Contenido

ANEXO I: CUADRO DE CARACTERÍSTICAS....2
1. Objeto del Contrato....2
2. Lotes....3
3. Órgano de contratación....3
4. Presupuesto del contrato....3
4.1. Presupuesto máximo de licitación....3
4.2. Existencia de crédito....4
4.3. Partida presupuestaria....6
5. Precio....6
6. Plazo y lugar de presentación de ofertas....6
7. Plazo, plan de trabajo y lugar de ejecución....7
8. Mesa de contratación....9
9. Comité técnico de evaluación....9
10. Procedimiento de adjudicación....9
11. Criterios mínimos de solvencia....9
12. Criterios de adjudicación....10
13. Garantía definitiva....23
14. Hitos de pago....23
15. Datos facturación y códigos identificativos a consignar en la factura....24
16. Abonos y forma de pago....25
17. Comité de seguimiento del contrato....25
18. Modificación del contrato....26
19. Cesión del contrato y Subcontratación....26
20. Condiciones especiales de ejecución....26

ANEXO I: CUADRO DE CARACTERÍSTICAS

1. Objeto del Contrato

El objeto del presente contrato es la prestación de un servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct y CTCs.

Dentro del alcance del contrato, al finalizar el presente servicio de I+D, el prestador del servicio deberá realizar la cesión gratuita del equipamiento necesario la utilización del kit de diagnóstico en atención a lo dispuesto en la cláusula 6.4.4 del documento regulador. El alcance de la prestación incluirá la puesta a disposición de los kits necesarios (incluyendo tanto equipamiento como reactivos) por cada uno de los lotes que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basada en la detección y caracterización de ADNct y CTCs. Se espera que el resultado del Servicio de I+D contratado alcance un nivel de madurez equivalente a un TRL7. Quedan excluidas, por tanto, las soluciones ya cubiertas por tecnologías comercialmente disponibles en la actualidad, caso de existir, que no requieran de un proceso de I+D para alcanzar el citado TRL.

Por lo tanto, se trata de un contrato de servicios de Investigación y Desarrollo experimental.

CPV: 73100000-3

Los prototipos desarrollados no tendrán carácter comercial ni podrán emplearse en la prestación de servicio público sin desarrollos ulteriores.

<u>Necesidades de la Administración:</u>

El diagnóstico de los pacientes oncológicos y la prescripción de los fármacos diana se basan en el análisis del tejido tumoral, que puede tener algunas de las siguientes limitaciones: de acceso, es invasivo, es costoso, no siempre es posible y solo puede dar información sobre el estatus de la enfermedad en puntos temporales concretos de la evolución del proceso tumoral, que por definición es dinámico. La consecuencia directa de esta ausencia de información biológica del proceso tumoral es la incapacidad para elegir el tratamiento y seguimiento más adecuados para el paciente en particular y que puede ir acompañado, además, por un sobretratamiento.

El valor pronóstico y predictivo del análisis de tumores sólidos, en base a las biopsias tumorales, en general tiene pues, limitaciones para valorar de modo ágil, no invasivo y económicamente asumible el proceso evolutivo del cáncer y de las metástasis, lo que hace necesario la incorporación de nuevas metodologías que cubran las limitaciones actuales. La necesidad que se pretende satisfacer por esta línea-proyecto consiste en el desarrollo de un prototipo de análisis multiplexado de detección de biomarcadores circulantes (CTC, miRNA, cfDNA y exosomas) o tumores sólidos de pacientes oncológicos para la monitorización de la eficacia de las terapias, así como para mejorar el pronóstico y el diagnóstico del cáncer, basadas en tecnologías de análisis de biopsia líquida.

En el estado del arte actual, no se ha localizado una solución en el mercado que atienda esta necesidad, por lo que el Servicio Andaluz de Salud requiere un un servicio de i+D que permita validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una Guía Clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct y CTCs. Se espera que el resultado de dicho servicio de I+D llegue a alcanzar un nivel de madurez equivalente a un TRL7.

2. Lotes

El presente contrato se divide en 2 lotes:

- LOTE 1: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de ADNct.

- LOTE 2: prestación de un servicio de I+D para obtener un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida basadas en la detección y caracterización de CTCs.

Cada lote podrá ser adjudicado a un máximo de dos personas adjudicatarias.

Dado que en el espíritu de la compra pública precomercial están el reparto de los riesgos y beneficios entre la administración contratante y las personas contratistas, se recomienda la adjudicación a dos empresas con objeto de garantizar una mínima variedad de soluciones y, con ello, la existencia de un futuro mercado más competitivo.

Así el mantenimiento de una presión competitiva positiva sobre las personas contratistas permite al comprador público aprovechar las mejores soluciones que el mercado puede ofrecer al tiempo que se evita la dependencia de una sola persona contratista.

3. Órgano de contratación

El órgano de contratación es el Servicio Andaluz de Salud en concreto la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud en virtud del artículo 12 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud y el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

4. Presupuesto del contrato

4.1. Presupuesto máximo de licitación

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
Lote 1	826.446,28 €	173.553,72 €	1.000.000,00 €
Lote 2	578.512,40 €	121.487,60 €	700.000,00 €
Total	1.404.958,68 €	295.041,32 €	1.700.000,00 €

En dicho presupuesto se incluyen todos los factores de valoración y gastos que según los documentos contractuales y la legislación vigente son de cuenta de las personas contratistas, así como los tributos de cualquier índole.

4.2. Existencia de crédito

Para la ejecución de los compromisos económicos derivados de la presente contratación existe crédito adecuado y suficiente para los siguientes ejercicios presupuestarios:

Anualidad	Importe
2020	510.000,00 €
2021	950.000,00 €
2022	240.000,00 €

Desglose presupuestario por anualidades y lote:

LOTE 1

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	300.000,00 €	63.000,00 €	363.000,00 €
2021	475.000,00 €	99.750,00 €	574.750,00 €
2022	51.446,28 €	10.803,72 €	62.250,00 €

LOTE 2

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	121.487,60 €	25.512,40 €	147.000,00 €
2021	310.123,97 €	65.126,03 €	375.250,00 €
2022	146.900,83 €	30.849,17 €	177.750,00 €

Desglose de los importes máximos del contrato para cada persona adjudicataria y Lote:

	Base imponible	IVA	Importe máximo
Máximo por persona adjudicataria del lote 1	413.223,14 €	86.776,86 €	500.000,00 €
Máximo por persona adjudicataria del lote 2	289.256,20 €	60.743,80 €	350.000,00 €

Desglose presupuestario por anualidades y lote y persona adjudicataria:

LOTE 1 (por persona adjudicataria)

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	150.000,00 €	31.500,00 €	181.500,00 €
2021	237.500,00 €	49.875,00 €	287.375,00 €
2022	25.723,14 €	5.401,86 €	31.125,00 €

LOTE 2 (por persona adjudicataria)

	Presupuesto sin IVA	IVA	Presupuesto Total
2020	60.743,80 €	12.756,20 €	73.500,00 €
2021	155.061,98 €	32.563,02 €	187.625,00 €
2022	73.450,41 €	15.424,59 €	88.875,00 €

4.3. Partida presupuestaria

1531170980 G/41C/60900/00 A3121096Z0 2019000147

Cofinanciación fondos FEDER Como se ha apuntado en la cláusula 1 del documento regulador, este contrato se enmarca dentro de las actuaciones a acometer en ejecución del convenio con el Servicio Andaluz de Salud, para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» cofinanciado con FEDER.

El proyecto "Diagnóstico y tratamiento de precisión de enfermedades infecciosas y cáncer", configurado por los retos ASURANT y Biopsia líquida, tiene un presupuesto de SEIS MILLONES CUARENTA MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CUATRO euros (6.040.784,00 €) con una cofinanciación FEDER de un 80%, por tanto el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través del entonces Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (actualmente Ministerio de Ciencia e Innovación) como Organismo Intermedio del Programa Operativo Crecimiento Inteligente del FEDER– POCint (ahora Programa Operativo Plurirregional de España – POPE) realiza una aportación de CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS MIL SEIS CIENTOS VEINTISIETE euros con veinte céntimos (4.832.627,27 €).

Este origen de fondos condiciona múltiples aspectos del contrato, siendo los más relevantes el plazo de ejecución de los trabajos contratados, las obligaciones en materia de información y publicidad de las personas contratistas.

En caso de resolución anticipada del citado convenio, el contrato podrá ser cofinanciado por fondos del Programa Operativo FEDER de Andalucía 2014-2020.

5. Precio

El precio del contrato será el que resulte de la adjudicación del mismo y deberá indicar como partida independiente el IVA. El sistema de determinación del precio es a tanto alzado.

En el precio de la oferta que presenten las personas licitadoras estarán incluidos los recursos para desarrollo de los trabajos, incluidas subcontratación, compra de materiales y cualquier otra tipología de costes en los que las personas contratistas deban incurrir para ejecutar el proyecto.

En ningún caso el órgano de contratación está obligado a agotar los importes aprobados para la licitación, en atención a que las facturas, una vez finalizado el contrato, podrían ascender a una cantidad inferior a la inicialmente prevista.

El importe final del precio del contrato se verá afectado por el grado de cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente contrato, así como las penalizaciones contempladas en el documento regulador del procedimiento.

En el precio del contrato se considerarán incluidos los tributos, tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para las personas contratistas como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el documento regulador del procedimiento, así como cualquier variante o mejora.

No aplicará revisión de precios

6. Plazo y lugar de presentación de ofertas

Las ofertas se presentarán en el Registro General del órgano de contratación.

Registro General del órgano de contratación

Avenida de la Constitución, 18

41001 Sevilla (España)

Teléfono: +34 955 01 81 80

Fax: +34 955 01 80 37.

Las proposiciones deberán presentarse dentro del plazo y hora fijados en el anuncio de licitación, el cual se publicará en el perfil de contratante del Servicio Andaluz de Salud y en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).

7. Plazo, plan de trabajo y lugar de ejecución

El plazo de ejecución máximo será de 20 meses**.** Este plazo de ejecución comenzará a la fecha de formalización del contrato.

Todas las personas adjudicatarias deberán seguir el plan de trabajo ofertado, que deberá incluir, al menos los siguientes hitos, de las que se indican su plazo máximo y lugar de ejecución:

Nº DE HITO	HITO	PLAZO MÁXIMO EJECUCIÓN	UBICACIÓN DEL SERVICIO
1	Entrega de un plan de trabajo detallado	15 días desde la formalización del contrato	Se elaborará en las instalaciones de las personas contratistas, sin perjuicio de las reuniones presenciales de trabajo que el órgano de contratación pueda convocar, en cuyo caso indicará la ubicación de las mismas en la convocatoria.
2	Entrega de un listado de determinaciones que van a incluir en el prototipo en base a estudios experimentales realizados	2 meses desde la formalización del contrato	
3	Entrega de una especificación complete de la solución innovadora a desarrollar, con su protocolo de aplicación y sus rendimientos esperados.	2 meses desde la formalización del contrato	
4	Entrega de prototipo plenamente funcional, y el método de ensayo y/o utilización del producto, así como los materiales de	Según lo establecido en la oferta* las personas contratistas.	El prototipo y demás materiales se desarrollarán en las instalaciones de las personas contratistas y

	referencia, y los controles de calidad que deberán de ser incorporados en su utilización.		se entregarán en las dependencias del Hospital Universitario Virgen de las Nieves y Hospital Universitarios Virgen del Rocío, en la ubicación exacta que el órgano de contratación establezca en su momento.
5	Validación técnica de la solución mediante el uso de muestras de pacientes en un entorno clínico real realizando la validación de las capacidades analíticas (variables de rendimiento) de la solución en una muestra relevante de pacientes, así como de las cuestiones de diseño que faciliten su implantación en la rutina clínica.	Según lo establecido en la oferta de las personas contratistas o al final del contrato (lo que ocurra antes de ambas opciones).	La validación técnica se realizará en los siguientes centros: - Lote 1: El Hospital Universitario Virgen de las Nieves y Hospital Universitario Virgen del Rocío, en la ubicación exacta que el órgano de contratación establezca en su momento. - Lote 2: UNO de los dos hospitales de Granada: el Hospital Virgen de las Nieves o el Hospital San Cecilio, ubicación exacta que el órgano de contratación establecerá en su momento. El personal para la validación lo aportará íntegramente el Servicio Andaluz de Salud.
6	Planificación detallada de las actividades que es necesario realizar desde la finalización de contrato hasta que la solución innovadora alcance el mercado (estudios de validación clínica posteriores, procedimientos de certificación de cumplimiento	Según lo establecido en la oferta de las personas contratistas o al final del contrato (lo que ocurra antes de ambas opciones).	Se elaborará en las instalaciones de las personas contratistas, sin perjuicio de las reuniones presenciales de trabajo que el órgano de contratación pueda convocar, en cuyo caso indicará la ubicación de

	de normativas de producto sanitario, actividades de industrialización, etc.).		las mismas en la convocatoria.
7	Plan de explotación por parte de las personas contratistas de la solución innovadora, incluidos todos los DPIs generados.	Según lo establecido en la oferta de las personas contratistas o al final del contrato (lo que ocurra antes de ambas opciones).	Se elaborará en las instalaciones de las personas contratistas, sin perjuicio de las reuniones presenciales de trabajo que el órgano de contratación pueda convocar, en cuyo caso indicará la ubicación de las mismas en la convocatoria.

A criterio del Servicio Andaluz de Salud sin perjuicio de lo expuesto, por razones motivadas de carácter técnico se podrá requerir la prestación de servicios en lugar distinto.

8. Mesa de contratación

El órgano de contratación estará asistido por una mesa de contratación.

9. Comité técnico de evaluación

El comité técnico de evaluación estará formado por al menos tres miembros designados por el Servicio Andaluz de Salud.

La composición del comité técnico de evaluación se publicará en el perfil del contratante antes de la apertura del sobre B.

10. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento de adjudicación será abierto atendiendo a varios criterios de selección y evaluación.

11. Criterios mínimos de solvencia

Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera

Se acreditará por el siguiente medio:

- Volumen anual de negocio, referido al mejor ejercicio dentro de los 3 últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por un importe de, al menos, una vez y media el importe máximo del contrato para cada persona adjudicataria y Lote:

o LOTE 1: 750.000,00 €

o LOTE 2: 525.000,00 €

El volumen anual de negocios de las personas licitadoras se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil si el empresario estuviera inscrito en dicho registro y, en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por dicho Registro.

Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional

Se acreditará mediante los siguientes medios:

- Presentación de una relación de servicios y trabajos para terceros o proyectos de I+D internos en el ámbito de la biopsia líquida, servicios relacionados con el uso de tecnologías en el ámbito de la biopsia liquida, así como servicios de validación clínica con tecnologías en el ámbito de la biopsia liquida, realizados en los últimos 3 años, que incluya importe, fechas, y en el caso de servicios o trabajos, destinatario, público o privado de los mismos.

Los servicios o trabajos efectuados se acreditarán mediante certificaciones expedidas o visadas por el órgano competente cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado (o la propia persona licitadora), mediante una certificación expedida por éste, o a falta de esta certificación, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Se reputará solvente aquella persona licitadora que haya realizado y acreditado al menos UN servicio o trabajo para terceros o proyectos de I+D internos o servicio relacionado con el uso de tecnologías o servicio de validación clínica en el ámbito de la biopsia líquida.

Sólo se tendrán en cuenta a efectos de acreditar la solvencia los servicios o trabajos relacionados con el objeto de la presente contratación, que aparezcan relacionados y respecto de los cuales se aporten certificaciones o declaración del empresario.

Cuando las personas licitadoras propuestas para la adjudicación recurran a las capacidades de otras entidades presentarán el compromiso, suscrito por ambas, en el sentido de que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y presentará la documentación justificativa del cumplimiento de los requisitos previos que fueron objeto del DEUC presentado.

En caso de Unión Temporal de Empresas, la solvencia o clasificación será la resultante de la acumulación de los documentos acreditativos de solvencia o clasificaciones de las empresas agrupadas.

La mesa o el órgano de contratación podrán recabar de las personas licitadoras aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirle para la presentación de otros complementarios.

12. Criterios de adjudicación

El órgano de contratación seleccionará a las personas adjudicatarias (un máximo de 2 por lote) aplicando los siguientes criterios de adjudicación.

CRITERIOS SUJETOS A UN JUICIO DE VALOR (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE: 36 PUNTOS)

LOTE 1 y 2

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un diseño de kit que resulte de más fácil manejo para el usuario final. Se otorgará por tanto la mayor puntuación a aquella propuesta que se juzgue que es de más fácil manejo y con menor puntuación a la de manejo más complicado. Para determinar la facilidad de manejo se tendrán en cuenta cuestiones como la ergonomía, la claridad de las instrucciones que se aportarían para manejar el kit, la menor posibilidad de que el usuario cometa errores en la utilización del kit, además de otras medidas que la persona licitadora pueda plantear para facilitar el manejo del kit.	**4**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)	Se valorarán más a aquellas propuestas que ofrezcan resultados de mayor utilidad para el clínico que utilice el kit y que a su vez, permita que se le ofrezca una información más fiable y más relevante para el paciente de tal forma que permita tomar mejores decisiones desde el punto de vista clínico, valorándose por tanto con mejor puntuación a aquellas propuestas que planteen ofrecer unos resultados de mayor utilidad y relevancia para la toma de decisiones y con peor puntuación a aquellas propuestas que planteen resultados menos útiles y relevantes.	**6**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)	Se valorará la versatilidad y escalabilidad de la implementación de los nuevos biomarcadores, entendiéndose por escalabilidad la capacidad del equipo de crecer en magnitud de biomarcadores que detecte el sistema y dándose mayor puntuación a aquellas propuestas que planteen sistemas más escalables y menos a las que sean menos escalables.	**6**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un modelo de informe, integrable en Diraya que sea más fácilmente interpretable por los usuarios finales. Por modelo de informe más fácilmente interpretable se entiende aquel en los que los resultados sean más inequívocos para la toma posterior de decisiones clínicas, así como aquellos informes que presenten los resultados de una forma más clara y sencilla, simplificando el número de acciones, retrabajos o postprocesados que deba hacer el usuario final para tomar una decisión clínica.	**4**

GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA	Se valorarán más aquellas propuestas que planteen un grado de originalidad mayor, definiéndose grado de originalidad por la distancia sobre las soluciones actuales y el grado de novedad que contienen.	**3**
PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de actividades ofertado para convertir los resultados esperables del servicio de I+D en un producto de mercado (TRL9) que cuente con todos los requisitos necesarios para su utilización en la práctica clínica y comercialización con terceros.	**4**
PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de trabajo y plan de gestión riesgos ofertados.	**4**
IMPACTO SOCIO ECONÓMICO	Se valorarán con mayor puntuación aquellas propuestas que planteen generar, fruto de la ejecución, pero sobre todo de la explotación de los resultados del servicio de I+D un mayor impacto socio económico, vinculado con las prioridades de la RIS3 de Andalucía. Por impacto socio económico se entenderá la generación de empleo de calidad directo e indirecto, la generación de riqueza, la atracción de proyectos o inversiones de I+D+i, la generación de sinergias con centros de investigación, la generación de nuevas cadenas comerciales o de producción, la generación de nuevas empresas y en general, cualquier posible efecto de la explotación de los resultados del servicio de I+D que contribuya al cumplimiento de los objetivos de la RIS3 de Andalucía.	**5**

Quedará excluida toda oferta que no obtenga un mínimo de 60% de la máxima puntuación posible en la suma de todos los criterios valorables mediante juicio de valor y debiendo obtener, al mismo tiempo una puntuación superior a 0 en todos los criterios.

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE 64 PUNTOS)

<u>LOTE 1</u>

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO

CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MENOR NÚMERO DE PASOS)	Se dará mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan la incorporación del menor número de pasos que incluyan manipulación manual de la muestra por parte del personal especializado. Se dará 5 puntos a la propuesta que incorpore menos de dos pasos, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = NÚMERO DE PASOS OFERTADO Xmin=Valor más bajo de NÚMERO DE PASOS OFERTADO por todas las personas licitadoras	**5**
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MUTACIONES ASOCIADAS A FARMACODINÁMICA Y FARMACOGENÓMICA)	Incorporación de mutaciones asociadas a farmacogenómica y farmacodinámica, es decir mutaciones indicadoras de la concentración de fármaco adecuado a cada paciente. Se valorará más a aquellas propuestas que aporten mutaciones asociadas un mayor número de fármacos Se dará 4 puntos a la propuesta que incorpore mutaciones asociadas A UN MAYOR NÚMERO DE MUTACIONES, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo propuesto de MUTACIONES ASOCIADAS a un mayor número de fármacos	**4**

CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT)	Número de muestras simultáneas por kit, Se dará 7 puntos a la propuesta que APORTE UN MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo de MUESTRAS POR KIT ofertado	**7**
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (RANGO DE DETECCIÓN DE FRECUENCIAS ALÉLICAS)	Se dará 10 puntos a la propuesta que APORTE UNA CAPACIDAD DE DETECCION DE FRECUENCIAS ALÉLICAS DE 0,01 O INFERIORES Y 0 PUNTOS A LA PROPUESTA QUE APORTE UNA CAPADIDAD DE DETECCIÓN DE FRECUENCIAS ALÉLICAS IGUALES A 0.1 O SUPERIORES. LAS PROPUESTAS QUE OFERTEN UNA CAPACIDAD DE DETECCIÓN SÓLO DE FRECUENCIAS SUPERIORES A 0.1 QUEDARÁN EXCLUIDAS, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax-Ymax*((X-0,01)/0,09) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = FRECUENCIA ALÉLICA MÍNIMA DETECTADA Xmin=0.01	**10**

FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR TIEMPO DE RESPUESTA DEL TEST)	Tiempo de respuesta del test, se valorará con mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan un kit con un menor tiempo de respuesta. Se dará 7 puntos a aquella propuesta que plantee el menor tiempo de respuesta, siendo el resto de propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO Xmin = Valor más bajo de TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO por todas las persona licitadoras	**7**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (SISTEMA POINT OF CARE)	Se darán 3 puntos a las ofertas que planteen un sistema *point of care* y 0 puntos a las que no lo ofrezcan	**3**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR PRECIO POR DETERMINACIÓN)	Se valorará con mayor puntuación (7 puntos) a aquellas propuestas que ofrezcan un MENOR PRECIO FINAL ESPERABLE POR DETERMINACIÓN. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas los personas licitadoras	**7**

PRECIO SERVICIO I+D	Se valorará con mayor puntuación aquellas propuestas que ofrezcan un precio del servicio de I+D menor. Se darán 4 puntos a la propuesta CON EL MENOR PRECIO. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas las personas licitadoras	**4**
PARTICIPACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN EN LA TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS GENERADOS	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de participación en la titularidad de los resultados generados al órgano de contratación. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de participación inferior o igual al 5% y 3 puntos a la propuesta que incorpore un % de participación igual al 40%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % participación ofrecido de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=3*((Ni-5)/(40-5)) Las propuestas que ofrezcan una participación superior al 40% quedarán automáticamente excluidas"	**3**
ROYALTIES (%)	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de las ventas netas futuras del plan de comercialización a terceros de los resultados planteados como royalties en beneficio del servicio andaluz de salud. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de royalties inferior o igual al 0,1% y 3 puntos a la propuesta que incorpore un % de royalties igual al 10%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula:	**3**

	Ni= % royalties de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=3*(Ni/10) Las propuestas que ofrezcan un royalty superior al 10% quedarán automáticamente excluidas"	
ROYALTIES (VALOR ABSOLUTO INGRESOS)	Las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty al SAS en los próximos 5 años, como resultado de aplicar el % ofertado en el criterio anterior, por el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años, recibirán una mayor puntuación. La puntuación se aplicará de acuerdo con la siguiente fórmula: Ni= volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta i* el porcentaje de royalty ofertado por la oferta i en el criterio anterior Nmax= Valor más alto entre las ofertas del cálculo de multiplicar el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta*porcentaje de royaltie ofertado en el criterio anterior Pi= puntuación oferta i Pi=3*Ni/Nmax	**3**
CONTRAPRESTACIÓN (ACTUALIZACIÓN DE LOS EQUIPOS)	Se valorará el número de años, posteriores a la finalización del contrato, durante los que la persona licitadora se compromete a la sustitución de los equipos suministrados por versiones más modernas del mismo: Se dará la siguiente puntuación: <2 años: 0 puntos 2 años: 1 punto 3 años: 2 puntos 4 años: 3 puntos	**4**

	5 años o más: 4 puntos	
PLAN DE EXPLOTACIÓN COMERCIAL RESULTADOS CON TERCEROS	Se otorgarán 4 puntos al proponente que se comprometa a entregar un Plan de Explotación Comercial de Resultados con terceros durante los 2 primeros meses a contar desde el inicio de la ejecución del contrato y, al mismo tiempo, proponga royalties en favor del órgano de contratación.	**4**

CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS (PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE 64 PUNTOS)

LOTE 2

CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA OBTENIBLE POR CRITERIO
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MENOR NÚMERO DE PASOS)	Se dará mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan la incorporación del MENOR NÚMERO DE PASOS que incluyan manipulación manual de la muestra por parte del personal especializado. Se darán 7 puntos a la propuesta que incorpore menos de tres pasos, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación	**7**

	Ymax = Puntuación máxima X = NÚMERO DE PASOS OFERTADO Xmin=Valor más bajo de NÚMERO DE PASOS OFERTADO por todas las personas licitadoras	
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MUTACIONES ASOCIADAS A FARMACODINÁMICA Y FARMACOGENÓMICA)	Incorporación de mutaciones asociadas a farmacogenómica y farmacodinámica, es decir mutaciones indicadoras de la concentración de fármaco adecuado a cada paciente. Se valorará más a aquellas propuestas que aporten mutaciones asociadas un mayor número de fármacos Se darán 6 puntos a la propuesta que incorpore mutaciones asociadas A UN MAYOR NÚMERO DE MUTACIONES, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima Xmax = Número máximo propuesto de MUTACIONES ASOCIADAS a un mayor número de fármacos	**8**
CUMPLIMIENTO REQUISITOS VALORABLES (MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT)	Número de muestras simultáneas por kit, se dará más puntos a la propuesta que aporte más muestras por kit. Se darán 7 puntos a la propuesta que APORTE UN MAYOR NÚMERO DE MUESTRAS POR KIT, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(X/Xmax) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima	**7**

	Xmax = Número máximo de MUESTRAS POR KIT ofertado	
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR TIEMPO DE RESPUESTA DEL TEST)	Tiempo de respuesta del test, se valorará con mayor puntuación a las propuestas que ofrezcan un kit con un menor tiempo de respuesta. Se darán 8 puntos a aquella propuesta que plantee el MENOR TIEMPO DE RESPUESTA. Se darán 7 puntos a la propuesta que plantee el menor tiempo de respuesta, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO Xmin = Valor más bajo de TIEMPO DE RESPUESTA OFERTADO por todas las personas licitadoras	**7**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (SISTEMA POINT OF CARE)	Se darán 3 puntos a las ofertas que planteen un sistema *point of care* y 0 puntos a las que no lo ofrezcan	**3**
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (MENOR PRECIO POR DETERMINACIÓN)	Se valorará con mayor puntuación (7 puntos) a aquellas propuestas que ofrezcan un MENOR PRECIO FINAL ESPERABLE POR DETERMINACIÓN. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas los personas licitadoras	**7**

PRECIO SERVICIO I+D	Se valorará con mayor puntuación aquellas propuestas que ofrezcan un precio del servicio de I+D menor. Se darán 4 puntos a la propuesta CON EL MENOR PRECIO. Para EL RESTO, se aplicará la siguiente fórmula: Y = Ymax*(Xmin/X) Y = Puntos obtenidos según este criterio de baremación Ymax = Puntuación máxima X = PRECIO OFERTADO Xmin = PRECIO MÁS BAJO OFERTADO por todas las personas licitadoras	**4**
PARTICIPACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN EN LA TITULARIDAD DE LOS RESULTADOS GENERADOS	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de participación en la titularidad de los resultados generados al órgano de contratación. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de participación inferior o igual al 5% y 5 puntos a la propuesta que incorpore un % de participación igual al 40%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula: Ni= % participación ofrecido de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=5*((Ni-5)/(40-5)) Las propuestas que ofrezcan una participación superior al 40% quedarán automáticamente excluidas.	**5**
ROYALTIES (%)	Se valorará la propuesta que ofrezca un mayor porcentaje de las ventas netas futuras del plan de comercialización a terceros de los resultados planteados como royalties en beneficio del servicio andaluz de salud. Se dará 0 puntos a la propuesta que ofrezcan un % de royalties inferior o igual al 0,1% y 4 puntos a la propuesta que incorpore un % de royalties igual al 10%, siendo el resto de las propuestas valoradas según la siguiente fórmula:	**4**

	Ni= % royalties de la oferta i Pi= puntuación oferta i Pi=4*(Ni/10) Las propuestas que ofrezcan un royalty superior al 10% quedarán automáticamente excluidas"	
ROYALTIES (VALOR ABSOLUTO INGRESOS)	Las propuestas que planteen un mayor ingreso por ventas netas futuras como royalty al SAS en los próximos 5 años, como resultado de aplicar el % ofertado en el criterio anterior, por el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años, recibirán una mayor puntuación. La puntuación se aplicará de acuerdo con la siguiente fórmula: Ni= volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta i* el porcentaje de royalty ofertado por la oferta i en el criterio anterior Nmax= Valor más alto entre las ofertas del cálculo de multiplicar el volumen de ventas esperado en los próximos 5 años por la oferta*porcentaje de royalty ofertado en el criterio anterior Pi= puntuación oferta i Pi=4*Ni/Nmax	**4**
CONTRAPRESTACIÓN (ACTUALIZACIÓN DE LOS EQUIPOS)	Se valorará el número de años, posteriores a la finalización del contrato, durante los que el persona lilcitadora se compromete a la sustitución de los equipos suministrados por versiones más modernas del mismo: Se dará la siguiente puntuación: <2 años: 0 puntos 2 años: 1 punto 3 años: 2 puntos 4 años: 3 puntos	**4**

	5 años o más: 4 puntos	
PLAN DE EXPLOTACIÓN COMERCIAL RESULTADOS CON TERCEROS	Se otorgarán 4 puntos al proponente que se comprometa a entregar un Plan de Explotación Comercial de Resultados con terceros durante los 2 primeros meses a contar desde el inicio de la ejecución del contrato y, al mismo tiempo, proponga royalties en favor del órgano de contratación.	**4**

13. Garantía definitiva

La cuantía definitiva será igual al 5% por 100 del importe de adjudicación del lote correspondiente, IVA excluido.

14. Hitos de pago

El servicio de I+D se abonará a las personas contratistas atendiendo a los siguientes hitos de pago y a las condiciones establecidas en este documento regulador.

HITOS DE PAGO

Nº DE HITO	HITO	% IMPORTE TOTAL	PLAZO MÁXIMO EJECUCIÓN
1	Entrega de un plan de trabajo detallado.	10%	15 días desde la formalización del contrato.

2	Entrega de un listado de determinaciones que van a incluir en el prototipo en base a estudios experimentales realizados	10%	2 meses desde la formalización del contrato.
3	Entrega de una especificación completa de la solución innovadora a desarrollar, con su protocolo de aplicación y sus rendimientos esperados.	10%	2 meses desde la formalización del contrato.
4	Plan de explotación por parte de las personas contratistas de la solución innovadora, incluidos todos los DPIs generados.	5%	Según lo establecido en la oferta de las personas contratistas o al final del contrato (lo que ocurra antes de ambas opciones).
5	Entrega de prototipo plenamente funcional, y el método de ensayo y/o utilización del producto, así como los materiales de referencia, y los controles de calidad que deberán de ser incorporados en su utilización	30%	Según lo establecido en la oferta de las personas contratistas.
6	Validación técnica de la solución mediante el uso de muestras de pacientes en un entorno clínico real realizando la validación de las capacidades analíticas (variables de rendimiento) de la solución en una muestra relevante de pacientes, así como de las cuestiones de diseño que faciliten su implantación en la rutina clínica.	25%	Según lo establecido en la oferta de las personas contratistas o al final del contrato (lo que ocurra antes de ambas opciones).
7	Planificación detallada de las actividades que es necesario realizar desde la finalización de contrato hasta que la solución innovadora alcance el mercado (estudios de validación clínica posteriores, procedimientos de certificación de cumplimiento de normativas de producto sanitario, actividades de industrialización, etc.).	10%	Según lo establecido en la oferta las personas contratistas o al final del contrato (lo que ocurra antes de ambas opciones).

15. Datos facturación y códigos identificativos a consignar en la factura

En la factura, además de lo recogido en el artículo 6 del Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, se incluirán obligatoriamente los siguientes datos y códigos identificativos:

– Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública: Intervención General de la Junta de Andalucía - Intervención Central del SAS

– Dirección Registro de facturas: Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud

– Destinatario de las facturas: Subdirección de Compras y Logística (Dirección General de Gestión Económica y Servicios).

Codificación DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas Oficina contable:

Sección	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ORGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1531	0980	A01004625. DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS	A01004625. DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y SERVICIOS	A01004456. INTERVENCIÓN GENERAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

16. Abonos y forma de pago

Las personas contratistas tendrán derecho al abono de las prestaciones del servicio que realmente ejecuten en relación con los precios convenidos. La Administración tendrá la obligación de abonar el precio correspondiente a cada una de los hitos del contrato dentro de los treinta días siguientes a la fecha de aprobación de los documentos que acrediten la conformidad con los servicios prestados, y si se demorase, deberá abonar a las persona contratistas, a partir del cumplimiento de dicho plazo de treinta días los intereses de demora y la indemnización por los costes de cobro en los términos previstos en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

En todo caso, si las personas contratistas incumplieran el plazo de treinta días para presentar la factura ante el citado registro, el devengo de intereses no se iniciará hasta transcurridos treinta días desde la fecha de presentación de la factura en el registro, sin que la Administración haya aprobado la conformidad, si procede, y efectuado el correspondiente abono.

17. Comité de seguimiento del contrato

El comité de seguimiento del contrato estará formado por 3 personas designadas por el órgano de contratación, de los cuales uno de ellos ejercerá la labor de dirección del comité y una persona que ostente la condición de empleado público que ejercerá las funciones de secretaría.

Esta designación se hará una vez se formalice el contrato con las personas contratistas.

18. Modificación del contrato

No se prevé ninguna modificación del contrato, no obstante por razones de interés público se aplicará lo establecido para los contratos del sector público en los artículos s 205 y 206 de la LCSP.

19. Cesión del contrato y Subcontratación

El presente contrato no será susceptible de cesión, dada la naturaleza de la presente contratación.

En todo caso, las personas contratistas deberán comunicar anticipadamente y por escrito al órgano de contratación tanto los trabajos objeto de la subcontratación, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de éste para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia. Dicha subcontratación deberá ser autorizada por el Servicio Andaluz de Salud

20. Condiciones especiales de ejecución

De conformidad con lo establecido para los contratos del sector público en el artículo 202.1 de la LCSP, se establece como condición especial de ejecución la obligación de la persona contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos. Dicha condición especial tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.