



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

NÚM. EXPEDIENTE: 2025-018 SERVICIO DE ARRAYS PRS (FIS PI23/01047)

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

SERVICIO DE GENOTIPADO PARA EL PROYECTO PI23/01047, DESTINADO A UNIDAD DE CÁNCER HEREDITARIO DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Proyecto "PI23/01047", 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 es la contratación del servicio de genotipado destinado a la Unidad de Cáncer Hereditario de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR), destinado al proyecto titulado “*PRISMA-II: Estratificación del riesgo de cáncer de mama/ovario mediante incorporación del polygenic risk score. Validación en portadoras, cohorte prospectiva, y viabilidad de la secuenciación de genoma*” (PI23/01047) financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El proyecto investiga la mejora en la estimación de riesgo de cáncer de mama y la utilidad de realizar esta prueba de genotipado en mujeres con historia familiar. El genotipado es una parte fundamental y básica del proyecto y no disponemos de los recursos técnicos para realizarlo en nuestro grupo ni institución.

El servicio requerido es el genotipado de 268 variantes mediante sondas Taqman de muestras de ADN de las pacientes. El resultado del genotipado debe mostrarse en un formato interpretable específico (vcf file en formato GT:DS) acordado entre el laboratorio del genotipado y nuestro equipo de bioinformática. Este formato se ha alcanzado después de haber adquirido experiencia en este proceso previamente mediante el genotipado de otras muestras. El servicio consiste en llevar a cabo un análisis de genotipado por arrays de los polimorfismos de bajo riesgo conocidos y asociados a un riesgo de desarrollar cáncer de mama. Es necesario externalizar el servicio porque el grupo no dispone de la tecnología, la maquinaria ni la especialización necesaria para realizar el genotipado de las muestras de interés.

No se considera conveniente la división del objeto del contrato en lotes dadas las características técnicas y organizativas del servicio requerido. La división en lotes supondría hacer la ejecución del contrato excesivamente complicada y onerosa desde el punto de vista técnico, y que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría comportar el riesgo de socavar la adecuada ejecución del contrato.

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 coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de “**SETENTA MIL SETECIENTOS SETENTA EUROS**” (70.770,00 €) al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “**CATORCE MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y UN EUROS CON SETENTA CÉNTIMOS**” (14.861,70 €), la suma total

asciende a “**OCHENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS TREINTA Y UN EUROS CON SETENTA CÉNTIMOS**” (85.631,70 €).

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

Número de muestras estimadas	Precio/unitario
1.011 unidades	70,00 € (*)

(*) *Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – [SOBRE C.](#)*

El presupuesto base de licitación se realiza en base a una estimación, en ningún caso esta estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio unitario realmente prestado.

El costo del servicio de genotipado se ha determinado considerando varios aspectos importantes, desde el análisis de costos de materiales y tecnologías, así como los costos operativos y de mantenimiento, así como los gastos indirectos, junto con la experiencia de proyectos anteriores y ateniéndose al precio de mercado. Todos estos factores se han integrado para asegurar que el presupuesto sea adecuado y competitivo.

“**SETENTA MIL SETECIENTOS SETENTA EUROS**” (70.770,00 €) al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de “**CATORCE MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y UN EUROS CON SETENTA CÉNTIMOS**” (14.861,70 €), la suma total asciende a “**OCHENTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS TREINTA Y UN EUROS CON SETENTA CÉNTIMOS**” (85.631,70 €).

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	70.770,00 euros
Posibles modificaciones	0,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	70.770,00 euros

*** 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, por lo tanto, finalizará en fecha **31 de diciembre de 2026**, coincidiendo con la fecha de finalización del Proyecto “*Hacia una estimación personalizada del riesgo de cáncer y de su seguimiento mediante la aplicación del polygenic risk score (PRS) en cáncer de mama y ovario hereditario*” (PI23/01047).

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.

El servicio comenzará a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

Cláusula 4ª. Características técnicas del servicio.

El servicio consiste en la realización del genotipado de 268 SNPs (single-nucleotide polymorphisms) asociados al cáncer de mama mediante plataforma de OpenArrays.

La selección de estos 268 SNPs se basa en el conjunto de 313 SNPs publicados por Mavaddat et al. en 2019. De estos 268, 231 SNPs corresponden directamente a la lista original de 313, mientras que los 37 restantes han sido seleccionados debido a su alto grado de correlación genética (desequilibrio de ligamiento, $r^2 > 0.9$) con otros SNPs de la lista original. Esta selección se debe a dificultades en la genotipificación de ciertas regiones genómicas, como aquellas con secuencias repetitivas o variantes estructurales del tipo indel.

El listado completo de los 268 SNPs y los 313 SNPs se encuentra disponible en las Tablas Suplementarias 4 y 3, respectivamente, del artículo de Mavaddat et al., publicado en 2023 en la revista *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention (CEBP)*.

Tanto los datos como las muestras de ADN no deben salir del territorio español para garantizar la trazabilidad y el cumplimiento de la protección de datos, acorde al consentimiento informado que han firmado los pacientes.

Desde el laboratorio de secuenciación se deberán entregar los ficheros con el análisis bioinformático del genotipado de cada muestra. En caso de duplicados técnicos, éstos deberán tener identificadores de muestras que los diferencien. En los genotipos obtenidos para los 268 SNPs, los alelos deben ser anotados estrictamente como los definidos en la lista de referencia.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar un servicio de interpretación de muestras conflictivas o indeterminadas en casos de separación deficiente en los clústeres de cada genotipo.

El tiempo de análisis y entrega de ficheros se establece en un máximo de 4 semanas desde la recepción de las muestras.

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

1. Entrega de archivos de resultados

El contratista se compromete a proporcionar los siguientes elementos, en un plazo máximo de 5 meses desde que se realiza el análisis:

- a) Resultados de genotipado que incluyen archivos vcf compatibles con nuestro análisis bioinformático y el Algoritmo BOADICEA. Deben contener el identificador de la muestra, identificador del centro, seguido del genotipo de los SNPs de interés, indicando los dos alelos de cada SNP en una fila del documento.
- b) Información sobre posibles incidencias en el genotipado para muestras o variantes genéticas con características especiales.

2. Devolución de material sobrante

- El material sobrante será destruido o devuelto al contratante, en condiciones que garanticen su correcta preservación.

3. En caso de fallo técnico, se repetirá la prueba sin coste adicional.

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

Ubicación:

El adjudicatario prestará el servicio en las instalaciones de la empresa adjudicataria.

Horario:

El horario en que se realizará la prestación del servicio será el horario habitual de la empresa adjudicataria.

El envío de muestras se realizará evitando su llegada de muestras en días cercanos a fin de semana o festivos.

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 de la siguiente manera:

- El primer pago al finalizar el genotipado del 40% de las muestras
- El segundo pago al finalizar los ensayos de genotipado del 60% restante.

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 factura al terminar los servicios y una vez se hayan enviado los resultados de genotipado. 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 2025-018”.

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

NIF: G-60594009

Passeig Vall d'Hebron, 119-129

08035 Barcelona

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.

En caso de la facturación electrónica esta será rechazada hasta que esta no se indiquen 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.

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.

Cláusula 7ª. Responsable del contrato.

La responsable del contrato es la Dra. Judith Balmaña, responsable de la Unidad de Cáncer Hereditario e Investigadora Principal del proyecto PI23/001047 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 la Cap de la Unidad asignada.

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 51 puntos
- Oferta económica	Máximo 31 puntos
- Criterios de evaluación automáticos	Máximo 20 puntos
2. Criterios evaluables mediante juicio de valor	Máximo 49 puntos

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

OFERTA ECONÓMICA.....Hasta 31 puntos.

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

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

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 20 puntos.

Los licitadores aportarán una declaración responsable en relación con los criterios de valoración automáticos del presente apartado, y la documentación que lo acredite:

- La empresa cuente con el equipo QUantStudio12KFlex..... 5 puntos
- La empresa tenga capacidad de almacenar las muestras en condiciones que garanticen la preservación de las muestras desde el momento de su llegada hasta el genotipado. 5 puntos
- Que el equipo tenga capacidad de diseñar sondas TaqMan customizadas para los SNPs de interés (Mavaddat et al. 2023 CEBP Supp.Table 4) 5 puntos
- El laboratorio de análisis se encuentre a una distancia que permita la llegada de las muestras en un máximo de 24 horas desde Barcelona, Girona y Madrid, para así preservar el estado de las muestras..... 5 puntos

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

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

Se valorará la proposición técnica en relación con 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,

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

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

Oferta técnica Máximo 49 puntos.

Se valorarán los siguientes aspectos, que deben aparecer detallados en la memoria técnica presentada por la empresa adjudicataria:

Plan de trabajo y organización (hasta 24 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.
- Se valorará la oportunidad de tener reuniones presenciales en las instalaciones de la empresa que ofrezca el servicio.
- Se valorará la descripción del equipo humano que participará directamente en el proyecto, así como su formación, experiencia previa en la técnica solicitada y papel.
- 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.
- 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 muestras para realizar un nuevo genotipado para otra entidad, por ejemplo, cáncer de ovario.

Redacción de una memoria sobre la experiencia en prestación del servicio (hasta 5 puntos). Que los licitadores entreguen al equipo investigador un informe donde puedan demostrar que tienen experiencia en el análisis genotipado en cáncer de mama en las mismas condiciones que se especifican en la cláusula 4 (características técnicas del servicio).

Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio (hasta 20 puntos).

- Se valorará positivamente especificar la metodología que se utilizará en la realización del genotipado, así como el formato de entrega de resultados, que debe ser compatible con el formato solicitado en la herramienta CanRisk.
- Se valorará la capacidad de repetir el ensayo en caso de resultados indeterminados
- Se valorará la redacción de un 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, resolución de problemas...).

- Protocolos de actuación durante la prestación del servicio ante diferentes situaciones que se puedan originar durante el desarrollo de las tareas previstas

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:

- Plan de trabajo y organización (hasta 12 puntos).
- Redacción de una memoria sobre la experiencia en prestación del servicio (hasta 2,5 puntos).
- Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio (hasta 10 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 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 treinta y seis (36 puntos)** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables segundos juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Barcelona, a 11 de abril de 2025

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Sra. Montserrat Giménez Prous

Gerente

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