4: kit de amplificación clonal y carga de chip automatizadas

- Capacidad de generación de fragmentos de 200 nucleótidos en la amplificación clonal y en la posterior secuenciación.
- Compatibilidad con las librerías y los equipos que se van a emplear (secuenciación masiva por detección de protones disponibles en el Hospital).

Características de los reactivos de las órdenes 5 a 12.

Orden 5: polimerasa

Velocidad rápida de copiado y de reactivación de la enzima.

- Elevada fidelidad de copia y alto rendimiento de la PCR en tiempos cortos.
- Aplicación en PCR multiplex, en PCR de fragmento largo y para la copia de regiones difíciles ricas en GC.

Órdenes 6 y 7: productos cuantificación ADN

- Reactivos para cuantificación rápida y específica de ADN de doble hebra con el fluorímetro Qubit (equipo existente en el Servicio). Rango amplio y alta sensibilidad.

Órdenes 8 y 9: placas RT-PCR y film sellador

- Placas de 96 pocillos para la realización de PCR en tiempo-real en el instrumento QS5, por lo que deben adaptarse perfectamente a la geometría exacta del bloque térmico de este equipo para permitir una óptima transferencia de la temperatura.
- Film sellador que se ajuste perfectamente a las medidas de la placa.

Orden 10: Placas de 16 muestras para dPCR

- Kit de placas de 16 muestras más Master Mix

Orden 11: Ensayos de diferentes mutaciones optimizados para dPCR

- Se incluyen ensayos que incluyen primers y sonda para la monitorización de un marcador.

Orden 12: Ensayos de diferentes mutaciones no optimizados para dPCR, optimizados para RT-PCR

- Se incluyen ensayos que incluyen primers y sonda para la monitorización de un marcador.

La cantidad de unidades a adquirir de todo este material dependerá de las necesidades del proyecto y no puede ser determinada con antelación. Es decir, únicamente se realizará la adquisición de aquellos reactivos, en el número de unidades, que requiera el desarrollo de la investigación para el proyecto 2023/0088 y con el límite presupuestario máximo indicado al inicio de este expediente.

3. OTROS REQUERIMIENTOS

Los reactivos deben ser compatibles con:

- Debe permitir preparación automatizada de la amplificación clonal y de la carga del chip en un equipo robot.
- Ion Chef de Thermo Fisher, para la realización del *template*, enriquecimiento y carga del chip
- Quant Studio 5 de Thermo Fisher, para la realización de PCR a tiempo real.
- S5 XL de Thermo Fisher, para la secuenciación de las librerías.
- El suministro de los reactivos, deberá ir acompañado de todos los materiales fungibles y elementos necesarios para su adecuada utilización, con los medios disponibles y a la finalidad prevista, según se han descrito en los párrafos precedentes.
- Todos los protocolos en los que se trabaja deben ser compatibles para los equipos disponibles y además se realizarán bajo las mismas condiciones y, por tanto, esto permite estandarizar las técnicas utilizadas así como los propios protocolos, lo que a su vez permite la homogeneidad de resultados y la comparabilidad entre ellos (cosa que no es posible si se usan reactivos no equivalentes).

4. PLAZO DE ENTREGA

La adquisición del suministro será efectiva, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, a petición del equipo investigador del proyecto de investigación, hasta la finalización del proyecto de investigación arriba mencionado, que está prevista para el 31 de diciembre de 2025, o en otro caso, cuando se haya consumido unidades por un importe total en euros equivalente al importe de adjudicación del contrato.

Los plazos parciales de entrega dependerán de los pedidos que se realizarán por el equipo investigador

de los proyectos, en función del desarrollo de los mismos y de la conveniencia de sus tiempos, siempre dentro de los límites de la vigencia temporal del contrato.

El contratista estará en posición de verificar la entrega efectiva del producto en un plazo máximo de QUINCE (15) días naturales, a contar desde la recepción de la orden de pedido.

5.- LUGAR DE ENTREGA:

Att. Joaquín Martínez López/Rosa Ayala Díaz
Laboratorio de hematología traslacional
Hospital Universitario 12 de Octubre
Edificio Actividades Ambulatorias, planta 6 Boque D Investigación
Avda. de Córdoba s/n
28041-Madrid
Telf: 967794610