

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació de subministrament dels reactius a utilitzar en la tecnologia de seqüenciació d'Illumina per a l'Institut Català d'Oncologia.

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

La tecnologia de seqüenciació massiva (NGS) ha revolucionat el camp del diagnòstic genètic, permetent anàlisis genòmiques globals o dirigides a un menor cost que les anteriors tecnologies. En el camp del diagnòstic de càncer hereditari la implementació de la seqüenciació massiva ha tingut un gran impacte, permetent anàlisis més exhaustives acompanyades d'una reducció de costos i temps de resposta. La seva implementació en l'anàlisi de tumors ha demostrat millorar els resultats clínics, per mitjà de la utilització de la informació dels perfils genòmics en l'elecció de quimioteràpies, teràpies antidiària o immunoteràpies, augmentant l'eficàcia dels tractaments i disminuint toxicitats i costos.

L'Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit de l'oncologia, i en concret en el desenvolupament de la seva activitat de diagnòstic molecular, requereix el subministrament de certs productes amb l'objectiu de realitzar aquestes determinacions genètiques a nivell germinal i tumoral basades en la tecnologia de la seqüenciació massiva.

Degut als nous requeriments dels diferents serveis per diagnosticar molecularment les malalties germinals i a la implantació de la instrucció del CatSalut per a realitzar medicina de precisió en el tractament de tumors, s'ha propiciat un increment de les anàlisis per a la realització de seqüenciació massiva en pacients. A més la creixent demanda d'estudis urgents que depenen d'un resultat de l'estudi genètic immediat per a valorar opcions terapèutiques, han fet necessari l'adquisició d'un aparell NextSeq 2000 resultant adjudicatària de la licitació l'empresa Illumina i es fa necessari així poder disposar d'una manera continuada dels components específics per utilitzar aquesta metodologia: kits i calibradors específics per utilitzar la tecnologia de seqüenciació d'Illumina. La tecnologia NGS és imprescindible per a la correcta seqüenciació massiva de les determinacions genètiques de les mostres, atenent a l'amplitud d'anàlisi necessari del gens i per raons de cost-eficàcia en les determinacions.

Per a la seqüenciació amb l'aparell NextSeq 2000 es requereix de manera específica el subministrament de diferents kits de reactius (referències a la Taula 1) en funció del número de mostres que es vulguin seqüenciar de forma simultània. L'aparell NextSeq2000 únicament és compatible amb reactius SBS (adjunt document Especificacions del Proveïdor Exclusiu on indica que els equips funcionen amb tecnologia SBS). Aquests kits només els pot subministrar l'empresa Illumina Productos de España S.L., que en té l'exclusivitat en la seva producció i distribució. La adquisició d'un nou equipament i la seva adaptació als processos de l'ICO lògicament comportaria un cost d'adquisició molt més elevat que la dels reactius per l'equip existent.



b) En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans.

No procedeix ja que no és un contracte de serveis.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat

El pressupost base de licitació màxim i estimat de la present licitació es determina per preus unitaris, essent els preu unitaris dels diferents productes els següents (els quals tenen caràcter de màxims i determinats d'acord a preus de mercat):

Taula 1. Referències kits Illumina compatibles amb el seqüenciador NextSeq 2000.

Descripció	Referència	Preu Unitari (IVA Exclòs)
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 Cycles)	20100983	753,00 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles)	20100982	1.046,00 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (600 Cycles)	20100981	1.591,00 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 Cycles)	20100987	1.152,00 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles)	20100986	2.163,00 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles)	20100985	2.870,00 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (600 Cycles)	20100984	3.123,00 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 Cycles)	20100990	2.479,00 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles)	20100989	3.432,00 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles)	20100988	4.576,00 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (50 Cycles)	20100995	2.512,00 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (100 Cycles)	20100994	3.488,00 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (200 Cycles)	20100993	4.735,00 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (300 Cycles)	20100992	6.027,00 €
NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (300 Cycles)	20024905	1.729,95 €
NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (300 Cycles)	20024908	4.515,35 €
NextSeq™ 1000/2000 P1 Reagents(300Cycles)	20050264	1.046,00 €
NextSeq1000/2000 P1 Reagents(600cycles)	20075294	1.591,00 €
NextSeq™ 1000/2000 P2 Reagents(300Cycles)	20046813	2.870,00 €
NextSeq™ 1000/2000 P2 Reagents(200Cycles)	20046812	2.163,00 €
NextSeq™ 2000 P3 Reagents (200 Cycles)	20040560	3.432,00 €
TruSightOnco 500 DNA/RNA Auto Kt(32 Spl)	20045508	11.188,50 €



La previsió de kits de reactius estimada i màxima per al període de dos (2) anys de vigència del contracte i d'un (1) any de possible pròrroga es detalla a la següent taula, d'acord amb l'històric de mostres i previsió d'estudis :

Descripció	NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (300 Cycles)	NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (300 Cycles)	NextSeq™1000/2000 P1 Reagents (300Cycles)	NextSeq1000/2000 P1 Reagents (600cycles)	NextSeq™1000/2000 P2 Reagents (300Cycles)	NextSeq™1000/2000 P2 Reagents (200Cycles)	NextSeq™ 2000 P3 Reagents (200 Cycles)	TruSightOnco 500 DNA/RNA Auto Kt (32 Spl)	
Referència actual	20024905	20024908	20050264	20075294	20046813	20046812	20040560	20045508	
Referència Juliol 2024	20024905	20024908	20100982	20100981	20100985	20100986	20100989	20045508	
KAPA									
1r any	52	3	0	0	0				
2n any	50	3	20	20	10				
pròrroga	50	3	20	20	10				
EXOMA									
1r any						15	14		
2n any						15	14		
pròrroga						15	14		
TSO500									
1r any						24		6	
2n any						26		7	
pròrroga						28		8	
HRD									
1r any			16						
2n any			18						
pròrroga			20						
TOTS	NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 cycles)	NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 cycles)	NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (600 cycles)	NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 cycles)	NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 cycles)	NextSeq 2000 P4 XLEAP-SBS Reagent Kit (500 cycles)	NextSeq 2000 P4 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 cycles)	NextSeq 2000 P4 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 cycles)	NextSeq 2000 P4 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 cycles)
Referència Juliol 2024	20100983	20100987	20100984	20100990	20100988	20100991	20100994	20100993	20100992
1r-2n any	1	1	1	1	1		1	1	1

Codi Validador: NSP-2024-01-3-8
 Verificació: https://www.ics.cat/verificador
 Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 3 de 8



El volum de consum de kits de reactius anteriorment indicat té caràcter estimatiu en funció de la previsió de necessitats sense compromís de consum mínim.

Pressupost base de licitació: 923.646,85 €
IVA 21%: 160.302,35 €
Import base sense IVA: 763.344,50 €

Valor estimat del contracte: 1.195.675,50 €

Es preveuen uns costos directes de 738.917,48 € IVA exclòs i uns costos indirectes (inclòs el benefici industrial) de 184.729,37 € IVA inclòs. Els preus unitaris indicats es consideren preus de mercat.

Import (24 mesos)	n	
NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (300 Cycles)	102	176.454,90 €
NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (300 Cycles)	6	27.092,10 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - NextSeq™1000/2000 P1 Reagents(300Cycles)	54	56.484 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (600 Cycles) - NextSeq1000/2000 P1 Reagents(600cycles)	20	31.182 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - NextSeq™1000/2000 P2 Reagents(300Cycles)	10	28.700 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - NextSeq™1000/2000 P2 Reagents(200Cycles)	80	173.040 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - NextSeq™ 2000 P3 Reagents (200 Cycles)	28	96.096 €
TruSightOnco 500 DNA/RNA Auto Kt(32 Spl)	13	145.450,50 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 Cycles)	1	753,00 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 Cycles)	1	1.152 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (600 Cycles)	1	3.123 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (100 Cycles)	1	2.479 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles)	1	4.576 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (50 Cycles)	1	2.512 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (100 Cycles)	1	3.488 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (200 Cycles)	1	4.735 €
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagents (300 Cycles)	1	6.027 €
Total (24 mesos)		763.344,50 €
Valor pròrroga (12 mesos)		
NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (300 Cycles)	50	86.498 €
NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (300 Cycles)	3	13.546 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - NextSeq™1000/2000 P1 Reagents(300Cycles)	40	41.840 €
NextSeq 1000/2000 P1 XLEAP-SBS Reagent Kit (600 Cycles) - NextSeq1000/2000 P1 Reagents(600cycles)	20	31.182 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - NextSeq™1000/2000 P2 Reagents(300Cycles)	10	28.700 €
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - NextSeq™1000/2000 P2 Reagents(200Cycles)	43	93.009 €
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - NextSeq™ 2000 P3 Reagents (200 Cycles)	14	48.048 €
TruSightOnco 500 DNA/RNA Auto Kt(32 Spl)	8	89.508 €
VEC		1.195.675,50



		€
--	--	---

Tramitació anticipada de despesa: **SI** **NO X**

d) **Durada** del contracte i **pròrrogues**:

Durada inicial del contracte: dos (2) anys

Pròrrogues: Si, un (1) any (pròrroga anual amb caràcter potestatiu per a l'ICO i obligatori per a l'adjudicatari).

e) **L'elecció del procediment de licitació**.

Pels motius esmentats a l'apartat a) el procediment de licitació haurà de ser un Negociat Sense Publicitat, d'acord amb el previst a l'article 168 a) 2º LCSP.

f) **La classificació empresarial** que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No procedeix.

g) **Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera.**

Solvència econòmica i financera:

- Xifra de negoci global referent al millor dels darrers 3 exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic al pressupost base de licitació de licitació del present contracte.

- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

Solvència econòmica i financera:

- Xifra de negoci global referent al millor dels darrers 3 exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic al pressupost base de licitació de licitació del present contracte.

- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.



La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

Solvència tècnica:

- Relació de subministraments de reactius de característiques similars per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en cada un dels darrers tres últims anys, acreditats mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

1. Criteris avaluable automàticament. (Fins a 100 punts). Sobre C

1. Oferta econòmica: (puntuació màxima de 60 punts)

Els licitador realitzarà la seva oferta en base al pressupost base de licitació estimat i màxim dels components, pels dos anys de vigència del contracte, i que haurà per tant de ser igual o inferior a : 763.344,50 € IVA exclòs. A més, es detallarà el preu unitari per a cada component el qual haurà de ser igual o inferior als referenciats en la Taula 1 (IVA exclòs).

La puntuació s'assignarà a cada oferta d'acord amb la següent fórmula:

$$P_v = (1 - ((O_v - O_m) / I_L) \times (1 / V_P)) \times P$$

On:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

O_v = Oferta a Valorar

O_m = Oferta Millor

I_L = Import de Licitació

V_P = Valor de ponderació : 1.

P = Punts criteri econòmic : 60

2. Temps d'entrega: (puntuació màxima de 40 punts)



Es valorarà amb la màxima puntuació l'oferta amb el temps d'entrega més curt a comptar des de la data de recepció per l'adjudicatari de les comandes corresponents fins a la data recepció de les mateixes per l'ICO.

temps d'entrega \leq 5 dies laborables – 40 punts
temps d'entrega de 6 a 7 dies laborables – 30 punts
temps d'entrega superior a 7 dies laborables – 0 punts

ASPECTES OBJECTE DE NEGOCIACIÓ:

Serà objecte de negociació el preu ofert pel licitador i el temps de lliurament.

i) La decisió de **no divisió en LOTS** l'objecte del contracte, si s'escau.

Atesa les característiques de vinculació funcional dels articles a subministrar, no procedeix la divisió en lots.

No procedeix la divisió per lots del present contracte, d'acord amb allò que preveu l'article 99 de la Llei de Contractes del Sector Públic. Les raons que justifiquen aquesta decisió és la necessitat de recórrer a una empresa concreta per motius tècnics d'exclusivitat, segons es descriu a l'informe de necessitats, sense que procedeixi la divisió de l'objecte del contracte en lots. És obligatori presentar oferta a tots els productes indicats.

j) Documentació a presentar:

- DEUC.
- Proposició econòmica.
- Fitxa tècnica dels productes.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Daniel Azuara García
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Sara González Romero
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Concepción Lázaro García

Sara González Romero
Tècnica de Laboratori de Diagnòstic Molecular
Institut Català d'Oncologia

L'Hospitalet de Llobregat, 15 de maig del 2024



