



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

NÚM. EXPEDIENTE: 2026-039 ELECTROFORESIS CAPILAR

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

**SERVICIO DE SECUENCIACIÓN SANGER, DESTINADO A LA UNIDAD DE ALTA
TECNOLOGÍA (UAT) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -
INSTITUT DE RECERCA (VHIR)**

Clàusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento de licitación es la contratación del servicio de secuenciación Sanger para analizar muestras de ADN, destinado a la Unidad de Alta Tecnología (UAT) de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR).

El servicio objeto de la licitación incluirá la secuenciación de muestras de ADN mediante la metodología de Sanger y análisis por electroforesis capilar automatizada, con generación de cromatogramas y secuencias en formato digital aptas para su posterior revisión y análisis bioinformático. Este servicio, en el caso del VHIR, queda centralizado a través de la Unidad de Alta Tecnología (UAT) para facilitar su gestión entre los grupos de investigación.

La secuenciación de ADN mediante el método de Sanger, también denominada secuenciación por terminación de cadena, es una técnica ampliamente utilizada para la determinación precisa de la secuencia de nucleótidos en fragmentos de ADN (generalmente plásmidos y otros vectores como BACs, productos de PCR y amplicones). La técnica se basa en la síntesis dirigida de ADN a partir de una molécula molde en presencia de desoxinucleótidos (dNTPs) y dideoxinucleótidos (ddNTPs) marcados con fluoróforos, cuya incorporación interrumpe la elongación de la cadena en posiciones específicas.

Los fragmentos generados, de diferentes longitudes y terminados en cada uno de los cuatro nucleótidos, se separan y detectan mediante electroforesis capilar automatizada. Durante su migración, un sistema de detección por láser identifica el fluoróforo incorporado en cada fragmento, permitiendo reconstruir la secuencia de ADN con elevada exactitud. Esta tecnología es especialmente adecuada para la secuenciación de fragmentos de longitud corta a media (hasta aproximadamente 800–1000 pares de bases por reacción), y se aplica a la validación de variantes genéticas, la identificación de mutaciones puntuales y el control de calidad de constructos genéticos, destacando por su alta precisión, reproducibilidad y robustez.

La necesidad de subcontratar este servicio a un proveedor externo se deriva del hecho de que el VHIR no dispone del equipamiento necesario para llevarla a cabo de forma interna.

No procede la división del contrato en lotes, dado que el servicio objeto de contratación constituye una prestación funcionalmente unitaria, basada en una misma metodología de secuenciación Sanger y destinada a cubrir una necesidad común y recurrente de los grupos de investigación del VHIR a través de la UAT.

Aunque puedan existir distintos formatos de envío, tipos de muestras o necesidades concretas de análisis, todos ellos se integran dentro de un mismo flujo técnico de prestación del servicio, que requiere la utilización de equipamiento especializado común, criterios

homogéneos de calidad, trazabilidad en la recepción y tratamiento de las muestras, y uniformidad en la entrega de cromatogramas y secuencias digitales.

La división en lotes podría dificultar la correcta ejecución técnica del contrato, al exigir la coordinación de distintos adjudicatarios para una prestación que debe gestionarse de forma centralizada y uniforme. Asimismo, podría generar diferencias en los formatos de resultados, en los criterios de calidad o en los tiempos de respuesta, afectando a la eficiencia del servicio y a la adecuada gestión de las solicitudes por parte de la UAT.

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 no coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del servicio, asciende a la suma de **“DIEZ MIL SETECIENTOS SETENTA Y CINCO EUROS” (10.775,00 €)**, al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de **“DOS MIL DOSCIENTOS SESENTA Y DOS EUROS CON SETENTA Y CINCO CÉNTIMOS” (2.262,75 €)**, la suma total asciende a **“TRECE MIL TREINTA Y SIETE EUROS CON SETENTA Y CINCO CÉNTIMOS” (13.037,75 €)**.

La tipología de servicios solicitados (descritos con más detalle en la cláusula 4- Características técnicas del servicio) y el número de unidades máximas estimadas se indican a continuación:

TIPO DE ENSAYO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD (*)	NÚM. UNIDADES ANUALES ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO (**) (IVA EXCLUIDO)	PRECIO MÁXIMO TOTAL
1	Secuenciación en formato tubo, cebador y muestra premezclados	Tubo	1.500	2,80 €	4.200,00 €
2	Secuenciación en formato tubo, cebador y muestra enviados por separado	Tubo	1.500	3,25 €	4.875,00 €
3	Secuenciación en formato placa, cebador y muestra premezclados o	Placa	10	170,00 €	1.700,00 €

	enviados separado	por				
TOTAL ANUAL						10.775,00 €

(*) Unidades:

- 1 tubo equivale a 1 muestra
- 1 placa tiene una capacidad máxima de 96 muestras, pero se trata como una unidad con un precio único, independientemente del número de muestras que contenga.

(**) Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – Sobre núm. 3

Importe de adjudicación

El importe de adjudicación del contrato será el resultante de dicha multiplicación y suma, de acuerdo con los precios unitarios ofertados por el adjudicatario y los conceptos previstos en el presente Pliego.

Para esta licitación, se ha estimado el importe base de 10.775,00 € tomando como referencia el histórico de servicios de secuenciación demandados por los grupos de investigación del VHIR y los precios de mercado vigentes para servicios análogos, garantizando así una estimación ajustada a las necesidades reales y a las condiciones económicas del sector.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación será de **“CUARENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CINCO EUROS” (45.255,00 €)**, al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de **“NUEVE MIL QUINIENTOS TRES EUROS CON CINCUENTA Y CINCO CÉNTIMOS” (9.503,55 €)**, la suma total asciende a **“CINCUENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y OCHO EUROS CON CINCUENTA Y CINCO CÉNTIMOS” (54.758,55 €)**.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	10.775,00 euros
Posibles modificaciones	2.155,00 euros
Posibles prórrogas	32.325,00 euros
Total	45.255,00 euros

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 de la misma manera 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:

- El incremento en el número de muestras a analizar, de acuerdo con la demanda del servicio en función del desarrollo de los diferentes proyectos de investigación que lo utilicen.

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 del servicio objeto de la presente licitación tendrá una duración inicial de un (1) año, y podrá prorrogarse por tres (3) años adicionales, de año en año.

El servicio comenzará el 15 de enero de 2027 o a partir del día siguiente de la formalización del contrato si esta fuera posterior. Se entenderá por formalizado a fecha de la última firma digital.

En caso de que sea acordada la prórroga por parte de la entidad contratante, será obligatoria por el contratista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la LCSP.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

El servicio objeto de esta licitación consiste en la secuenciación, por parte del adjudicatario, de las muestras de ADN enviadas por la UAT mediante la metodología de Sanger y análisis por electroforesis capilar automatizada, con generación de cromatogramas y secuencias en formato digital aptas para su posterior revisión y análisis bioinformático.

4.1. Características técnicas del servicio.

4.1.1. Descripción general del servicio.

La UAT enviará las muestras para su análisis: plásmidos y productos de PCR purificados, en las condiciones de concentración, volumen y pureza establecidas por el adjudicatario.

El servicio ofrecido por la empresa adjudicataria ha de incluir:

- a) El **envío** de las muestras a analizar desde el VHIR hasta el laboratorio de análisis del adjudicatario. La empresa adjudicataria será responsable de organizar la

recogida de muestras y gestionar su envío hasta su laboratorio de análisis. La frecuencia habitual de recogida de muestras será de dos veces por semana (días de recogida acordados entre la UAT y el adjudicatario), pero esta frecuencia podrá incrementarse (de forma habitual o esporádica) si la UAT lo requiere (por ejemplo, por necesidad de analizar muestras urgentes, por incremento de la demanda). El envío de las muestras correrá siempre a cargo de la empresa adjudicataria del servicio y no tendrá ningún coste para el VHIR (independientemente del tipo de servicio, de la frecuencia de envío y del número de muestras enviadas).

- b) El **análisis** de las muestras en el laboratorio de análisis del adjudicatario, incluyendo aquellos controles de calidad que apliquen y la secuenciación (incluyendo todos los reactivos y material fungible que sea necesario). La técnica debe realizarse utilizando equipamiento adecuado, preferiblemente secuenciadores capilares del tipo Applied Biosystems 3730/3730xl Genetic Analyzer, por tratarse de plataformas ampliamente validadas para secuenciación Sanger de alta precisión, con elevada capacidad de procesamiento y alta reproducibilidad. La exigencia de equipamiento de características equivalentes garantiza la fiabilidad analítica, la comparabilidad de los resultados y el cumplimiento de los estándares de calidad necesarios para el correcto desarrollo del servicio. La mención tiene carácter orientativo y se admitirán equipos que acrediten prestaciones equivalentes o superiores en los términos anteriores de calidad de secuencia, reproducibilidad, fiabilidad y capacidad operativa.

- c) La **entrega de los resultados crudos** a la UAT en los formatos requeridos.

Para cada muestra, la empresa debe entregar a la UAT los archivos de datos generados, identificados con el código de la muestra (código de la UAT o código asignado por el laboratorio de análisis, siempre que mantenga la trazabilidad del proceso) y la fecha de realización del análisis. Los archivos de datos deben entregarse como mínimo en los siguientes formatos:

- Datos crudos (formato *.ab1): cromatograma ABI, que incluya los valores de calidad asociados Phred
- Secuencia procesada en formato texto (FASTA, *.seq, *.txt)

4.1.2. Tipos de ensayos y tiempos de respuesta.

TIPO DE ENSAYO	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	TIEMPO DE RESPUESTA MÁXIMO (*)
1	Secuenciación en formato tubo. Cebador y muestra se envían premezclados.	- Secuenciación de muestras individuales, enviadas en tubo, conteniendo la mezcla ADN+cebador preparada en el VHIR. - Análisis directo. - No es obligatorio que el adjudicatario ofrezca el almacenamiento de las muestras post-análisis.	48 horas

2	Secuenciación en formato tubo. Cebador y muestra enviados por separado	- Secuenciación de muestras individuales enviadas en tubo, incluyendo dos opciones: • Envío de la muestra de ADN y el cebador en tubos separados. La mezcla de ambos previa al análisis la realizará el adjudicatario en su laboratorio. • Envío únicamente de la muestra de ADN, para secuenciarla utilizando cebadores universales, que serán añadidos por el adjudicatario en sus instalaciones. El adjudicatario debe disponer de un listado de cebadores universales, que podrán solicitarse sin cargo para cada análisis. - El exceso de volumen de muestra/cebador enviado será almacenado por el adjudicatario en el laboratorio de análisis durante un mínimo de 10 días laborables. - Es obligatorio que el adjudicatario incluya la repetición de la secuenciación sin coste adicional si se tienen que optimizar las condiciones experimentales.	48 horas
3	Secuenciación en formato placa. Cebador y muestra enviados por separado (1 cebador por placa)	- Secuenciación de muestras individuales enviadas en placa de 96 pocillos, que se trata como una sola unidad. Cada placa puede contener un máximo de 96 muestras. - Precio por placa (independientemente de las muestras que contenga). - Opciones de secuenciación similares a las del tipo de ensayo 2: • Envío de la placa conteniendo las muestras y un tubo independiente con el cebador (un solo cebador para todas las muestras contenidas en la placa). • Envío de la placa conteniendo únicamente las muestras, para secuenciarlas con cebadores universales, que serán proporcionados por el adjudicatario sin cargo y serán añadidos en las instalaciones del laboratorio de análisis (1 cebador universal por placa). - La repetición de la secuenciación sin coste adicional para optimizar las condiciones experimentales puede ser ofrecida opcionalmente por el adjudicatario. Esta prestación será objeto de valoración mediante los criterios automáticos de adjudicación establecidos.	48 horas

(*) Se considera tiempo de respuesta al tiempo transcurrido entre la recogida de las muestras físicas en el VHIR y la entrega de los resultados a la UAT. El calendario laborable de aplicación es el español. Se indica el tiempo máximo aceptable para cada tipo de servicio.

El adjudicatario debe ofrecer todos los tipos de ensayos indicados y garantizar los tiempos de entrega de resultados especificados, así como las condiciones detalladas. Aquellas empresas que no cumplan estos requisitos quedarán excluidas automáticamente del procedimiento.

4.1.3. Condiciones de ejecución del servicio: dichas condiciones son de **obligado cumplimiento**, por tanto, **aquellas empresas que no cumplan la totalidad de las mismas quedarán excluidas automáticamente del proceso de valoración.**

- En relación con el **envío de las muestras**, el adjudicatario ha de ofertar un sistema de transporte desde la UAT hasta su laboratorio de análisis, que garantice las condiciones de conservación y que ha de ser trazable desde la salida de las muestras del VHIR hasta su recepción en el laboratorio de análisis. La frecuencia de recogida de muestras ha de ajustarse a la demanda de la UAT, acordando la recogida en días predeterminados y ajustándose, en caso necesario, a envíos urgentes o una demanda superior que implique más días de recogida. El envío de las muestras no tendrá ningún coste asociado para el VHIR. El sistema de envío puede ser propio o subcontratarse a una empresa externa.
- En relación con la **gestión del servicio y su trazabilidad**:
 - ✓ El adjudicatario ha de disponer de un **sistema tipo LIMS** para mantener la trazabilidad de todo el proceso de análisis, con un **entorno accesible** para el usuario vía web que permita conocer en **tiempo real** el estado del proceso, así como la **descarga de los resultados**. Adicionalmente, se valorará que disponga de algún tipo de sistema de alertas (por ejemplo, mediante el envío de correos electrónicos cuando las muestras han llegado al laboratorio, cuando ha finalizado el análisis y los resultados están disponibles...).
 - ✓ El adjudicatario mantendrá un **histórico de los archivos de resultados** generados durante un tiempo mínimo de 6 meses desde el momento del análisis.
 - ✓ El adjudicatario debe disponer de un sistema de identificación de muestras mediante la asignación de **etiquetas codificadas de forma alfanumérica, con códigos de barras o una metodología similar que garantice la trazabilidad durante el análisis y la entrega de resultados.**
 - ✓ El adjudicatario debe disponer de un sistema “on-line” que permita realizar **pedidos** de servicios de manera sencilla y rápida, así como el seguimiento de los servicios realizados a partir de los pedidos y de las facturas generadas. Además, el sistema de pedidos ha de incluir dos opciones de compra:

- Una opción de **unidades de secuenciación de ejecución diferida**, mediante la cual la UAT podrá realizar pedidos de un número determinado de secuenciaciones para su utilización posterior según las necesidades. La empresa debe facilitar etiquetas codificadas para identificar la totalidad de las muestras en el momento en que se realiza el pedido. La solicitud de realización de los análisis asociados a esta opción de compra no podrá tener fecha de caducidad. Para los tipos de ensayo 1 y 2 (muestras en tubo), puede requerirse la compra de un nº mínimo de unidades por pedido, que no podrá ser superior a 100. Para el tipo de ensayo 3 (muestras en placa), no puede requerirse la compra de un nº mínimo de unidades por pedido.
- Una opción de **pago vinculado al envío directo de muestras**, cuyo coste se facturará tras la realización del pedido de secuenciación y su ejecución. La empresa debe facilitar las etiquetas codificadas en el momento de realizar el pedido.
- La empresa adjudicataria ha de prestar **soporte remoto** a la resolución de incidencias técnicas y de pedidos, así como de dudas y consultas sobre el servicio/resultados, de manera telefónica o por correo electrónico, con un tiempo de respuesta máximo de 1 día laborable (de 9 a 17h, de lunes a viernes), según el calendario español.

4.1.4. Calidad analítica y control del proceso de secuenciación

El adjudicatario deberá garantizar un **rendimiento analítico mínimo del 95 %** durante la ejecución del contrato.

A estos efectos, se entenderá por rendimiento analítico el porcentaje de **muestras conformes** ⁽¹⁾ para las que se obtiene una **secuencia válida** ⁽²⁾ en el primer análisis, sin necesidad de resecuenciación por causas técnicas atribuibles al laboratorio, es decir:

Rendimiento analítico (%) = [(Número de muestras conformes con secuencia válida obtenida en la primera secuenciación) / nº total de muestras conformes procesadas] x 100

En consecuencia, el porcentaje de muestras conformes que requieran resecuenciación por causas técnicas atribuibles al adjudicatario no podrá superar el 5 %.

⁽¹⁾ Se entienden como **muestras conformes** aquellas que cumplan los requisitos de concentración, pureza y volumen previamente establecidos por el adjudicatario.

⁽²⁾ Se considerará **secuencia válida** aquella que cumpla simultáneamente los siguientes requisitos:

- Longitud máxima de lectura ≥ 1000 pb.

- Longitud mínima de secuencia de alta calidad ≥ 700 pb, que debe ser continua y permitir el alineamiento e interpretación de la secuencia sin interrupciones por deficiencias técnicas. Así, en esta región:
 - o ≥ 85 % de las bases $\geq Q20$;
 - o ≥ 60 % de las bases $\geq Q30$;
 - o % bases ambiguas (N) ≤ 1 %
- Los cromatogramas entregados deberán presentar una calidad suficiente para permitir la asignación automática de bases y su validación por revisión manual cuando resulte necesario.

Asimismo, el adjudicatario deberá disponer de un sistema documentado de control del proceso de secuenciación, que incluya, como mínimo:

- Verificación de los requisitos de las muestras de entrada,
- Controles internos positivos y negativos para cada carrera de secuenciación,
- Seguimiento del rendimiento instrumental y evaluación de los parámetros objetivos de calidad de lectura anteriormente indicados,
- Procedimiento normalizado de trabajo para cada protocolo experimental,
- Registro de los datos de los reactivos utilizados en cada carrera (nombres comerciales, referencia, lote y fecha de caducidad).

La UAT podrá requerir al adjudicatario en cualquier momento la información anterior relacionada con sus análisis.

Adicionalmente, el adjudicatario deberá disponer de un **procedimiento documentado de gestión de desviaciones e incidencias que puedan afectar a la calidad de los resultados**, que contemple, como mínimo:

- La comunicación de la incidencia al VHIR.
- La identificación y análisis de la causa de la desviación.
- La adopción de medidas correctoras.
- La repetición de la secuenciación sin coste adicional para el VHIR hasta la obtención de una secuencia válida cuando la incidencia sea atribuible al adjudicatario. En los tipos de ensayo 1 y 3, cuando resulte necesario un nuevo envío de muestra, éste tampoco supondrá coste alguno para el VHIR.

4.1.5. Personal adscrito al contrato:

El adjudicatario deberá adscribir al contrato, durante toda su vigencia, los medios humanos necesarios para garantizar la correcta prestación del servicio.

En particular, deberá disponer, como mínimo, de:

- a) Un Responsable científico-técnico, con titulación universitaria en un grado del ámbito biomédico (Biología, Biotecnología, Farmacia, Bioquímica, Genética o titulación equivalente), con una experiencia mínima de dos (2) años en técnicas de

secuenciación y análisis de ADN. Dicho responsable deberá contar con experiencia en la operación de equipos de secuenciación, la gestión de incidencias analíticas y el aseguramiento de la calidad de los resultados.

- b) Personal técnico cualificado, con formación adecuada para el desarrollo de las actividades objeto del contrato, en número suficiente para garantizar la correcta gestión y procesamiento de las muestras recibidas.
- c) Personal de soporte y gestión, suficiente para atender las actividades asociadas a la prestación del servicio, incluyendo, cuando proceda, la gestión de pedidos, la atención comercial, el soporte de aplicaciones y la gestión administrativa vinculada al contrato.

Asimismo, el adjudicatario deberá disponer de procedimientos documentados para la formación, evaluación y mantenimiento de la competencia de su personal, manteniendo registros actualizados de formación, experiencia, capacitación específica y autorizaciones operativas relacionadas con las actividades incluidas en el servicio.

La adscripción de los medios humanos descritos tendrá carácter obligatorio durante toda la vigencia del contrato, debiendo mantenerse en todo momento los perfiles y recursos mínimos exigidos para garantizar la correcta prestación del servicio. Sin perjuicio de que el adjudicatario pueda destinar recursos adicionales cuando resulte necesario para garantizar el cumplimiento de los niveles de servicio y plazos establecidos en el pliego.

4.1.6. Otras condiciones del servicio:

- El adjudicatario debe ser el prestador directo del servicio objeto principal de esta licitación (secuenciación), no siendo posible su subcontratación a terceras empresas en ningún caso dada la naturaleza especializada de las prestaciones servicio de secuenciación Sanger y por el hecho de que las capacidades técnicas, la experiencia, los medios materiales, los procedimientos de trabajo y los sistemas de control de calidad de la empresa adjudicataria constituyen elementos esenciales. Esta limitación tiene por objeto asegurar la trazabilidad de los procesos, la homogeneidad en la ejecución de las prestaciones y el control de calidad de los resultados obtenidos.

La correcta ejecución del servicio requiere la aplicación homogénea de protocolos analíticos, el uso de equipamiento específico de secuenciación mediante electroforesis capilar automatizada, así como la implementación de controles de calidad que garanticen la fiabilidad, precisión y reproducibilidad de los resultados obtenidos.

La ejecución de la secuenciación por un tercero distinto de la empresa adjudicataria podría dificultar la trazabilidad de las muestras, el control directo de los procesos analíticos y la uniformidad metodológica.

- El adjudicatario únicamente puede subcontratar el servicio de transporte de las muestras desde las instalaciones del VHIR hasta su propio laboratorio de análisis. El adjudicatario será el responsable de garantizar que el transporte se llevará a cabo de forma adecuada, manteniendo en todo momento la trazabilidad del envío y las condiciones adecuadas para la conservación de las muestras. Asimismo, la eventual subcontratación no le eximirá del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente pliego, incluyendo los plazos de recogida, tiempos de respuesta, plazos de entrega de resultados y demás obligaciones contractuales asumidas.

Cláusula 5ª. Requisitos para la presentación de oferta

La empresa adjudicataria se comprometerá a garantizar que sus servicios cumplen con los estándares de calidad y requisitos establecidos en el Contrato de Calidad Concertada (mediante la presentación del **Anexo núm. 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas** en el **Sobre núm. 1**). Para formalizar el compromiso, la empresa adjudicataria deberá aportar una copia firmada de dicho Contrato y la documentación o detalles técnicos que consideren oportunos para sustentar su cumplimiento.

Será requisito indispensable que la empresa adjudicataria del contrato derivado del presente procedimiento de licitación tenga implantado un sistema de gestión de la calidad basado en la norma **ISO 9001:2015** o equivalente.

A tal efecto, deberá acreditarse la posesión de un certificado **ISO 9001:2015** o equivalente vigente, emitido a nombre de la empresa licitadora y con un alcance aplicable a los servicios prestados y a las instalaciones en las que se realizan dichos servicios, que deberá presentarse en el **Sobre núm. 1**. **En caso de no acreditarse dicho certificado, la empresa quedará excluida del presente procedimiento.**

En caso de que el certificado ISO sea renovado durante la ejecución del contrato, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo al VHIR y aportar la documentación acreditativa correspondiente. En caso de no renovación del certificado durante la vigencia del contrato, el adjudicatario debe ponerlo inmediatamente en conocimiento del VHIR para valorar la situación y poner en marcha las acciones que se consideren oportunas.

Cláusula 6ª. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

- **Ubicación de ejecución del servicio:** la ejecución del servicio se llevará a cabo en las instalaciones del adjudicatario, cuya localización deberá detallarse en el Anexo núm. 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas. El horario de ejecución lo establecerá el adjudicatario, teniendo en cuenta que siempre deberá cumplirse el tiempo de respuesta máximo establecido para cada tipo de servicio.

- **Recogida de las muestras en las instalaciones del VHIR:** se efectuará en la Recepción del Edificio Central del VHIR. Los días habituales de recogida y el horario se acordarán previamente entre la UAT y el adjudicatario. En caso de que se requieran recogidas extraordinarias, bajo demanda, la UAT y el adjudicatario acordarán un sistema de recogida (por ejemplo, a través de una agencia de transporte), que en ningún caso tendrá coste para el VHIR.

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)

Se emitirá factura correspondiente a cada servicio solicitado, de la siguiente manera:

- En la modalidad de **unidades de secuenciación de ejecución diferida**, la factura se emitirá después de cada pedido de servicios.
- En la modalidad de **pago vinculado al envío directo de muestras**, la factura se emitirá después de la ejecución de cada servicio solicitado por la UAT.

Cada factura emitida deberá detallar el código de pedido UAT al que corresponde la misma, el desglose/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **“L 2026-039”**.

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.

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.

El responsable del contrato es la Dra. Rosa Prieto, Cap de la Unidad de Alta Tecnología de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (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 58 puntos
• Oferta económica	Máximo 40 puntos
• Criterios de evaluación automáticos	Máximo 18 puntos
2. Criterios evaluables mediante juicio de valor	Máximo 42 puntos

9.1 Criterios evaluables con fórmulas automáticas.....Máximo 58 puntos.

OFERTA ECONÓMICA.....Hasta 40 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.*

$P(N) = 0$.

Aplicación de la fórmula de la oferta económica

A efectos de la valoración de la oferta económica, la fórmula se aplicará sobre el importe total resultante de multiplicar el número estimado de unidades anuales de cada concepto por el precio unitario ofertado, y de la suma de todos los importes obtenidos, sin IVA.

OFERTA DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS.....Hasta 18 puntos.

Los licitadores marcarán los criterios de evaluación automáticos en el Anexo núm. 1 del PCAP que deberán aportar en el **Sobre núm. 3**, así como aportar la documentación acreditativa requerida en los criterios:

- Reducción del tiempo de respuesta de soporte técnico y de soporte comercial por debajo de 1 día..... Hasta 2 puntos
Se otorgarán 0,5 puntos por cada hora completa de reducción sobre el plazo máximo de respuesta exigido, con un máximo de 2 puntos.
Así, una reducción de 1 hora obtendrá 0,5 puntos; una reducción de 2 horas obtendrá 1 punto; una reducción de 3 horas obtendrá 1,5 puntos; y una reducción de 4 horas o más obtendrá la puntuación máxima de 2 puntos.
- El sistema de recogida y envío de muestras se realiza mediante un sistema de transporte que dispone de nº de seguimiento..... 1 punto
- La empresa adjudicataria proporciona más de una opción para el envío de muestras manteniendo la trazabilidad, que pueden combinarse entre sí según la demanda, por ejemplo: instalación de un punto de recogida, contacto directo con una empresa de mensajería, recogida por parte de una persona de la empresa adjudicataria..... 2 puntos
En el Anexo núm. 1 del PCAP deberá detallarse qué opciones se ofrecen.
- La empresa adjudicataria proporciona material específico necesario para el embalaje seguro de las muestras a enviar, sin coste adicional..... 0,5 puntos
- La empresa adjudicataria proporciona cebadores universales gratuitos para los tipos de ensayo 2 y 3, sin límite de demanda..... Hasta 1 punto
La puntuación de otorgará de la siguiente manera:
 - Proporcionar un listado de mínimo 20 cebadores universales gratuitos para los tipos de ensayo 2 y 3..... 0,5 puntos
En el Anexo núm. 1 del PCAP deberá detallarse el listado.

- El listado de cebadores universales incluye referencias para más de tres aplicaciones diferenciadas (por ejemplo, para vectores de clonaje, de expresión, identificación de genes 16S de bacterias, región ITS de hongos y levaduras)..... 0,5 puntos
En el Anexo núm. 1 del PCAP deberá detallarse las diferentes aplicaciones (mínimo deberán ser 3).

La no presentación del listado de mínimo 20 cebadores universales gratuitos para los tipos de ensayo 2 y 3 implicará la imposibilidad de valorar este subcriterio y, en consecuencia, tampoco podrá obtenerse la puntuación correspondiente a la acreditación de aplicaciones diferenciadas.

- Compromiso de repetición de la secuenciación para los tipos de ensayo 1 y 3, a requerimiento de la UAT, sin coste adicional para el VHIR (ni del envío de muestra adicional ni del análisis), cuando las muestras sean conformes a las especificaciones técnicas establecidas, pero el resultado obtenido no permita alcanzar una conclusión analítica satisfactoria. Si se requiere enviar más muestra, este envío no tendrá ningún coste para el VHIR..... 2 puntos
- Reducción de los tiempos de entrega de resultados respecto a las condiciones especificadas en el pliego, para uno o varios tipos de ensayos, sin incrementar el coste..... Hasta 3 puntos
La puntuación de otorgará de la siguiente manera:
 - 0,5 puntos....por tipo de ensayo si el tiempo de entrega se reduce a 36 horas
 - 1 punto.....por tipo de ensayo si el tiempo de entrega se reduce a 24 horas
- Disponibilidad de la modalidad de unidades de secuenciación de ejecución diferida adquisición para los tipos de ensayo 1 y 2 sin exigencia de un pedido mínimo de unidades..... 1,5 puntos
- En la entrega de resultados, además de los resultados crudos en formato. ab1 (con los datos de calidad de la secuenciación asociados) y en formato texto, la empresa proporciona..... Hasta 1,5 puntos
La puntuación de otorgará de la siguiente manera:
 - El cromatograma en formato .pdf.....1 punto
 - Un informe independiente del cromatograma con los parámetros de calidad de la secuenciación por muestra.....0,5 puntos
- La empresa dispone de certificaciones de calidad adicionales a la ISO 9001 o equivalente, para las instalaciones donde se analizan las muestras y que estén relacionadas o puedan tener impacto en el proceso o impacto ambiental, como la ISO 15189 (o equivalente) o la ISO14001 (o equivalente) Hasta 1,5 puntos
Se otorgarán 0,5 puntos por cada certificación adicional valorable, hasta un máximo de 1,5 puntos.

Las certificaciones deberán estar vigentes, emitidas a nombre de la empresa licitadora y referidas a las instalaciones donde se presta el servicio objeto del contrato. Para la obtención de la puntuación correspondiente, el licitador deberá aportar el certificado acreditativo correspondiente en el **Sobre núm. 3**.

- El adjudicatario puede demostrar que los datos asociados a los pedidos de los clientes, así como los datos resultantes de los procesos de secuenciación y análisis, serán almacenados, procesados y gestionados exclusivamente dentro del Espacio Económico Europeo (EEE). Esta medida responde a criterios de cumplimiento normativo, seguridad de la información y protección de datos, asegurando la plena aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y de la normativa europea aplicable en materia de tratamiento de datos personales y datos sensibles de salud. La localización íntegra de los datos en infraestructuras europeas constituye un elemento de valor añadido al proporcionar mayores garantías de confidencialidad, continuidad operativa y control del ciclo de vida de la información, alineándose con las estrategias europeas de soberanía digital y con las mejores prácticas internacionales en la gestión de datos sanitarios y genómicos..... 2 puntos

9.2 Criterios evaluables mediante **juicios de valor**.....Máximo 40 puntos.

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del **Sobre núm. 2**:

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,

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

P_{op} = **P**untuación de la oferta a **P**untuar

P = **P**untuación del criterio

VT_{op} = **V**aloración **T**écnica de la **O** oferta que se **P**untúa

VT_{mv} = **V**aloración **T**écnica de la oferta **M**ejor **V**alorada

Se valorará una **extensión máxima de 15 páginas din A4 a una cara** con tipografía **Arial 11** (en caso de que se aporte una oferta más extensa de la exigida, únicamente se tendrán en cuenta por su valoración las 15 primeras páginas aportadas).

Memoria sobre las especificaciones y características técnicas del servicio.....hasta 42 puntos

No será objeto de valoración el mero cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, sino el grado de desarrollo, concreción, trazabilidad y adecuación de la propuesta presentada para garantizar su correcta aplicación durante la ejecución del contrato.

Debe incluir para su valoración los siguientes aspectos relacionados con la prestación del servicio:

1) Gestión, seguridad y continuidad de los datos y del servicio..... Hasta 8 puntos

a) Descripción del sistema de gestión de los archivos de resultados obtenidos del análisis..... Hasta 3 puntos

Metodología y estructura del sistema de transferencia, gestión y archivo de datos obtenidos del análisis, incluyendo la descripción del sistema de copias de seguridad y su mantenimiento.

La ubicación de los servidores de almacenamiento de datos no será objeto de valoración en este apartado, al constituir un criterio evaluable de forma automática independiente.

b) Plan de Continuidad y Contingencia del servicio, y recuperación del servicio..... Hasta 5 puntos
Este subcriterio deberá tener un máximo de 2 páginas de la oferta técnica.

Se valorará la calidad, viabilidad y grado de desarrollo del Plan de Continuidad de Negocio y Recuperación ante Desastres propuesto por el licitador para garantizar la continuidad del servicio ante incidencias graves que puedan afectar a instalaciones, equipamiento, sistemas informáticos, cadena logística o personal clave.

A estos efectos, se entenderá por incidencia grave cualquier situación que imposibilite o interrumpa la prestación del servicio en los términos y plazos establecidos en el contrato.

La empresa adjudicataria deberá comprometerse a disponer, mantener actualizado y poner a disposición del VHIR, un Plan de Continuidad de Negocio y Recuperación ante Desastres, que garantice la continuidad de los servicios objeto del contrato en caso de incidencia grave que afecte a sus instalaciones, equipamiento, sistemas informáticos, cadena logística o personal clave. Dicho plan deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- Análisis de riesgos y escenarios de contingencia
- Capacidad de prestación alternativa del servicio

- Mecanismos de respaldo y redundancia para equipamiento y sistemas de gestión de datos
- Garantía de conservación e integridad de los datos y muestras, incluyendo procedimientos documentados de recuperación ante desastres, monitorización continua y pruebas periódicas.

En la memoria técnica, deberán indicarse explícitamente y como mínimo:

- Plazos de restablecimiento: tiempos máximos previstos para la reanudación de la actividad tras una incidencia.
- Procedimiento de comunicación: cómo se realizará la notificación al responsable del contrato de cualquier incidente que pueda afectar a la ejecución del servicio, así como el impacto previsto y las medidas adoptadas.

2) Organización general del servicio y garantía de trazabilidad... Hasta 14 puntos

La valoración se realizará conforme a los siguientes aspectos:

a) Procedimiento de gestión y transporte de muestras..... Hasta 4 puntos

Se valorará la descripción del procedimiento previsto para el envío y transporte de muestras desde el VHIR hasta el laboratorio de análisis, incluyendo las distintas etapas del proceso, los tiempos estimados asociados a cada una de ellas, los sistemas de identificación y seguimiento de las muestras, las medidas de conservación aplicables y los mecanismos previstos para garantizar la trazabilidad durante el transporte.

A efectos de evitar una doble valoración, los plazos u otras características que sean objeto de valoración mediante criterios automáticos no se tendrán en cuenta en la evaluación de este apartado.

b) Organización del flujo de trabajo y trazabilidad analítica...Hasta 6 puntos

Se valorará la descripción del flujo de trabajo del laboratorio desde la recepción de las muestras hasta la emisión de los resultados, incluyendo la organización de las distintas fases analíticas, los sistemas de identificación y codificación de muestras, el sistema LIMS utilizado y los mecanismos establecidos para asegurar la trazabilidad completa del proceso y de los resultados obtenidos.

Se valorará positivamente que el sistema LIMS del adjudicatario cuente con un sistema de avisos por correo electrónico para informar del estado de las diferentes etapas del proceso.

c) Herramientas de gestión, consulta y seguimiento del servicio..... Hasta 4 puntos

Se valorará la funcionalidad, accesibilidad y nivel de desarrollo de las herramientas puestas a disposición del VHIR para la gestión del servicio, incluyendo la realización de pedidos, el seguimiento del estado de las muestras y análisis, la consulta y descarga de resultados, el seguimiento de incidencias y el acceso a la información administrativa asociada al servicio.

A efectos de valoración, también se tendrá en cuenta la descripción de las distintas modalidades de gestión de pedidos ofrecidas por el licitador y su adecuación a las necesidades operativas de la UAT.

3) Calidad analítica y control del proceso de secuenciación..... Hasta 16 puntos

Se valorará la calidad, adecuación y grado de detalle de la propuesta técnica presentada por el licitador en relación con la garantía del rendimiento analítico mínimo exigido, el control del proceso de secuenciación y la gestión de desviaciones o incidencias que puedan afectar a la calidad de los resultados.

La valoración se realizará atendiendo a los siguientes aspectos:

a) Metodología propuesta para garantizar el rendimiento analítico mínimo exigido..... Hasta 4 puntos

Se valorará la descripción de la metodología prevista para asegurar un rendimiento analítico igual o superior al 95 %, incluyendo la forma de seguimiento del porcentaje de muestras conformes con secuencia válida obtenida en la primera secuenciación, los indicadores utilizados para su control, la periodicidad de revisión de los resultados y las medidas previstas para evitar la repetición de análisis por causas técnicas atribuibles al laboratorio.

b) Sistema de control del proceso de secuenciación..... Hasta 4 puntos

Se valorará la claridad, coherencia y suficiencia del sistema documentado de control del proceso de secuenciación, incluyendo la verificación de los requisitos de aceptación de las muestras, la utilización de controles internos positivos y negativos, el seguimiento del rendimiento instrumental, la evaluación de los parámetros objetivos de calidad de lectura, la existencia de procedimientos normalizados de trabajo y el registro de los reactivos utilizados en cada carrera de secuenciación.

c) Gestión de desviaciones e incidencias que puedan afectar a la calidad de los resultados..... Hasta 4 puntos

Se valorará la adecuación del procedimiento previsto para la identificación, comunicación, análisis y resolución de desviaciones o incidencias que puedan afectar a la calidad de los resultados, así como las medidas correctoras propuestas y el sistema previsto para garantizar la repetición de la

secuenciación sin coste adicional para el VHIR cuando la incidencia sea atribuible al adjudicatario.

d) Procedimiento de validación y entrega de resultados..... Hasta 4 puntos

Se valorará la claridad, coherencia y grado de detalle del procedimiento propuesto por el licitador para la validación, identificación, trazabilidad y entrega de los resultados generados en el proceso de secuenciación.

En particular, se valorará que la propuesta describa de forma adecuada el flujo de validación de los resultados, los controles previstos antes de su entrega a la UAT, el sistema de identificación de las muestras y archivos y su vinculación con la fecha de realización del análisis, así como la estructura y contenido de los entregables.

A estos efectos, el licitador deberá aportar un ejemplo representativo de los entregables que pondrá a disposición de la UAT para cada muestra, incluyendo, como mínimo, los archivos de datos generados en formato de datos crudos/cromatograma ABI (*.ab1), con los valores de calidad asociados Phred, y la secuencia procesada en formato texto, como FASTA, *.seq o *.txt.

4) Servicio de soporte remoto.....Hasta 4 puntos

Se valorará la adecuación y contribución de los recursos y procedimientos de que dispone el licitador para prestar soporte remoto tanto técnico comercial en cuanto a su contribución a la calidad y eficiencia en la prestación del servicio ofertado.

En particular, se valorará que la propuesta detalle los procedimientos y recursos que garanticen que el soporte ofrecido se adecúe a las necesidades y tiempos de respuesta requeridos, tanto para el soporte técnico (asesoramiento y resolución de consultas técnicas y metodológicas), como para el soporte comercial (asesoramiento y resolución de consultas sobre pedidos, aspectos del sistema de gestión, facturas).

A efectos de evitar una doble valoración, los plazos u otras características que sean objeto de valoración mediante criterios automáticos no se tendrán en cuenta en la evaluación de este apartado.

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:

1) Gestión, seguridad y continuidad de los datos y del servicio

- a) Descripción del sistema de gestión de los archivos de resultados obtenidos del análisis (1,5 puntos)

- b) Plan de Continuidad y Contingencia del servicio, y recuperación del servicio (2,5 puntos)

2) Organización general del servicio y garantía de trazabilidad

- a) Procedimiento de gestión y transporte de muestras (2 puntos)
- b) Organización del flujo de trabajo y trazabilidad analítica (3 puntos)
- c) Herramientas de gestión, consulta y seguimiento del servicio (2 puntos)

3) Calidad analítica y control del proceso de secuenciación

- a) Metodología propuesta para garantizar el rendimiento analítico mínimo exigido (2 puntos)
- b) Sistema de control del proceso de secuenciación (2 puntos)
- c) Gestión de desviaciones e incidencias que puedan afectar a la calidad de los resultados (2 puntos)
- d) Procedimiento de validación y entrega de resultados (2 puntos)

4) Servicio de soporte remoto (2 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 **veinticinco (25) puntos** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables segundos juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Barcelona, a 15 de setembre de 2026

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Sra. Montserrat Giménez Prous

Gerente

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

ANEXO NÚM. 1 DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE CALIDAD CONCERTADA

El Sr./Sra., con residencia en, calle núm., en representación propia o de la empresa, enterado del anuncio publicado para la adjudicación del Servicio de Secuenciación Sanger destinado a la Unidad de Alta Tecnología (UAT) de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR), se compromete a ejecutar el servicio con estricta sujeción a las condiciones establecidas en los pliegos, garantizando el cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos y aportando la documentación acreditativa correspondiente, incluyendo la memoria descriptiva de las especificaciones y características técnicas del servicio ofertado.

En cada epígrafe, marcar la casilla SI/NO, y cumplimentarse la información o descripción requerida, según corresponda:

LA EMPRESA LICITADORA:

1. Ofrece los tipos de ensayo y cumple los tiempos máximos de respuesta establecidos por la UAT:
☐ SÍ ☐ NO
2. Dispone de un **Sistema de Gestión de la Calidad** certificado para el laboratorio donde se realiza el análisis, según los requisitos de la norma **ISO9001:2015**:
☐ SÍ ☐ NO
3. Dispone de los **medios materiales** requeridos para la realización de los análisis y facilita la información sobre:
 - a. Ubicación, descripción del laboratorio y del equipamiento: ☐ SÍ ☐ NO
 - A.1. Ubicación física de las instalaciones donde se realizará el análisis:

 - A.2. Descripción del laboratorio, donde incluya fecha de construcción, espacio dedicado a la técnica y configuración de las diferentes áreas de trabajo (por ejemplo: recepción de muestras, organización de los laboratorios de análisis, zonas post-procesado) y plan de mantenimiento:

 - A.3. Descripción del equipamiento para el análisis de las muestras, detallando marca y modelo de los equipos, nº de máquinas, antigüedad.

 - A.4 Existencia de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo definido para el equipamiento: ☐ SÍ ☐ NO

- b. Descripción del sistema de gestión de archivos de resultados en la memoria técnica según el criterio 1.a: ☐ SÍ ☐ NO
- c. Plan de Continuidad y Contingencia del servicio contenido en la memoria técnica según el criterio 1.b: ☐ SÍ ☐ NO
4. Dispone de los **medios humanos** necesarios para la prestación del servicio, en la que se incluye:
- a) personal de laboratorio: ☐ SÍ ☐ NO
- b) otras categorías de personal: ☐ SÍ ☐ NO
5. Garantiza la **trazabilidad** en el envío y durante el análisis de las muestras a través de los siguientes medios:
- a) Sistema de envío de muestras: ☐ SÍ ☐ NO
- b) Sistema LIMS que integra el flujo de trabajo del laboratorio: ☐ SÍ ☐ NO
- c) Sistema on-line de gestión de pedidos/facturas: ☐ SÍ ☐ NO
6. Acredita el cumplimiento de los **requisitos técnicos de calidad** de las secuencias, aplicables a muestras conformes:
- a) Demuestra objetivamente que el **rendimiento analítico** del laboratorio es igual o superior al 95%: ☐ SÍ ☐ NO
- b) Define como **secuencias válidas** las que cumplen los siguientes requisitos:

	SÍ	NO
Longitud de lectura máxima ≥ 1.000 pb		
Longitud mínima de secuencia continua de alta calidad ≥ 700 pb, cumpliendo: $\geq 85\%$ bases con $\geq Q20$, $\geq 60\%$ bases con $\geq Q30$, $\leq 1\%$ de bases ambiguas (N)		

- c) Dispone de un **sistema documentado de control del proceso de secuenciación** y se compromete a facilitar los datos relacionados con las muestras enviadas por la UAT cuando se le requieran. El sistema incluye:

	SÍ	NO
Verificación de requisitos de muestras de entrada		
Controles internos en cada carrera de secuenciación		
Seguimiento del rendimiento instrumental y evaluación de los parámetros de calidad de lectura		
Procedimiento normalizado de trabajo para cada protocolo experimental		
Registro de los datos de los reactivos usados en cada carrera		

Procedimiento de gestión de desviaciones, que incluye compromiso de repetir la secuenciación hasta obtener una secuencia válida		
---	--	--

7. Entrega a la UAT los **archivos de resultados** para cada muestra analizada, que contienen la siguiente información:

- a) Fecha de realización del análisis: ☐ SÍ ☐ NO
- b) Identificación de la muestra mediante un código trazable: ☐ SÍ ☐ NO
- c) Archivos de datos del análisis, en diferentes formatos de salida:
 - datos crudos (cromatograma *.ab1 con valores de calidad Phred asociados): ☐ SÍ ☐ NO
 - secuencia en formato texto (FASTA; *.seq; *.txt): ☐ SÍ ☐ NO

8. Ofrece un **servicio de soporte remoto** tanto técnico como comercial y cumple con el tiempo de respuesta requerido: ☐ SÍ ☐ NO

Firmado,