

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del subministrament d'un equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i sensibilitat per als tests de detecció genètica per l'Institut Català d'Oncologia.

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

A la unitat de Biologia Molecular Hematològica de l'ICO Badalona es realitzen tots els estudis genètics dels pacients amb neoplàsies hematològiques de l'ICO, en la seva totalitat. Una gran part d'aquests estudis es realitzen per tècniques de PCR qualitativa que es visualitzen en un aparell d'electroforesi capil·lar.

Fins ara, aquests estudis es duen a terme en un equip que es va adquirir al 2010 (fa 14 anys). Tot i que l'equip ha anat fallant, hem pogut treballar tot aquest temps repetint les carreres o canviant les peces necessàries, però cada vegada falla més i hem de repetir més cops la carrera. Això junt amb l'antiguitat de l'equip fa que sigui necessària la seva reposició ja que si s'espatlla definitivament no es podrà seguir amb la rutina assistencial que consisteix en la visualització del resultat de l'amplificació de la PCR qualitativa de les següents tècniques:

- Presència de reordenaments *PML::RARA*, *CBFB::MYH11*, *RUNX1::RUNX1T1*, *BCR::ABL1*, *FIP1L1::PDGFRFA*
- Presència mutació D816V de cKIT
- Presència mutació L265P MYD88
- Reordenament *BCL1::IGH*
- Reordenament *BCL2::IGH*
- Així com la comprovació de la qualitat i quantitat de les llibreries de NGS

Per tot lo exposat anteriorment i degut a que totes aquestes tècniques són necessàries per al correcte diagnòstic, tractament i seguiment de pacients amb neoplàsies hematològiques de tots els centres ICO (Hospitalet, Badalona, Girona, Tarragona i Terres de l'Ebre), així com per poder comprovar la qualitat i quantitat de les llibreries de NGS necessàries per donar compliment al dictamen del CatSalut, de la *Resolució instrucció 03/2021 Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya*, es considera necessari la contractació del subministrament d'un equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i alta sensibilitat que:

- Permeti el processament de 12 fins a 96 mostres per cicle mitjançant l'ús de cartutxos llestos per utilitzar-los amb una matriu de gel precarregada integrada per a una ràpida separació de fragments (ADN o ARN).
- Disposi de cartutxos estables: en cas de no gastar el cartutx, que es pugui guardar i tornar a utilitzar fins a finalitzar totes les carreres sense perdre qualitat.
- Disposi de cartutxos per anàlisi d'alta sensibilitat d'ADN i ARN que permetin analitzar mostres amb concentracions molt baixes (fins a ADN: 5pg/ul i ARN: 50pg/ul).
- Permeti separar fragments d'ADN amb una resolució d'un mínim de 3 pb (en fragments menors de 0,5 kb).
- Disposi d'un programari d'anàlisi que possibiliti:

Lurdes Zamora Pla (1 de 1)  
Comissió L. 03/2021  
Codi de registre: 03/2021  
HASH: c381ec8e0251e69e4e0b2450e0d0d2



- o crear diferents perfils d'usuari d'acord al nivell d'experiència.
  - o predefinir paràmetres d'anàlisi, marcador de pes molecular, marcador d'alineament, contingut i format de les dades que formaran part dels fitxers exportats.
  - o visualitzar les dades (tant els electroferogrames com el format d'imatge de gel) i generar un informe en format digital.
  - o identificar les mostres individualment i afegir-hi informació específica de cada mostra.
  - o anàlisi del "smear", del qual es pot obtenir informació de la mida mitjana, concentració i molaritat.
- Tingui rapidesa d'anàlisi: no més de 10 minuts per cada 12 mostres.

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

No procedeix.

**c) Pressupost base de licitació i Valor estimat del contracte amb una indicació de tots els conceptes que l'integren, inclosos sempre els costos laborals si n'hi ha.**

El pressupost base de licitació, determinat d'acord a preus de mercat, per l'adquisició d'un equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i alta sensibilitat i el subministrament de reactius i materials es determina a tant alçat pel que fa al cost de l'equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i alta sensibilitat i per preus unitaris en base a un càlcul anual estimat i màxim -d'acord a preus de mercat- pel que fa a la resta de reactius i materials per dur a terme l'electroforesi capil·lar és de 93.700,00 € més 21% d'IVA, desglossat de la següent manera:

- Import TOTAL de l'equip d'electroforesi capil·lar d'alta resolució i alta sensibilitat: **45.000,00 € més 21% d'IVA**
- Pressupost base de licitació (quatre anys) dels reactius associats per a la realització de **24.000 determinacions anuals** (Ex. 2000 carreres de 12 posicions cada una) (inclou cartutxos, cilindres de nitrogen, marcadors d'alineament i pes molecular, i qualsevol altre material associat): **48.700,00 € més 21% d'IVA**, segons el components que siguin necessaris per cobrir l'activitat anual mencionada.

Pressupost anual i màxim any:  $12.175 \text{ €/any} \times 4 \text{ anys} = 48.700,00 \text{ € IVA exclòs}$ .

**Els licitadors indicaran al model de proposició econòmica el número de referència, nombre de determinacions/kit, nombre d'unitats dels diferents components (kits) necessaris per la realització de l'activitat total anteriorment definida.**

Tramitació anticipada de despesa: SI

NO X

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

El subministrament de l'equip es farà en un termini màxim de tres (3) mesos, a comptar des de la data de formalització del contracte.

S'estableix un termini de garantia de tres (3) anys a comptar des del subministrament de l'equip.



La durada màxima del contracte és de quatre (4) anys a comptar des del subministrament i completa instal·lació de l'equip.

Possibilitat de pròrrogues i termini: No es preveuen.

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

Procediment obert amb tramitació ordinària, per garantir la màxima concurrència a la licitació.

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

No s'escau.

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

**Solvència econòmica i financera:**

- Xifra de negoci global, referent a la millor dels darrers 3 exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic al valor anual mig del contracte a cada exercici.
- 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 característiques similars als que són objecte de licitació 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.**

**CRITERIS D'ADJUDICACIÓ SUBJECTES A VALORACIÓ AUTOMÀTICA (puntuació màxima de 100 punts)**

**1. Proposta econòmica (puntuació màxima de 50 punts):**

Es valorarà amb la màxima puntuació l'oferta que resulti més econòmica.

Per al càlcul de la puntuació s'aplicarà la següent fórmula:



$$Pv = (1 - ((Ov - Om) / IL) \times (1 / VP)) \times P$$

On:

Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar

Ov = Oferta a Valorar

Om = Oferta Millor

- IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació : 1.

P = Punts criteri econòmic : 50

**2. Altres criteris adjudicació tècnics subjectes a valoració automàtica (puntuació màxima de 50 punts):**

**a) Ampliació del termini de garantia (fins a 30 punts):**

10 punts per cada any de garantia completa addicional al període obligatori (3 anys), fins a un màxim de 30 punts.

**b) Compromís de formació inicial i continuada per a la correcta utilització de l'equip i dels seus components inclosa en el preu (fins a 8 punts).**

- ≤2 hores: 0 punts

- 3-4 hores: 5 punts

- ≥5 hores: 8 punts

**c) Equip amb possibilitat de connectivitat (fins a 10 punts):**

si l'equip permet, sense cost addicional, l'opció d'enviar alertes de l'instrument o d'informar de l'estat de l'equip de manera remota a un ordinador o dispositiu Android mitjançant una App (10 punts)

**d) Ambientalització del vehicle per al lliurament de l'equip (fins a 1 punt).**

Es valorarà la qualitat ambiental del vehicle destinat a la distribució i lliurament dels articles, des del magatzem de la empresa licitadora fins al punt de lliurament, a partir de la classificació del vehicle segons el registre del Distintiu Ambiental de la DGT.

Les empreses licitadores hauran de presentar les següents dades del vehicle: marca i model, tipus de motor (elèctric / híbrid endollable / híbrid no endollable / gas natural / GLP / gasolina / gasoil) , matrícula i classificació ambiental DGT.

En cas d'utilitzar un vehicle aliè, caldrà incloure també l'empresa subcontractada i l'acreditació del compromís contret entre ambdues parts.

No es podrà realitzar cap lliurament dels articles amb un vehicle que no hagi estat inclòs en aquesta informació. No es podrà adscriure a la distribució dels articles un vehicle que no disposi de Distintiu Ambiental de la DGT.

Es puntuarà el vehicle segons els seu distintiu ambiental de la següent manera:

- o Vehicle amb Distintiu ambiental Zero emissions.....1 punt
- o Vehicle amb Distintiu Ambiental Eco..... 0,75 punts
- o Vehicle amb Distintiu Ambiental C.....0,50 punts



o Vehicle amb Distintiu Ambiental B.....0 punts

**e) Embalatge elaborat amb matèries primeres renovables (fins a 1 punt).**

Es valorarà la procedència de la fusta i / o plàstics, en què com a mínim el 70% del material procedeixi d'explotacions forestals sostenibles o bé que siguin de materials reciclats. Així mateix, es valorarà que el material sigui reciclable.

- 1 punt l'oferta que acrediti que el material d'embalatge de l'equipament a emprar s'ha elaborat a partir de materials reciclats
- 0,5 punts l'oferta que acrediti que els materials de l'embalatge són renovables.
- 0 punts l'oferta que no ho acrediti.

En cas de que l'empresa acrediti més d'un subcriteri, només computarà el subcriteri amb més puntuació.

Per a la justificació d'aquest criteri s'hauran de presentar certificats emesos pels fabricants dels embalatges indicant que la identificació del material de l'embalatge i les dades d'elaboració amb matèries primeres reciclades. I també s'haurà d'indicar els materials, la seva composició i la indicació de ser renovables.

Els licitadors presentaran una memòria tècnica i documentació justificativa del compliment dels requeriments tècnics mínims previstos al plec tècnic així com dels criteris adjudicació tècnics anteriorment indicats, a efectes de comprovar el que declaren al seu model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics.

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

No s'escau atès que l'objecte del contracte és el subministrament d'un únic equipament de seqüenciació.

**j) Contingut del SOBRE B i/o C**

Es presentarà la següent documentació:

- Memòria tècnica descriptiva del subministrament amb una taula resum on s'especifiquin totes les característiques tècniques demanades tant com a criteris essencials, com dels criteris a valorar, la seva solució i la indicació d'on trobar la informació a la memòria.
- Model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics previst.
- Pla de manteniment integral post-garantia, indicant-ne l'import anual i les tarifes del Servei Tècnic per aquelles actuacions excloses expressament del Contracte de manteniment, indicant les condicions econòmiques de la mà d'obra, desplaçaments, dietes, etc.

**k) Tècnic que:**

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Lurdes Zamora.
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Lurdes Zamora.
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): Marta Cabezón, José Luis Ramírez.
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Lurdes Zamora.



Lurdes Zamora

Coordinadora Unitat de Biologia Molecular – Laboratori Hematologia

