



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

NÚM. EXPEDIENTE: 2024-043 SECUENCIACIÓN WGS

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO**

SERVICIO DE SECUENCIACIÓN MASIVA “WHOLE GENOME SEQUENCING” (WGS) Y ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO BÁSICO DE LOS DATOS, DESTINADO AL GRUPO DE INMUNOLOGÍA TRANSLACIONAL DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento de licitación es la contratación del servicio de secuenciación masiva mediante las siguientes técnicas genómicas: Whole Genome Sequencing (WGS) y análisis bioinformático básico de los datos a cargo del proyecto titulado "*Identification and Functional Characterization of Genetic Variants Associated with Specific Clinical Phenotypes in Hereditary Angioedema due to C1 Inhibitor Deficiency: An Unbiased Approach*" del Grupo de Inmunología Translacional de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

El servicio de secuenciación avanzada no puede llevarse a cabo en las propias instalaciones ya que no se dispone del equipamiento necesario, por lo que han de subcontratarse a un proveedor externo. El servicio de secuenciación avanzada (WGS) objeto de la contratación no puede dividirse en lotes puesto que se trata de una única técnica.

Como se detalla a continuación, la prestación de los servicios consistirá en el control de calidad del ADN, la preparación de librerías, secuenciación del genoma completo y el análisis bioinformático básico.

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

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de **"NOVENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO EUROS" (95.378,00 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es **"VEINTE MIL VEINTINUEVE EUROS Y TREINTA Y OCHO CÉNTIMOS"** (20.029,38 €), la suma total asciende a **"CIENTO QUINCE MIL CUATROCIENTOS SIETE EUROS Y TREINTA Y OCHO CÉNTIMOS"** (115.407,38 €).

El número estimado de muestras que se estudiarán son:

1. Entre 163 y 200 muestras de DNA de sangre total en las que se realizará WGS

Por lo tanto, el presupuesto (sin IVA) total máximo para cada unidad de servicio a realizar será de:

1.WGS

| Descripción | Unidad | Precio/unidad |
|--|---------|---------------|
| WGS (2x150, NovaSeq 6000 S4*, 30X) + análisis bioinformático básico + transporte | muestra | 476,89 € (**) |

*o tecnología similar

(**) Precio que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – SOBRE B.

Para esta licitación, se ha estimado el importe base de **95.378,00 €** teniendo en cuenta el histórico de los servicios de secuenciación requeridos en otros Proyectos, y en base al precio del mercado y el número de muestras a secuenciar.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación será de **“NOVENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO EUROS” (95.378,00 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es **“VEINTE MIL VEINTINUEVE EUROS Y TREINTA Y OCHO CÉNTIMOS” (20.029,38 €)**, la suma total asciende a **“CIENTO QUINCE MIL CUATROCIENTOS SIETE EUROS Y TREINTA Y OCHO CÉNTIMOS” (115.407,38 €)**.

| Concepto | Importe |
|--------------------------------------|------------------------|
| Presupuesto base de licitación total | 95.378,00 euros |
| Posibles modificaciones | 0,00 euros |
| Posibles prórrogas | 0,00 euros |
| Total | 95.378,00 euros |

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.

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

Cláusula 3. Duración del contrato.

La prestación de este servicio tendrá una duración inicial de un (1) año, sin posibilidad de prórroga.

La fecha de inicio de será aproximadamente a finales de 2024. En día de inicio del servicio vendrá dado por la fecha que conste en el acta de inicio de servicios.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

Especificaciones técnicas para la secuenciación y entrega de informes de resultados incluidos en el presupuesto:

1. WGS

a) Recepción de las muestras

Se proporcionará un sistema transporte seguro y en condiciones óptimas de las muestras des del HUVH/VHIR a la empresa que realice el servicio.

b) Control de calidad de la muestra

- Se realizará un control de calidad de la muestra basado en la determinación del perfil de tamaño del ADN utilizando Bioanalyzer (Agilent) o una plataforma similar.
- La cuantificación se llevará a cabo mediante un sistema fluorométrico, como Qubit o un sistema similar.
- Informe de laboratorio con las métricas de calidad

c) Preparación de librerías

- WGS sin PCR

d) Secuenciación

- La secuenciación se realizará empleando una plataforma de Illumina, NovaSeq 6000 S4 (o similar), con lecturas de 2x150 pb y garantizando una cobertura mínima igual o superior a 30X.

e) Entrega de archivos y de informes de control de calidad de la secuenciación

- Un informe que detalla las métricas de calidad y datos crudo.
- Transferencia de datos + informe metadata.
- Los archivos obtenidos durante el proceso de secuenciación en formato "FASTQ". Dichos archivos se entregarán en unidades de disco duro y estarán disponibles para su descarga sin cargos adicionales durante un periodo mínimo de 2 meses.
- Un informe de resultados incluyendo cobertura obtenida.

f) Tiempo de entrega de resultados

- El plazo de entrega de los resultados será de 10 semanas a partir de la recepción de las muestras.

g) Análisis Bioinformático básico

- Alineamiento (archivos BAM/CRAM), identificación y anotación de variantes del tipo SNVs, indels, CNVs y SVs (archivos gVCF/VCF/tabla). Dichos archivos se entregarán en unidades de disco duro y estarán disponibles para su descarga sin cargos adicionales durante un periodo mínimo de 2 meses. Concretamente se requiere entrega de:

- Un archivo VCF completamente anotado con todas las muestras.
- Archivos VCF completamente anotados para cada muestra.
- Archivos CSV o similar completamente anotados para cada muestra.

Para las CNVs y SV: ficheros anotados con puntos de corte específicos y valores de calidad para cada *call*.

2. El adjudicatario debe disponer de un sistema de identificación de las muestras enviadas a secuenciar que garantice la trazabilidad del proceso.
3. Cuando el adjudicatario realice el análisis bioinformático hará entrega de los resultados a través de los archivos e informes oportunos y estará disponible para cualquier duda que pueda tener el equipo investigador en relación a los resultados.
4. La empresa/institución adjudicataria ha de prestar soporte a la resolución de incidencias técnicas y de pedidos, así como de dudas y consultas sobre el servicio/resultados, de manera telefónica o vía correo electrónico, con un tiempo de respuesta inferior a 1 día en horario laborable (de 9 a 17h, de lunes a viernes).
5. El adjudicatario debe ser el prestador directo del servicio objeto principal de esta licitación, **no siendo posible su subcontratación a terceras empresas salvo el servicio de transporte desde el VHIR hasta las instalaciones de la empresa adjudicataria, que ha de cumplir con los siguientes requisitos:**
 - a. El transporte deberá realizarse en las siguientes condiciones:
 - i. Si se recogen muestras de DNA: temperatura ambiente
 - ii. Si se recogen muestras de sangre: hielo seco
 - b. La recogida de las muestras se realizará en la siguiente dirección: Servicio de Inmunología. Edificio de Laboratorios Clínicos (edificio 5A). Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH). Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129. 08035 Barcelona
 - c. El horario de recogida será en la dirección indicada en el punto b. de 9 a 14h, de lunes a viernes
 - d. Se deberá facilitar un número y sistema de "tracker" que facilite el seguimiento del envío desde el VHIR hasta las instalaciones de la empresa adjudicataria

Cláusula 5ª. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

Ubicación de ejecución de servicio: El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación en sus propias instalaciones.

Horario de ejecución de servicio: El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación dentro de su horario establecido. No obstante, el horario para prestar soporte a la resolución de incidencias técnicas y de pedidos, así como de dudas y consultas sobre el servicio/resultados será de lunes a viernes de 9h a 17h (GMT+2), a excepción de los días que no sean hábiles.

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) |

En caso de 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 correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Se emitirá una única factura por los servicios ejecutados y una vez se hayan enviado los resultados de secuenciación. 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 **“L 2024-043**.

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

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.

En caso que la factura no se emita acorde a los criterios establecidos y referenciados en el inicio de la presente cláusula, no se procederá al pago de la misma quedando esta 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 aceptará 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 el Dr. Roger Colobran Oriol, Investigador Principal del Grupo de Inmunología Translacional del VHIR, 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 las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las 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 Jefe 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 Valoración.

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 90 puntos |
| • Oferta económica | Máximo 50 puntos |
| • Criterios de evaluación automáticos | Máximo 40 puntos |
| 2. Criterios evaluables mediante juicio de valor | Máximo 10 puntos |

9.1 Criterios evaluables con fórmulas automáticas.....Máximo 90 puntos.

OFERTA ECONÓMICA.....Hasta 50 puntos.

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

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

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.

OFERTA DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS.....Hasta 40 puntos.

Los licitadores marcarán los criterios de evaluación automáticos en el Anexo núm. 1 del PCAP que deberán aportar en el **Sobre B**:

- La posibilidad de transporte de las muestras desde VHIR hasta la empresa adjudicada en un plazo inferior a las 24h, con seguimiento, 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 5 puntos
- La posibilidad de que la empresa adjudicataria realice la extracción de DNA a partir de sangre total (este servicio debe estar incluido en el presupuesto ofertado). En este caso, en vez de DNA se enviaría sangre congelada. El DNA sobrante deberá ser devuelto al investigador del proyecto.....10 puntos
 - Entrega de un informe de laboratorio con las métricas de calidad del ADN enviados a secuenciar en un plazo no superior a 10 semanas desde la recepción de las muestras.....7 puntos
 - o Entrega de resultados entre 2 – 5 semanas7 puntos
 - o Entrega de resultados entre 5 – 8 semanas3 puntos
 - o Entrega de resultados entre 8 – 10 semanas1 punto
 - Disposición de un sistema seguro de transferencia de datos con informe metadata a través de un servidor propio y que los datos puedan estar disponibles en el servidor durante 6 meses..... 5 puntos
 - Disposición de una plataforma web que permita un análisis de selección y priorización de variantes genéticas que permita el diagnóstico y la identificación de la causa genética de la enfermedad estudiada..... 10 puntos
 - Que los licitadores estén certificados/acreditados con la ISO 9001:2015 e ISO 17025:201 o equivalente3 puntos
 Se deberá aportar el correspondiente certificado en el Sobre B.

9.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor.....Máximo 10 puntos.

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del [Sobre A](#):

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 fórmula siguiente para obtener la puntuación,

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

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

Memoria sobre las especificaciones y características técnicas del servicio y su prestación..... hasta 10 puntos

La empresa licitadora deberá aportar una memoria que incluya lo siguiente: (1) Las especificaciones y características técnicas del servicio de WGS que especifique: volumen requerido de ADN o sangre, cómo se realizarán los controles de calidad del ADN, los kits de captura, cobertura, secuenciador y las métricas de calidad de los datos crudos. (2) las especificaciones de los análisis bioinformáticos para el WGS según lo detallado en la cláusula 4, incluyendo el sistema de transferencia de datos. (3) Plan de trabajo y organización durante la prestación del servicio que incluya los tiempos de entrega de los informes de laboratorio con las métricas de calidad del ADN y los tiempos de entrega de los resultados de la secuenciación con el análisis bioinformático (especificado en la cláusula 4). (4) El plan de soporte para la resolución de incidencias técnicas, pedidos y dudas y consultas sobre el servicio y los resultados..... Hasta 10 puntos

Con la finalidad de aplicar la fórmula que marca la Directiva 1/2020 d'Aplicació de Fórmules de Valoració i Puntuació de les Proposicions Econòmica i Tècnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

- Memoria sobre las especificaciones y características técnicas del servicio y su prestación (5 puntos).

Así pues, existen dos opciones posibles respecto 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 excluido 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 **cinco (5) puntos** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables segundos juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Barcelona, a 11 de julio de 2024

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Sra. Montserrat Gimenez Prous

Gerent

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