Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2024-001 SECUENCIACIÓN ARN TOTAL EN SANGRE PERIFÉRICA (PI22/00749)
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS **CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO** **SERVICIO DE SECUENCIACIÓN ARN TOTAL EN SANGRE PERIFÉRICA, A CARGO DEL PROYECTO PI22/00749 DEL GRUPO DE NEFROLOGÍA Y TRASPLANTE RENAL DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).**

Proyecto PI22/00749, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Cláusula 1ª. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento licitación es la contratación del servicio de Secuenciación ARN total en sangre periférica a cargo del proyecto PI22/00749, titulado *"TRANS-GENE - Caracterización en Sangre Periférica de una Firma Génica de Rechazo Humoral Común en Trasplantes de Órganos Sólidos"*, destinado al Grupo de Nefrología y Trasplante Renal, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Para poder analizar la expresión génica en sangre periférica en diferentes fenotipos clínicos (rechazo/no rechazo) de la cohorte estudiada, objetivo del proyecto PI22/00749, se necesita realizar la secuenciación del ARN total de las muestras de sangre periférica recogidas durante el estudio.

Mientras que la extracción del ARN y el análisis bioinformático se llevarán a cabo en nuestro centro, la tecnología para secuenciación del ARN no está disponible en las infraestructuras del Institut de Recerca Vall d'Hebron (VHIR) y por este motivo se solicita el uso de un servicio externo.

Para que los resultados obtenidos sean coherentes y homogéneos, se necesitará que todos los análisis sean realizados por la misma empresa con la misma plataforma.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2ª. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo no coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de **"SETENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SEIS EUROS" (74.976,00 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de "QUINCE MIL SETECIENTOS CUARENTA Y CUATRO EUROS CON NOVENTA Y SEIS CÉNTIMOS" (15.744,96 €), la suma total asciende a de **"NOVENTA MIL SETECIENTOS VEINTE EUROS CON NOVENTA Y SEIS CÉNTIMOS" (90.720,96 €).**

El presupuesto total máximo para cada muestra de servicio a secuenciar será de

Número de TESTS	Precio unitario máximo (IVA excluido)
352	213,00 € (*)

(*) Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – sobre C.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de **"CIENTO CUATRO MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y UN EUROS CON VEINTE CÉNTIMOS" (104.881,20€)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de "VEINTIDÓS MIL VEINTICINCO EUROS CON CINCO CÉNTIMOS" (22.025,05€), la suma total asciende a de **"CIENTO VEINTISÉIS MIL NOVECIENTOS SEIS EUROS CON VEINTICINCO CÉNTIMOS" (126.906,25€).**

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	74.976,00 euros
Posibles modificaciones	14.995,20 euros
Posibles prórrogas	14.910,00 euros
Total	**104.881,20 euros**

El importe de las posibles modificaciones y las posibles prorrogas irá a cargo de una cuenta interna de libre disposición.

Importe establecido para modificaciones

Se establece de acuerdo con el artículo 204 de la Ley 9/2017 la posibilidad de modificar el contrato al alza, y hasta un 20% del presupuesto total máximo de licitación. Importe que será retribuido a la empresa del mismo modo y bajo las mismas condiciones que regule el presente pliego, previa presentación por parte del adjudicatario de la factura.

Las causas de modificación del contrato pueden ser las siguientes:

- Necesidad de aumentar el número de pacientes incluidos en el Proyecto para tener más amplia representación de fenotipos histológicos o clínicos.

El presupuesto se ha calculado según los precios promedios de los servicios de secuenciación de ARN.

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado.

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3ª. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2025**, fecha de finalización del Proyecto PI22/00749.

El servicio comenzará a partir de la fecha que se establezca en la formalización del contrato, y su duración coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada.

Cláusula 4ª. Características técnicas del servicio.

Las especificaciones técnicas para la secuenciación y entrega de informes de resultados incluidos en el presupuesto, son las detalladas a continuación:

1. Control de calidad de la muestra

- Se realizará un control de calidad de la muestra basado en cuantificación mediante técnicas como Qubit, Quantit o una plataforma similar.
- Los requisitos estándar de las muestras serán: 2ug RNA, concentración entre 50-100ng/ul, RIN>8, libre de contaminación por ADN.

2. Preparación de librerías

- Se utilizará el kit kapa Stranded total RNA (ROCHE) o similar.
- En caso de ser necesario utilizar menos ARN de partida o introducir modificaciones en el protocolo de la empresa encargada debido a necesidades experimentales específicas, estas modificaciones serán acordadas entre el proveedor y los investigadores antes de empezar el proceso de preparación de librerías.

3. Secuenciación

- La secuenciación se realizará empleando una plataforma NovaSeq6000 o similar. Lecturas de secuenciación pareadas de 150pb, 2x150pb. La profundidad de secuenciación por muestra será >50 M de lecturas pareadas.

4. Entrega de informes y archivos

El contratista se compromete a proporcionar los siguientes elementos:

a) Un informe que detalla el proceso de elaboración de la librería, incluyendo cualquier modificación introducida en el protocolo, en caso de haberlas. Además, se incluirán los resultados del control de calidad tanto de la muestra inicial como de las librerías, que abarcarán los perfiles obtenidos mediante el uso de Qbit/Quantit, así como la cantidad

de librería obtenida analizada por qPCR. El informe también especificará el volumen de muestra inicial utilizado.

b) Los archivos obtenidos durante el proceso de secuenciación en formato "fastq". Dichos archivos estarán disponibles para su descarga sin cargos adicionales durante un periodo de mínimo un mes.

c) Un informe de resultados incluyendo cobertura obtenida.

d) Tanto los informes generados como los archivos con los resultados de secuenciación serán enviados a las siguientes direcciones de correo electrónico: maria.meneghini@vallhebron.cat; emma.pardo@vhir.org.

5. Tiempo de entrega de resultados y devolución de material sobrante

- Por cada 50 muestras, el plazo de entrega de los resultados será inferior a las 10 semanas, a partir de la recepción de las muestras y del control de calidad. En caso que el número de muestras sea inferior a 50, el plazo de entrega de los resultados también será inferior a 10 semanas, a partir de la recepción de las muestras-control de calidad.
- El material sobrante, tanto de las librerías generadas por el proveedor como el ARN previsto por el contratante, serán devueltos al contratante a cargo del proveedor, en condiciones que garanticen su correcta preservación.
- Se requiere la acreditación ISO de calidad 9001 o equivalente y acreditación ENAC ISO 17025 o equivalente.

Cláusula 5ª. Ubicación de prestación del servicio.

Ubicación:
El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación en la provincia de Barcelona en sus propias instalaciones, que deberán disponer de tecnología y personal necesario para la realización de las determinaciones.

Cláusula 6ª. Facturación y pago.

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. "*Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicio a la administración pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentación a través del punto general de entrada que corresponda...*".

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

La manera de facturar será cada vez que se haga el servicio de secuenciación.

En caso que la emisión de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestación de servicios a través de su factura mensual correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias "**LICI 2024-001"**

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro. De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Los datos fiscales del VHIR que es necesario que consten en la factura son los siguientes:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA
CIF: G-60594009
Passeig Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

En caso de que la factura no se emita acorde a los criterios establecidos en el presente documento el VHIR se reserva el derecho de abonar las facturas hasta que las mismas no indiquen los datos correctos.

En caso de que la factura no se emita de acuerdo con los criterios establecidos y referenciados al inicio de la presente cláusula, no se procederá al pago de la misma y quedará retenida hasta que no se indique correctamente los datos solicitados.

Una vez que el contrato acabe, incluidas las prórrogas que se puedan formalizar el VHIR únicamente aceptara facturas emitidas con fecha posterior a la finalización siempre y cuando en el detalle de la misma el periodo de ejecución de las mismas se encuentre dentro del término de la licitación.

En caso de que la factura se emita con posterioridad a la finalización del contrato y atendiendo a lo indicado en el párrafo anterior, el VHIR únicamente abonará facturas que se emitan dentro de los dos (2) meses posteriores a la finalización del mismo.

Cláusula 7ª. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es la Dra. Maria Antonia Emilia Meneghini, Responsable Principal del Proyecto PI22/00749, a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de les instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a les prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 8ª. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el/la Cap de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de

explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 9ª. Criterios de Adjudicación.

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

1. Criterios evaluables mediante fórmulas automáticas	**Máximo 51 puntos**
- Oferta económica	Máximo 32 puntos
- Criterios de evaluación automáticos	Máximo 19 puntos
2. Criterios evaluables mediante juicio de valor	**Máximo 49 puntos**

9.1 Criterios evaluables con fórmulas automáticas.....Máximo 51 puntos.

9.1.1. OFERTA ECONÓMICA……Hasta 32 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL}\right) x \left(\frac{1}{VP}\right)\right] xP$$

P_v = Puntuación de la oferta a Valorar
P = Puntos criterio económico
O_m = Oferta Mejor
O_v = Oferta a Valorar
IL = Importe de Licitación
VP = Valor de ponderación = 1

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*
P(N) = 0.

9.1.2. OFERTA DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS…….……..Hasta 19 puntos.
Se valorará de forma automática, de conformidad con la siguiente formula:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N
M: Puntuación máxima posible
B: Mejor oferta presentada
N: Oferta a valorar

Los licitadores aportaran en el Sobre C una declaración responsable en relación con los criterios de valoración automáticos del presente apartado:

- La posibilidad de transporte de las muestras desde VHIR hasta la empresa adjudicada en un plazo inferior a las 24h, a cargo de la empresa adjudicataria y sin un coste adicional, incluyendo el material necesario para el correcto transporte y la correcta conservación de las muestras……... 8 puntos
- Devolución de las muestras en un plazo inferior a 24h a partir de la finalización del servicio, a cargo de la empresa adjudicataria y sin un coste adicional, incluyendo el material necesario para el correcto transporte y la correcta conservación de las muestras……...……..…3 puntos

- Reunión para entrega y discusión de resultados (1-2 horas por cada envío de muestras) sobre los resultados de valoración de ARN y QC inicial máximo una semana después de la obtención de estos……. 8 puntos

9.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor.....Máximo 49 puntos.

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluaran mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del Sobre B:

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y sub-criterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la formula siguiente para obtener la puntuación, No se valorará información no relevante.

$$P_{op} = P\ x \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op}= Puntuación de la oferta a Puntuar
P= Puntuación del criterio
VT_{op}= Valoración Técnica de la Oferta que se Puntúa
VT_{mv}= Valoración Técnica de la oferta Mejor Valorada

9.2.1 Plan de trabajo y organización……..……Hasta 25 puntos

Los licitadores han de presentar una propuesta organizativa y de desarrollo del servicio. Este plan de trabajo ha de incluir: objetivos, fases, dedicación prevista y cronograma de actuaciones que se realizarán.

- Se valorará la claridad del informe y especificaciones técnicas de los pasos a dar en el protocolo……5 puntos
- Se valorará la oportunidad de tener reuniones presenciales en las instalaciones de la empresa que ofrezca el servicio……4 puntos
- Se valorará la descripción del equipo humano que participará directamente en el proyecto, así como su formación y papel……3 puntos
- Se valorará la capacidad técnica y experiencia del equipo para realizar cambios de protocolo basados en las características específicas de cada muestra. Se puede demostrar mediante el Currículum del personal que trabajará en el proyecto……..……5 puntos
- Se valorará positivamente la posibilidad de asociar otros protocolos a las mismas muestras si fuese necesario, como por ejemplo la capacidad de usar las mismas librerías generadas para la secuenciación del genoma completo para protocolos que involucran captura……..……3 puntos
- Se valorará positivamente la posibilidad de servicio de recogida/entrega de las muestras por parte de la empresa contratada……5 puntos

9.2.2. Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio……24 puntos

- Se valorará positivamente especificar la metodología que se utilizará, por ejemplo, en la valoración de QC, así como el volumen requerido para ello……6 puntos
- Plan de control y seguimiento, que incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales (seguimiento de las visitas, redacción de informes que resuman las gestiones y contactos efectuados, preacuerdos, perspectivas de futuro, etc.)…….……..…….. 6 puntos
- Protocolos de actuación durante la prestación del servicio ante diferentes situaciones que se puedan originar durante el desarrollo de las tareas previstas……..…… 6 puntos
- Se valorará positivamente la posibilidad de incluir un servicio de soporte bioinformatico y bioestadístico para el análisis de los resultados……..6 puntos

Con el fin de aplicar la fórmula que marca la Directiva 1/2020 de Aplicación de Fórmulas de Valoración y Puntuación de los Proposiciones Económica y Técnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

1. Plan de trabajo y organización:

- Se valorará la claridad del informe y especificaciones técnicas de los pasos a dar en el protocolo (2,5 puntos)
- Se valorará la oportunidad de tener reuniones presenciales en las instalaciones de la empresa que ofrezca el servicio (2 puntos)
- Se valorará la descripción del equipo humano que participará directamente en el proyecto, así como su formación y papel (1,5 puntos)
- Se valorará la capacidad técnica y experiencia del equipo para realizar cambios de protocolo basados en las características específicas de cada muestra. Se puede demostrar mediante el Currículum del personal que trabajará en el proyecto (2,5 puntos)
- Se valorará positivamente la posibilidad de asociar otros protocolos a las mismas muestras si fuese necesario, como por ejemplo la capacidad de usar las mismas librerías generadas para la secuenciación del genoma completo para protocolos que involucran captura (1,5 puntos)
- Se valorará positivamente la posibilidad de servicio de recogida/entrega de las muestras por parte de la empresa contratada (2,5 puntos)

2. Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio:

- Se valorará positivamente especificar la metodología que se utilizará, por ejemplo, en la valoración de QC, así como el volumen requerido para ello (3 puntos)
- Plan de control y seguimiento, que incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales (seguimiento de las visitas, redacción de informes que resuman las gestiones y contactos efectuados, preacuerdos, perspectivas de futuro, etc.) (3 puntos)

- Protocolos de actuación durante la prestación del servicio ante diferentes situaciones que se puedan originar durante el desarrollo de las tareas previstas (3 puntos)
- Se valorará positivamente la posibilidad de incluir un servicio de suporte bioinformatico y bioestadístico para el análisis de los resultados (3 puntos)

Así pues, existen dos opciones posibles respeto la función de este umbral según si ninguno de las ofertas lo supera (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas lo supera (opción 2).

Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguno queda excluida de la licitación.

Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

En caso de que solo se presente una empresa licitadora al procedimiento de licitación, la fórmula presentada en los aspectos técnicos no será aplicable por esta, será suficiente con los resultados obtenidos después de realizar la valoración subjetiva por parte del responsable.

NOTA IMPORTANTE: Para poder ser adjudicatario, será necesario que como mínimo el **licitador obtenga veinticuatro (24) puntos** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables segundos juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Barcelona, 09 de enero de 2024.

38130640K BEGOÑA BENITO (R: G60594009)

Firmado digitalmente por 38130640K BEGOÑA BENITO (R: G60594009)
Fecha: 2024.01.09 09:58:31 +01'00'

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN
Dra. Begoña Benito Villabriga
Directora
Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).