SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO GENÉTICO DE MUTACIONES SOMÁTICAS EN NEOPLASIAS MIELOIDES EN EL ANALIZADOR GENEXUS DE THERMOFISHER PARA LA OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material para realizar estudio genético por NGS de mutaciones somáticas con relevancia clínica en Neoplasias mieloides utilizando el Sistema de Secuenciación Integrado Genexus de ThermoFisher instalado en el laboratorio del Hospital Universitario Cruces (HUC). Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE - ARTÍCULO

Compatibilidad

- El panel debe ser compatible con el sistema de secuenciación integrado Genexus de ThermoFisher disponible en el HUC, tanto al nivel técnico de la reacción de secuenciación (secuenciación masiva por tecnología de semiconductor) como a nivel de software de análisis.

- La oferta debe incluir todo el material necesario para la secuenciación en este sistema: Panel, barcodes, templateing strips, sequencing kit, chip y consumibles del secuenciador (puntas de pipeta, placas), que se especificará en la oferta económica con su correspondiente documentación.

Genes incluidos en el panel

El panel debe ser capaz de detectar variantes (indel y mutaciones puntuales) con utilidad clínica demostrada en neoplasias mieloides:

A. Variantes patogénicas en genes que influyen en el diagnóstico de las neoplasias mieloides según la Clasificación de Neoplasias Mieloides de la Organización Mundial de Salud 5ª Edición y la Clasificación de Consenso Internacional (ICC) de Neoplasias Mieloides (Incluidos los genes incluidos en neoplasias mieloides con predisposición germinal).

B. Variantes patogénicas en genes con valor pronóstico en neoplasias mieloides que permiten estratificar el riesgo de los pacientes para decidir si realizar un trasplante alogénico de médula ósea (genes incluidos en las guías ELN-2022 para LMA, scores MIPS70 para mielofibrosis y score IPSS molecular para SMD).

C. Variantes para las cuales existen fármacos anti-diana.

Teniendo en cuenta las indicaciones anteriores, el panel debe incluir las regiones frecuentemente mutadas (Hotspots) o región codificante completa de al menos los siguientes genes: ABL1, ANKRD26, ASXL1, BCOR, CALR, CBL, CEBPA, DDX41, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3 (debe identificar correctamente las variantes tipo internal tandem duplication (ITD) y en el dominio tirosinkinasa), GATA2, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NF1, NPM1, NRAS, PTPN11, RUNX1, SF3B1, SFSR2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1 y ZRSR2.

Procesamiento de la muestra y calidad

- Muestra de partida: ADN extraído de sangre periférica o médula ósea.
- Capacidad de alcanzar una profundidad de lectura teórica de al menos 2000X.

Software de análisis de variantes

La oferta debe incluir software para reporte automatizado de variantes con descripción de su relevancia clínica (patogenicidad, accionabilidad, etc.) de acuerdo con bases de datos actualizadas, accesible desde el laboratorio de hematología.

3. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A- Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea -Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B- No se aceptarán variantes.

C- En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos. También se presentará la ficha de seguridad de los materiales.

E- La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F- NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

G- El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H- La vigencia del contrato será de dos años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I- La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J- En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K- El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L- El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M- El **importe o valor estimado del presente expediente** es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL BIANUAL:	**236.160 €**
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	**236.160 €**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**47.232 €**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**519.552 €**

4. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	20	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos.

Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras en caso de que sean requeridas, o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 9 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

Aspectos a valorar

- Genes incluidos en el panel: Inclusión de genes o regiones génicas adicionales a las indicadas en las prescripciones técnicas obligatorias, siempre que sean de utilizad clínica en neoplasias mieloides (12 puntos)

- Capacidad de procesamiento de varias muestras en paralelo:
  - Capacidad de procesamiento de hasta 8 muestras en paralelo (5 puntos)
  - Capacidad de procesamiento de hasta 16 muestras en paralelo (5 puntos)

- Simplicidad del protocolo del experimento. Rapidez técnica y analítica. (11 puntos)

- Equipamiento adicional que facilite las tareas del laboratorio y permita una mayor optimización del flujo de trabajo (hasta 5 puntos)

- Facilidad de uso del software de análisis de variantes (10 puntos)

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

5. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

6.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Suministro de material para la realización del estudio genético de mutaciones somáticas en neoplasias mieloides en el analizador Genexus de ThermoFisher para la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 2 años Unitate zk. 2 urte	UMB UMB	UMC UMC	Precio max. Unitario Gehienezko aleko prezioa	Importe Total Zenbateko guztia	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
1	MATERIAL PARA ESTUDIO GENÉTICO DE MUTACIONES SOMÁTICAS EN NEOPLASIAS MIELOIDES COMPATIBLE CON SISTEMA DE SECUENCIACIÓN INTEGRADO GENEXUS DE THERMOFISHER PARA LA OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	384	TEST	1	615,00 €	236.160,00 €	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 05.02.2024 14:08:30 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 05.02.2024 15:26:02 CET