



ACLARACIONES RELATIVAS AL EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL DESARROLLO, EVALUACIÓN Y ADQUISICIÓN DE UN "TEST MULTIMARCADOR QUE PERMITA LA CARACTERIZACIÓN MOLECULAR DE TUMORES DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO MEDIANTE SECUENCIACIÓN MASIVA DE NUEVA GENERACIÓN (NGS)", CONTRATO FINANCIADO EN UN 80% POR EL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL FEDER POCINT A TRAVÉS DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN CON EL MINECO PARA EL DESARROLLO DEL PROGRAMA DE INNOVACIÓN CÓDIGO 100. (AE-SER1-19-005).

### Pregunta 1

*Con respecto a los criterios puntuables, cuando se solicita una certificación expedida por el órgano competente, en la que se harán constar "las características de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro desarrollados". ¿Sería suficiente con detallar la indicación del producto (por ejemplo, "kit para la captura y secuenciación en plataformas NGS de genes implicados en dislipidemias de origen genético a partir de ADN"), o se necesitaría información adicional? En ese caso ¿cuál sería la información que habría que detallar?*

Respuesta:

La certificación debe incluir la información que permita discriminar sin lugar a dudas si la finalidad prevista del producto guarda relación con el criterio puntuable al que se aplica.

En el caso de que el licitador albergue alguna duda al respecto, podrá incluir documentación adicional, como por ejemplo las instrucciones de utilización del producto.

### Pregunta 2

En cuanto a las certificaciones: ¿Se pueden presentar en inglés, teniendo en cuenta que tenemos proveedores extranjeros, o necesariamente debe figurar en castellano?

Respuesta:

Tal y como figura en el apartado 5.3.g) del PCAP: " Toda la documentación a presentar por los candidatos habrá de ser documentación original o bien copias que tengan carácter de auténticas o compulsadas por funcionarios de la Xunta de Galicia conforme a la legislación vigente en la materia. Asimismo, los candidatos presentarán su documentación en castellano o gallego. Son válidas las traducciones juradas u oficiales de documentos en otros idiomas.

### Pregunta 3

*En el Programa Funcional se indica : "el producto desarrollado y validado dentro del alcance del proyecto deberá ser compatible co el método de secuenciación NGS utilizado por el equipamiento instalado en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Santiago, valorándose que se desarrollen y validen paralelamente versiones del kit compatibles co nlas restantes tecnologías de secuenciación NGS del mercado. ¿Cuál es la plataforma de secuenciación de la que se dispone, para saber si podemos desarrollarlo con las plataformas que tenemos disponibles nosotros?*



Respuesta:

El secuenciador actualmente instalado en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico Universitario de Santiago es un Illumina MiSeq.

#### Pregunta 4

Con respecto al apartado 2.2.1 (**Diseño y desarrollo del test multimarcador para secuenciación masiva de nueva generación y diseño de la ruta de evaluación de conformidad adaptada al producto**) del Programa Funcional precisamos aclaración sobre el siguiente párrafo:

2. Poder ser utilizado de forma rutinaria en los hospitales del Servizo Galego de Saúde, por lo que en su diseño se deberán contemplar todos los factores que faciliten su implementación, tanto técnicos como económicos:

- el coste final de fabricación del producto deberá ser tal que permita un precio de venta en el entorno de los 150-400 euros por muestra de paciente.

- el producto desarrollado y validado dentro del alcance del proyecto deberá ser compatible con el método de secuenciación NGS utilizado por el equipamiento instalado en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Santiago, valorándose que se desarrollen y validen paralelamente versiones del kit compatibles con las restantes tecnologías de secuenciación NGS del mercado. En cualquier caso, y obligatoriamente, se deberá contemplar dentro del plan de negocio y ruta al mercado el desarrollo de las versiones del kit compatibles con las principales tecnologías del mercado.

Según dicho párrafo, el kit presentado ¿puede no ser compatible con las principales tecnologías del mercado?

Respuesta:

El kit diseñado, desarrollado y evaluado dentro del marco del expediente deberá ser compatible exclusivamente con la tecnología actualmente instalada en el Servicio de Anatomía Patológica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, tal y como especifica el programa funcional.

En caso de que el licitante desarrolle y valide paralelamente versiones compatibles con las restantes tecnologías del mercado, y lo documente en su propuesta técnica tal y como se solicita en la página 19 del PCAP, le será valorado tal y como se recoge en la página 23 del PCAP.



Es obligatorio que el licitante recoja el desarrollo de las versiones del kit compatibles con las principales tecnologías del mercado, en su plan de evolución posterior del producto y que lo refleje dentro de su propuesta de plan de negocio y explotación, tal y como recoge la página 23 del PCAP.

La obligatoriedad de desarrollo de versiones compatibles con todas las tecnologías del mercado, es una posibilidad recogida dentro de los aspectos sometidos a negociación (página 21 del PCAP), por lo que podría pasar a ser condición obligatoria tras la fase de negociación. En caso de que el candidato seleccionado que no pudiese dar respuesta a esta exigencia, podrá optar a no presentar su oferta final.

Santiago de Compostela, 10 de enero de 2019

La directora general de Recursos Económicos

  
M.ª Jesús Piñeiro Bello