

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 i 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE KITS AMB REACTIUS PER MAPEJAR GENOMES HUMANS, LA CESSIÓ DEL SISTEMA DE CARRERA I LECTURA SAPHYR® I EL SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de **subministrament successiu i continuat de kits amb reactius per mapejar genomes humans, la cessió del sistema de carrera i lectura Saphyr® i el servei d'assistència tècnica, amb destí a la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques** (en endavant Fundació IMIM).

I) Objecte del contracte:

L'objecte de la contractació és el subministrament successiu i continuat de kits amb reactius per mapejar genomes humans, la cessió del sistema de carrera i lectura Saphyr® i el servei d'assistència tècnica, amb destí a la Fundació IMIM, amb l'objectiu de realitzar una tècnica de mapatge òptic del genoma (OGM) que permeti identificar alteracions genètiques en pacients sense diagnòstic o sense biomarcadors pronòstics o predictius i que supera les limitacions de les tècniques utilitzades fins ara.

L'esmentat objecte correspon als Codis de la nomenclatura Vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea:

- 33696500-0 "Reactivos de laboratorio"
- 33190000-8 "Instrumentos y aparatos médicos diversos"
- 71356200-0 "Servicios de asistencia técnica"

II) Necessitats a satisfer, idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

Aquesta proposta de contractació respon a la necessitat de la Fundació IMIM de realitzar una tècnica de mapatge òptic del genoma (OGM) que permeti identificar alteracions genètiques en pacients sense diagnòstic o sense biomarcadors pronòstics o predictius i que supera les limitacions de les tècniques utilitzades fins ara.

La Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques requereix el subministrament esmentat en l'objecte de contracte per dur a terme el següent projecte:

- Títol del projecte: "*Impacto de la complejidad genómica en la evolución de los pacientes con LLC tratados con nuevas terapias dirigidas: estudio de vida real en España*"
- Promotor: Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques.
- Finançador/s: "*Project PI21/00022, funded by Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) and co-funded by the European Union*"

L'empresa BIONANO GENOMICS, INC., és el fabricant i únic comercialitzador a Espanya d'aquest sistema Saphyr, tant en parts com en conjunt, i que comercialitza la tecnologia, completament singular, de l'Optical Mapping, la base de la qual està protegida per patents a nivell mundial, que comprèn els kits d'extracció de DNA d'alta pes molecular, els kits de marcatge de DNA (amb tecnologia DLS), els xips per carregar el DNA (amb tecnologia de nanocanals), el sistema de carrera i lectura Saphyr, tots els paquets informàtics d'ajuda i interpretació de les dades obtingudes i l'assistència tècnica a qualsevol àrea.

Per tant, és necessari formalitzar l'adquisició d'aquest sistema (ja validat i utilitzat pel Laboratori de Citogenètica) pel benefici que suposa en el diagnòstic, pronòstic i possible tractament dirigit segons

l'alteració genètica en pacients amb alteracions congènites/trastorns del desenvolupament, així com pacients afectats de diferents tipus de neoplàsies.

Dins l'objecte d'aquest contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar i serà responsable de:

- El subministrament successiu i continuat de tot el material fungible: Kits amb reactius consumibles per mapejar genomes humans.
- La cessió del sistema de carrera i lectura Saphyr®, per a la tècnica de mapatge òptic del genoma (OGM), i servei d'assistència tècnica.

A més el licitador haurà d'aportar la documentació específica que s'indica seguidament:

III) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte:

Insuficiència de mitjans materials: La Fundació IMIM no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que es precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessària la contractació del subministrament objecte del contracte.

IV) Pressupost de licitació:

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte, pot comprometre l'òrgan de contractació, excloent l'Impost del Valor Afegit.

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, d'acord amb l'únic licitador amb capacitat per a la prestació de l'objecte de la licitació, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Base Imposable:	48.442,66 €
Exempt d'IVA:	0,00 €

Total Pressupost	48.442,66 €

El preu del subministrament s'ha determinat pel preu unitari dels fungibles, Kits amb reactius consumibles per mapejar genomes humans Saphyr®, atès el seu preu de mercat actual, i d'acord amb l'únic licitador capacitat per a la prestació de l'objecte de licitació. El pes específic corresponent al preu unitari en funció del valor total de l'oferta és com s'indica seguidament:

Material fungible (Kits amb reactius consumibles per mapejar genomes humans)	65%
Equipaments: Sistema de carrera i lectura Saphyr® en cessió	25%
Servei d'assistència tècnica	10%
Total	100%

Així, el preu es fixa en consideració als subministraments del material fungible dels kits amb reactius consumibles per mapejar genomes humans, i aquest preu comprèn també les prestacions referides a:

- Cessió del Sistema de carrera i lectura Saphyr®
- Servei d'assistència tècnica

V) Valor estimat del contracte:

El càlcul del valor estimat contempla, a més dels costos derivats de l'execució de l'objecte del contracte, així com l'import previst per les modificacions, d'acord amb el que s'indica seguidament:

Pressupost base de licitació (IVA exclòs)	48.442,66 €
0% modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)	0,00 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	48.442,66 €

VI) Termini de lliurament:

El termini de lliurament serà de 6 mesos des de la formalització del contracte.

Aquesta durada s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació, d'acord amb l'art. 29.1 de la LCSP, per tal de permetre de donar compliment als objectius que es descriuen a aquesta memòria.

VII) Termini de garantia:

Coincidirà amb la durada del contracte.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per a l'adjudicació del contracte:

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment negociat sense publicitat (PNSP), segons l'article 168 lletra a), apartat 2n, de la LCSP, atès que BIONANO GENOMICS, INC, és el fabricant i únic comercialitzador en exclusivitat per a Espanya i l'única empresa autoritzada per fer-se càrrec del subministrament i prestació del servei d'assistència tècnica, del material objecte del contracte.

IX) Tramitació:

Via ordinària.

X) Dades del licitador:

- Denominació social: BIONANO GENOMICS, INC.
 - CIF: GB170679780
 - Adreça: 9540 Towne Centre Drive, Suite 100
 - Població: San Diego, CA 92141 (EE.UU.)
 - Telèfon: +01 858.888.760
- Persona de contacte: Juan José Fuentes Nuño
 - Telèfon: 666464173
 - E-mail: juanjo.fuentes66@gmail.com

XI) Justificació de la no divisió en lots:

Donada la naturalesa i característiques del contracte no resulta adient la divisió en lots, ja que es tracta d'un material fungible per un equipament únic que permet, mitjançant la tecnologia de l'Optical Mapping la base de la qual està protegida per patents a nivell mundial i el sistema de lectura Saphyr, del que l'empresa Bionano Genomics, Inc és el fabricant i únic comercialitzador a Espanya, superar les limitacions de les tècniques utilitzades fins ara per identificar alteracions genètiques en pacients sense diagnòstic o sense biomarcadors pronòstics o predictius. Atesa la seva especificitat i complexitat, el

correcte subministrament i servei de suport tècnic ha de ser realitzat pel mateix proveïdor exclusiu per tal de garantir el correcte aprovisionament i bon funcionament d'aquest material.

XII) Criteris de solvència:

Atenent a l'objecte del contracte, es proposen els següents criteris de solvència:

Solvència tècnica o professional: De conformitat amb el que disposa l'article 89 de la LCSP, la justificació de la solvència tècnica de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

- Relació dels principals subministraments realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de com a màxim, els tres últims anys, en què s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos.

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector públic o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest. A falta dels certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

L'empresari haurà d'acreditar haver executat, durant l'any de major execució del període indicat, un import (sense impostos) igual o superior al valor estimat del contracte.

Solvència econòmica i financera: De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la LCSP, la justificació de la solvència econòmica – financera de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

- Volum anual de negocis en l'àmbit a què es refereixi el contracte, referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes per import igual o superior al pressupost base de licitació.

En cas que el licitador sigui una persona jurídica, aportarà els Comptes Anuals i l'Informe de Gestió del darrer exercici i el corresponent Informe d'Auditoria, dipositats en el corresponent Registre Mercantil. Tractant-se d'empreses estrangeres aportaran la documentació anàloga requerida per la legislació del seu Estat. En el cas d'empresaris no obligats a presentar els comptes en registres oficials, podran aportar com a mitjà alternatiu d'acreditació els llibres de comptabilitat degudament legalitzats.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada suficient per l'entitat contractant.

Justificació dels requisits de solvència establerts: S'han establert uns criteris de solvència econòmica i tècnica que són adequats i proporcionals atenent a la naturalesa i dimensió del contracte. Es pretén assegurar que l'adjudicatari tingui la capacitat suficient per fer front amb totes les garanties a l'execució del contracte.

XIII) Criteris d'adjudicació avaluable mitjançant fórmules automàtiques: 100 punts

De conformitat amb els articles 145.1, 169 i 170 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

- Aspectes econòmics i tècnics subjectes a negociació: Preu.
- Criteris d'adjudicació: Preu, d'acord amb l'art. 146.1 de la LCSP.

De conformitat amb l'article 146 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant l'aplicació de fórmules automàtiques, s'utilitzarà la següent:

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

On:

- P_v: Puntuació de l'oferta a Valorar
- O_v: Oferta a valorar
- O_m: Oferta Millor
- IL: Import de Licitació
- VP = Valor de Ponderació
- P: Punts criteri econòmic

En la fórmula, el valor de ponderació associat és 1 (VP=1).

Justificació fórmula: Aplicació de la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica aprovada per la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

D'acord amb allò que disposa l'article 170.2 de la LCSP i per consecució l'article 169.5 de la mateixa llei, el CMPSB negociarà amb el licitador l'oferta inicial i totes les ofertes ulteriors presentades per aquest, excepte les ofertes definitives a què es refereix l'esmentat article 169.8 de la LCSP.

XIV) Condicions especials d'execució:

D'acord amb l'article 202 LCSP com a condicions especials d'execució respecte dels aspectes socials i mediambientals es proposen les següents:

- L'adjudicatari té l'obligació d'afavorir la conciliació de la vida laboral i familiar dels treballadors i treballadores vinculats a l'execució del contracte, per tant ha de comptar amb un pla de mesures destinades a millorar i fer més compatibles les seves condicions de vida i d'ocupació.
- L'adjudicatari té la obligació de presentar la totalitat dels embalatges dels subministraments objecte del contracte reciclables o reutilitzables. El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant aquelles mesures adoptades, quan sigui requerida, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa adicional.

Aquestes condicions tenen caràcter d'obligació essencial del contracte i el seu incompliment podrà ser objecte de penalització com a falta molt greu o causa d'extinció contractual.

Justificació de les condicions especials d'execució establertes: Les condicions especials d'execució que s'han establert són de tipus social i ambiental i, per tant, van encaminades a garantir que el contracte s'executa garantint les millors condicions socials i el mínim impacte en el medi ambient. Aquestes condicions són adequades i proporcionades atenent a la naturalesa del contracte, i s'han establert amb el benentès que implicaran una millora en la qualitat de la prestació del subministrament.

XV) Subcontractació:

No es preveu la subcontractació d'aquest contracte ja que aquest haurà de ser executat directament per l'adjudicatari, atès que és l'única empresa que té capacitat per portar a terme l'objecte del contracte.

XVI) Cessió del contracte:

L'adjudicatari no podrà cedir les presentacions del subministrament del present contracte sense autorització prèvia de l'Òrgan de Contractació d'acord amb l'art. 214 de la LCSP.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Blanca Espinet Solà
Investigadora principal del projecte
Grup de recerca translacional en neoplàsies hematològiques
de la Fundació Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques