

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE ARRAYS PARA FARMACOGENÉTICA, REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE VARIACIONES EN EL NÚMERO DE COPIAS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA AMBAS DETERMINACIONES CON EL EQUIPO SISTEMA QUANTSTUDIO™ 12K FLEX REAL-TIME PCR CON PLACAS OPENARRAY® Y SISTEMA DE CARGA TOTALMENTE AUTOMATIZADO ACCUFILL™”, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

1. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO.

Esta Organismo Hospital Universitario de la Princesa es competente para la preparación del presente contrato de conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se exponen a continuación las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato de referencia, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas:

ANTECEDENTES:

El objeto y procedimiento de adquisición de ARRAYS PARA FARMACOGENÉTICA, REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE VARIACIONES EN EL NÚMERO DE COPIAS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA AMBAS DETERMINACIONES CON EL EQUIPO SISTEMA QUANTSTUDIO™ 12K FLEX REAL-TIME PCR CON PLACAS OPENARRAY® Y SISTEMA DE CARGA TOTALMENTE AUTOMATIZADO ACCUFILL™, anteriormente, fue el PN SP 8/2024 HUP. Se trata de una técnica de trabajo a implementar como consecuencia de la ejecución del Convenio de colaboración entre la AGE y Farmaindustria (aplicación presupuestaria 2609.313A.456), para la financiación del “Programa de consolidación de la medicina personalizada de precisión en el Sistema Nacional de Salud (SNS)”. Concretamente: “Medicina de precisión: Farmacogenética en la práctica clínica de los hospitales del SERMAS”, que contempla la implantación de un modelo organizativo eficiente de trabajo en red en Farmacogenética (análisis de biomarcadores farmacogenéticos) en los hospitales del SERMAS y la puesta en marcha de un modelo de Informe Médico de Tratamiento Individualizado (IMTI).

JUSTIFICACIÓN:

El Hospital Universitario de La Princesa necesita adquirir los ARRAYS PARA FARMACOGENÉTICA, REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE VARIACIONES EN EL NÚMERO DE COPIAS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA AMBAS DETERMINACIONES CON EL EQUIPO SISTEMA QUANTSTUDIO™ 12K FLEX REAL-TIME PCR CON PLACAS OPENARRAY® Y SISTEMA DE CARGA TOTALMENTE AUTOMATIZADO ACCUFILL™ que comercializa de forma exclusiva la empresa LIFE TECHNOLOGIES, S.A., CIF.: A-28139434, a la cual se adjudicó el P.A. 51/2018 HUP, consistente en un SISTEMA DE Q-PCR DE EXPRESIÓN GÉNICA Y GENOTIPADO DE ALTA PRODUCTIVIDAD, CON BLOQUE PARA TRABAJAR CON ARRAYS Y BLOQUE FAST DE 96 POCILLOS DE 0,1 ML, el día 22 de noviembre de 2018, y cuyo contrato se formalizó el día 18 de diciembre del mismo año.

Solo puede encomendarse su adquisición a un empresario determinado, y basándonos en la exclusividad de fabricación y distribución, y siguiendo en todo caso lo estipulado en el art. 168 de la LCSP 9/2017, su adquisición tiene que ser a través de un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad.

VENTAJAS PARA EL USUARIO DEL PRODUCTO

Hasta el año 2020, las determinaciones se hacían de forma individual para cada una de las muestras y cada uno de los polimorfismos mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) cuantitativa o clásica. Como este procedimiento era muy laborioso y costoso y en el hospital se adquirió equipamiento de última generación (Sistema QuantStudio™ 12K Flex Real-Time PCR con placas OpenArray® y sistema de carga totalmente automatizado AccuFill™), desde el año 2020 realizamos un array que incluye 180 polimorfismos de 16 genes para los que existen guías internacionales (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium, CPIC®), recomendando el genotipado para mejorar la eficacia o reducir la toxicidad de diferentes medicamentos. De esta forma, se analizan todos los polimorfismos en una sola carrera, con el ahorro de tiempo y dinero que conlleva.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid

Tel.: 91 520 22 00

Fax: 91 520 11 34



VENTAJAS PARA EL PACIENTE

Los biomarcadores farmacogenéticos son útiles para ajustar la dosis de algunos fármacos de tal forma que se aumenta la eficacia y se previenen reacciones adversas.

También hay que tener en cuenta que, como utilizamos un array que incluye polimorfismos de 16 genes implicados en la respuesta a 25 grupos farmacológicos, además de proporcionar el resultado que el paciente necesita en el momento actual, se proporcionan otros resultados que se incorporan a su historia clínica y pueden ser útiles para evitar riesgos con tratamientos que pueda recibir en el futuro.

VENTAJAS ECONOMICAS PARA EL HOSPITAL

Como el equipo es propiedad del hospital, el coste de cada paciente es de solo 41,00 € para 16 genes que pueden influir en la respuesta a los fármacos, muy inferior al coste que podría suponer externalizar las muestras a laboratorios privados (entre 100 y 200 € por gen).

Además, si lo realizamos en el propio hospital, el resultado está disponible de forma más rápida, en unos pocos días, para no retrasar el inicio del tratamiento, lo que es especialmente relevante en pacientes con cáncer.

2. DURACIÓN.

Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas el contrato proyectado será hasta el 30 de diciembre de 2025, sin posibilidad de prórroga.

3. DIVISIÓN EN LOTES.

El objeto del contrato del procedimiento de contratación no se encuentra dividido en lotes por cuanto que la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico (artículo 99.3.b) de la LCSP):

LOTE	PRODUCTO	CANTIDAD
1	ARRAYS PARA FARMACOGENÉTICA, REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE VARIACIONES EN EL NÚMERO DE COPIAS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA AMBAS DETERMINACIONES CON EL EQUIPO SISTEMA QUANTSTUDIO™ 12K FLEX REAL-TIME PCR CON PLACAS OPENARRAY® Y SISTEMA DE CARGA TOTALMENTE AUTOMATIZADO ACCUFILL™	
1.1	Placa Array configurable con 120 ensayos Taqman de Genotipado (SNPS) (224959)	8
1.2	Placa Array configurable con 106 ensayos Taqman de Genotipado (SNPS) y 2 ensayos TaqMan de número de copias (CNVs) con 7 réplicas cada uno. (224998)	8
1.3	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA con Open Array Ref. 4404846 (224878)	5
1.4	Placa de 384 pocillos para carga de muestras en el Open Array (210739)	10
1.5	Film Adhesivo para sellar placas de 384 muestras en el Open Array Ref. AB0626 (210740)	2
1.6	Punta con Filtro y diseñadas para la carga de muestra en el Open array – 18 unidades de cajas de 384 puntas (210741)	20
1.7	Placa de 96 muestras para la carga de los reactivos en el Open array (210742)	4

1.8	Ensayo TaqMan específico para detección de número de copias (CNVs) mediante qPCR; tamaño M (224909)	4
1.9	Ensayo TaqMan de referencia (RNAseP) para detección de número de copias (CNVs) mediante qPCR, (224961)	2
1.10	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA para análisis de CNVs_TaqMan Genotyping Master Mix (2 x 10 ML) (224911)	1
1.11	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA para análisis de CNVs_TaqMan Genotyping Master Mix (1 x 10 ML) Ref. 4371355 (224999)	1
1.12	Cartucho de consumibles para el secuenciador modelo SeqStudio (225000)	4
1.13	Recipiente de tampón del cátodo para el secuenciador modelo SeqStudio (210770)	7
1.14	Kit de secuenciación de ciclos BigDye™ Terminator v3.1 (225001)	1
1.15	Kit de purificación de productos de PCR ExoSAP-IT™ Express 4 X1 ML (225002)	1
1.16	Kit de purificación de reacciones de secuenciación BigDye XTerminator (225003)	2

4. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO.

El presupuesto base de licitación se ha calculado de la siguiente manera:

137.204,42 € más 21 % de IVA (28.812,93€) y asciende a **166.017,35 €**.

LOTE	PRODUCTO	UD	PRECIO UNIT. (IVA EXCLUIDO)	21%	PRECIO UNIT. (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: ARRAYS PARA FARMACOGENÉTICA, REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE VARIACIONES EN EL NÚMERO DE COPIAS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA AMBAS DETERMINACIONES CON EL EQUIPO SISTEMA QUANTSTUDIO™ 12K FLEX REAL-TIME PCR CON PLACAS OPENARRAY® Y SISTEMA DE CARGA TOTALMENTE AUTOMATIZADO ACCUFILL™					166.017,35€
1.1	Placa Array configurable con 120 ensayos Taqman de Genotipado (SNPs) (224959)	8	6.000 €	1.260 €	7.260 €	58.080,00 €
1.2	Placa Array configurable con 106 ensayos Taqman de Genotipado (SNPs) y 2 ensayos TaqMan de número de copias (CNVs) con 7 réplicas cada uno. (224998)	8	7.257,12 €	1.524,00 €	8.781,12 €	70.248,92 €
1.3	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA con Open Array Ref. 4404846 (224878)	5	445 €	93,45 €	538,45 €	2.692,25 €
1.4	Placa de 384 pocillos para carga de muestras en el Open Array (210739)	10	130,36 €	27,38 €	157,74 €	1.577,36 €
1.5	Film Adhesivo para sellar placas de 384 muestras en el Open Array Ref. AB0626 (210740)	2	60 €	12,60 €	72,60 €	145,20 €
1.6	Punta con Filtro y diseñadas para la carga de muestra en el Open array – 18 unidades de cajas de 384 puntas (210741)	20	93,95 €	19,73 €	113,68 €	2.273,59 €
1.7	Placa de 96 muestras para la carga de los reactivos en el Open array (210742)	4	34 €	7,14 €	41,14 €	164,56 €
1.8	Ensayo TaqMan específico para detección de número de copias (CNVs) mediante qPCR; tamaño M (224909)	4	572,16 €	120,15 €	692,31 €	2.769,25 €

1.9	Ensayo TaqMan de referencia (RNAseP) para detección de número de copias (CNVs) mediante qPCR, (224961)	2	360,96 €	75,80 €	436,76 €	873,52 €
1.10	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA para análisis de CNVs_TaqMan Genotyping Master Mix (2 x 10 ML) (224911)	1	1.089,40 €	228,77 €	1.318,17 €	1.318,17 €
1.11	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA para análisis de CNVs_TaqMan Genotyping Master Mix (1 x 10 ML) Ref. 4371355 (224999)	1	594,88 €	124,92 €	719,80 €	719,80 €
1.12	Cartucho de consumibles para el secuenciador modelo SeqStudio (225000)	4	1.698,60 €	356,71 €	2.055,31 €	8.221,22 €
1.13	Recipiente de tampón del cátodo para el secuenciador modelo SeqStudio (210770)	7	132,80 €	27,89 €	160,69 €	1.124,82 €
1.14	Kit de secuenciación de ciclos BigDye™ Terminator v3.1 (225001)	1	8.442,50 €	1.772,93 €	10.215,43 €	10.215,43 €
1.15	Kit de purificación de productos de PCR ExoSAP-IT™ Express 4 X1 ML (225002)	1	1.181,72 €	248,16 €	1.429,88 €	1.429,88 €
1.16	Kit de purificación de reacciones de secuenciación BigDye XTerminator (225003)	2	1.720,40 €	361,28 €	2.081,68 €	4.163,37 €

El valor estimado del contrato se ha calculado conforme al apartado 1 y 2 del artículo 101 de la LCSP y asciende a **137.204,42 euros**.

La cifra indicada se ha obtenido teniendo en cuenta el presupuesto base de licitación estimado sin IVA 166.017,35 euros, para el periodo de vigencia de hasta el 30 de diciembre de 2025. La distribución del valor estimado entre el lote y para la anualidad es la siguiente:

<i>Lote nº</i>	<i>Objeto</i>	<i>Anualidad 2025</i>
1	ARRAYS PARA FARMACOGENÉTICA, REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE VARIACIONES EN EL NÚMERO DE COPIAS Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA AMBAS DETERMINACIONES CON EL EQUIPO SISTEMA QUANTSTUDIO™ 12K FLEX REAL-TIME PCR CON PLACAS OPENARRAY® Y SISTEMA DE CARGA TOTALMENTE AUTOMATIZADO ACCUFILL™	166.017,35 €

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

El contrato se adjudicará por procedimiento negociado sin publicidad, en aplicación del artículo 131.2 y 168 a) 2º de la LCSP.

6. SOLVENCIA REQUERIDA Y CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Los licitadores acreditarán su **solvencia económica y financiera** según lo establecido en el artículo 87.1, apartado a) o c) de la LCSP. La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario se efectuará según lo establecido en el artículo 87.1 a) de la LCSP, mediante cuentas anuales aprobadas en el Registro Mercantil y en el artículo 87.1 c) mediante declaración expresa responsable que acredite el patrimonio neto.

La utilización de este criterio como forma de acreditar la solvencia económica y financiera está amparada por la normativa en vigor y se considera que en este caso es un indicativo adecuado para valorar la capacidad de los licitadores en la ejecución del contrato.

Asimismo, acreditarán la **solvencia técnica**, según lo establecido en el apartado a) del artículo 89, mediante tres certificados dentro de los últimos tres años, indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente. Y relación de los principales suministros efectuado durante los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos.

Calle Diego de León, 62
28006 Madrid

Tel.: 91 520 22 00

Fax: 91 520 11 34



La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

Las cuantías mínimas señaladas para la acreditación de las solvencias se entienden para la totalidad de los lotes. En caso de concurrir a uno o a varios lotes, dichas cuantías serán la suma de las solvencias exigidas para cada lote a los que se licite, relacionadas a continuación:

LOTE 1	205.806,63 €
---------------	---------------------

Cuando el contratista sea una **empresa de nueva creación**, entendiéndose por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, en ningún caso será aplicable lo relativo a la ejecución de un número determinado de suministros, su solvencia técnica se acreditará por uno o varios de los medios siguientes:

89.1 e) Muestras, descripciones y fotografía de los productos a suministrar.

7. MEDIDAS AMBIENTALES EN LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO.

En la preparación de este contrato se han definido las prescripciones técnicas aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental y teniendo en cuenta las normas de calidad y las mejores técnicas disponibles en materia medioambiental a que se refiere el artículo 12 de la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid.

8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

El contrato se adjudicará aplicando un criterio de adjudicación, en aplicación del artículo 146.1 de la LCSP.

Los criterios elegidos para la adjudicación del contrato son: 100% Precio, al tratarse de un Procedimiento Negociado sin publicidad por exclusividad, en aplicación del artículo 168. a) 2 de la LCSP

9. GARANTÍAS EXIGIBLES.

9.1. Garantía provisional: No procede, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 106 de la LCSP.

9.2 Garantía Definitiva:

5 por 100 del precio final ofertado (adjudicación de contrato), I.V.A. excluido.

10. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.

De acuerdo con el artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (LCSP), y con el objetivo de mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, se establecen las siguientes condiciones especiales.

Los licitadores, se comprometerán (mediante declaración responsable Anexo V) al cumplimiento de la siguiente condición especial de carácter medioambiental:

- Con el objeto de reducir la generación de residuos del suministro objeto del contrato, el adjudicatario empleará envases o embalajes (principales o auxiliares) reutilizables o en su defecto reciclables.
- Medio de acreditación: La acreditación del cumplimiento de esta obligación se realizará en cualquier momento en que se solicite por parte del órgano de contratación, durante la vigencia del contrato, presentando el contratista una declaración responsable que incluya una breve descripción del tipo de embalaje empleado junto con la documentación acreditativa que estime oportuna.



Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, esta condición especial de ejecución se considera obligación contractual esencial a los efectos señalados en la letra f) del artículo 211 de la LCSP.

11. SUBCONTRATACIÓN.

No procede

12. MODIFICACIONES.

No procede

13. PENALIDADES.

Se impondrán las siguientes penalidades:

- Por demora: 0,60 euros por cada 1.000 euros de precio, al día, IVA excluido.
- Por incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato: No procede
- Por ejecución defectuosa del contrato: Máximo 10% del precio del contrato, IVA excluido (dadas las especiales características de este contrato y considerándose necesarios para su correcta ejecución), sin que el total de las mismas supere el 50% del precio del contrato, según la graduación de incumplimientos que se indican a continuación:

LEVE:

- La falta de respuesta por el contratista, en el plazo señalado, a los requerimientos relacionados con el objeto del contrato formulados por el responsable del contrato.

GRAVE:

- Inobservancia de las instrucciones dadas por el Hospital respecto a la correcta ejecución del contrato.
- La reiteración por tercera vez de un incumplimiento leve.

MUY GRAVE:

- El incumplimiento de la normativa vigente en relación con las prestaciones contractuales y en particular en lo relativo a seguridad y salud y accesibilidad.
- La paralización de la ejecución de las prestaciones por culpa del contratista.
- La no entrega del suministro en la forma y condiciones contratadas.
- La no sustitución de los suministros no recibidos de conformidad.
- El falseamiento de las prestaciones consignadas por el contratista en la factura.
- La aplicación en la factura de precios unitarios superiores a los adjudicados en los contratos específicos.
- La reiteración por segunda vez de un incumplimiento grave.

Régimen de penalidades aplicables

- Por el primer incumplimiento leve, apercibimiento y para los siguientes 0,99% del precio del contrato, IVA excluido, en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimiento grave penalidad desde el 1% al 5% del precio del contrato, IVA excluido, en función del perjuicio ocasionado.

- Por incumplimiento muy grave desde el 5,01% al 10% del importe del contrato, IVA excluido, en función del perjuicio ocasionado.
- Por incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales suficientes para ello: No procede.
- Por infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación: No procede.
- Por incumplimiento de los pagos a los subcontratistas o suministradores: No procede.

14. CAUSAS DE RESOLUCION.

Son causas de resolución del contrato las recogidas en los artículos 98, 211 y 306 de la LCSP, así como las siguientes:

- El incumplimiento de las limitaciones establecidas en materia de subcontratación, sin perjuicio de las penalidades que, en su caso, se pudieran imponer, conforme a lo establecido en la cláusula 25.
- El incumplimiento de la obligación del contratista de respetar el carácter confidencial respecto de los datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato y de los que tenga conocimiento con ocasión del mismo, que se indican en el apartado 24 de la cláusula 1.
- El incumplimiento culpable por parte del contratista de lo establecido en la Ley 8/2005, de 26 de diciembre, de Protección y Fomento del Arbolado Urbano de la Comunidad de Madrid, siempre y cuando su conducta haya sido objeto de sanción muy grave, conforme a lo dispuesto en el artículo 11.2.1 de dicha Ley.
- El incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones esenciales del contrato indicadas en este pliego.

La resolución del contrato se acordará por el órgano de contratación de oficio o a instancia del contratista, en su caso, mediante procedimiento tramitado en la forma reglamentariamente establecida por el artículo 109 del RGLCAP.

En los casos de resolución del contrato por incumplimiento culpable del contratista, le será incautada la garantía y deberá, además, indemnizar a la Administración los daños y perjuicios ocasionados en lo que excedan del importe de la garantía incautada.

Para la aplicación de las causas de resolución se estará a lo dispuesto en los 212 de la LCSP y 110 del RGLCAP, y para sus efectos a lo dispuesto en los artículos 213 y 307 de la LCSP.

De conformidad con lo establecido en el apartado 3.9 del anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos, el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa en los expedientes de resolución contractual será de ocho meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado la resolución expresa, el procedimiento se considerará desestimado si se ha iniciado a instancia del contratista o se producirá su caducidad si ha sido iniciado de oficio.

15. REVISION DE PRECIOS.

No procede.

En Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2025.07.30 11:19

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO

