

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH02/1101409203/25/AMUP

Òrgan gestor: Hospital Universitari de Bellvitge

Objecte del contracte: Subministrament de reactius amb cessió d'equipament per a la seqüenciació massiva d'ADN i ARN amb preparació de llibreries, temperat i seqüenciació integrada per al Laboratori Core d'Anàlisi Molecular de l'Hospital de Bellvitge.

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

1. Introducció

L'Institut Català de la Salut (ICS) és l'empresa pública de serveis de salut més gran de Catalunya, amb gairebé 40.000 professionals que presten servei a gairebé sis milions de persones de tot el territori. L'ICS gestiona 283 equips d'atenció primària (EAP). L'Institut també gestiona hospitals (Vall d'Hebron, Bellvitge i Germans Trias, Arnau de Vilanova de Lleida, Joan XXIII de Tarragona, Josep Trueta de Girona i Verge de la Cinta de Tortosa i Viladecans).

Com a entitat de referència del sistema sanitari públic de Catalunya, l'ICS té l'objectiu de millorar la salut i la qualitat de vida de les persones, a través de la promoció dels hàbits saludables, de la prevenció dels problemes de salut i del tractament de les malalties, des de les més banals fins a les requereixen un abordatge més complex.

A més, juntament amb l'activitat assistencial, l'ICS du a terme una intensa tasca investigadora, a través dels set instituts de recerca integrats als seus centres hospitalaris i d'atenció primària. La investigació que duen a terme els professionals de l'ICS s'orienta a donar resposta a preguntes sorgides de la pràctica clínica, de manera que els resultats científics tenen la voluntat de revertir en la millora de la salut de les persones. El mateix passa amb la docència. L'ICS és capdavanter en la formació dels professionals de demà a Catalunya. En els seus centres es formen 2.300 professionals de 51 especialitats diferents en ciències de la salut i 4.500 alumnes de pregrau de medicina, infermeria, odontologia i altres disciplines. A més, l'Institut també desenvolupa programes de formació continuada adreçada a tots els col·lectius professionals. Tot plegat, per seguir fent de l'ICS una empresa líder, al servei dels ciutadans.

El càncer és un problema sanitari important on la introducció de la medicina genòmica en l'àmbit assistencial està tenint un gran impacte. L'adveniment de l'anomenat "companion diagnòstics" de les teràpies dirigides han accelerat la introducció del diagnòstic somàtic del càncer en la pràctica clínica. En els darrers anys l'estudi de les alteracions somàtiques del càncer ha emergit com una necessitat per completar el diagnòstic i com una eina per identificar els pacients que són susceptibles d'actuacions terapèutiques, d'alt cost econòmic (alteracions somàtiques predictives de resposta al tractament).

La tècnica de seqüenciació massiva (NGS) ha esdevingut un component clau de les proves moleculars en neoplàsies mieloides i limfoproliferatives, al facilitar millores en la classificació, el pronòstic i la identificació d'objectius terapèutics. La seqüenciació d'alt rendiment han millorat la

comprensió de les neoplàsies limfoides a nivell genòmic, alhora que ha permès millorar el diagnòstic i estratificar els riscos. Les noves classificacions dels limfomes (ICC22) i (WHO 2022) fan evident la necessitat d'incorporar aquest tipus de tecnologia dins dels serveis d'anatomia patològica, ja que aquesta informació és imprescindible en moltes ocasions per prendre les decisions clíniques i terapèutiques.

El Laboratori Core d'Anàlisi Molecular necessita un sistema de seqüenciació massiva que permeti analitzar gens amb valor pronòstic, diagnòstic i predictiu de resposta a tractaments oncològics dirigits, de múltiples mostres simultàniament, de manera ràpida i que requereixi una mínima manipulació tècnica. La rutina diagnòstica d'un servei de diagnòstic molecular somàtic ha de treballar amb sistemes amb flexibilitat per analitzar diferents volums de mostres segons demanda. El sistema requerit ha de permetre flexibilitat per analitzar poques o una mostra, de manera que es redueixi la necessitat per al processament per lots i ajudar a obtenir resultats més ràpids. Un temps de resposta ràpid en la seqüenciació massiva dels pacients oncològics permet iniciar els tractaments abans i optimitzar les decisions terapèutiques, la qual cosa té un impacte directe positiu sobre el pacient. Per aquesta raó es necessita un sistema automatitzat de seqüenciació massiva amb un temps de resposta d'un dia i aquest ha d'abastar la preparació de llibreries, la seqüenciació i anàlisis automatitzats dels resultats. Això permetrà augmentar la reproductibilitat i l'eficiència de la tècnica al reduir la possibilitat d'errors humans i permetre l'estandardització dels procediments alhora que reduir costos de personal, això es tradueix en una millora de la seguretat, qualitat i traçabilitat de les mostres del pacient oncològic.

Per tots els motius esmentats, es necessita un sistema integrat automatitzat per a la preparació de llibreries, seqüenciació basada en l'alliberament de protons i anàlisi, i els reactius necessaris per seqüenciar en aquest sistema mostres de tumors somàtics sòlids i de malaltia limfoide. Així doncs, per tal de donar resposta a la gran demanada actual de proves diagnòstiques i per garantir la màxima qualitat assistencial del pacient es necessita:

- El subministrament de reactius per l'anàlisi molecular de diferents tipus de tumors sòlids i de malaltia limfoide, a través de tècniques de seqüenciació massiva.
- L'equipament en cessió corresponent per assolir la necessitat establerta. Imprescindible per a la utilització dels reactius.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament successiu dels materials que consten a l'annex 1, segons necessitats del centre i les característiques bàsiques del mateix.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon, per tant, amb la d'un contracte de subministraments, d'acord amb l'article 16.3 a) de la LCSP.

3. Divisió en lots

L'objecte de la contractació s'ha agrupat en un únic lot homogeni, prenent com a referència les famílies del catàleg de material, donat que els diferents materials que componen la licitació són perfectament definits i han de ser utilitzats i combinats entre si per un mateix procediment. A més, la realització independent de les diverses prestacions contemplades a l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució del mateix, implicant així un risc en la coordinació i la correcta execució dels procediments implicats en l'activitat contemplada en la present licitació.

4. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà el SU-AMUP-PO-01 i d'acord amb l'article 122 de la LCSP, ha estat aprovat per òrgan de contractació.

El procediment de licitació serà l'obert, d'acord amb el que disposa l'article 156 en relació amb l'article 131 de la LCSP, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors. Així mateix el procediment d'adjudicació es realitzarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 de la LCSP per a l'adjudicació de contractes basats en acords marc conclusos amb una única empresa. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

5. Durada

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada d'un acord marc no pot excedir els quatre anys, per tant, tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'ICS, la durada prevista del contracte s'ha establert en 24 mesos, sent l'1 de maig de 2025 la data d'inici prevista.

El contracte preveure un termini de pròrroga de 24 mesos, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

Amb aquest termini fixat per a la pròrroga aconseguim un equilibri, donant compliment a la Instrucció 1/14 de l'Oficina d'Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per garantir la concurrència entre els diversos operadors econòmics per una banda, i motivant als licitadors fent que la contractació sigui més atractiva des del punt de vista econòmic, per l'altra.

6. Centres adherits no ICS

En aquesta contractació no s'ha previst la licitació conjunta amb altres centres, institucions o organismes del sector públic.

7. Determinació del pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais.

Així mateix, en ser un acord marc referit al subministrament de béns segons necessitats i a preu unitari no s'ha establert un pressupost base de licitació limitatiu ni vinculant.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 1.358.288,40 euros IVA inclòs (1.122.552,40 euros IVA exclòs) i un valor estimat de contracte de 2.357.360,04 euros IVA exclòs, atenant a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

8. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

La solvència econòmica i financera que s'exigeix per a aquest contracte consisteix en:

Declaració sobre el volum global de negocis en l'àmbit d'activitat corresponent a l'objecte del contracte, referit als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari.

L'acreditació del compliment d'aquest criteri es farà amb l'aportació d'una declaració de l'empresari del volum de negocis dels tres últims exercicis o mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats en el Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en l'esmentat registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

Es considerarà acreditada la solvència per aquelles empreses que presentin una xifra global de negocis per un import mitjà igual o superior al del pressupost total de licitació dels lots i/o articles als que licitin.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix per a aquest contracte és la següent:

Tenint en compte que l'objecte del contracte és el subministrament dels reactius per a la seqüenciació massiva amb preparació de llibreries, temperat i seqüenciació integrada basada en l'alliberament de protons del L-CAM per l'Hospital Universitari de Bellvitge s'exigeix la següent:

Relació dels principals subministraments efectuats durant els tres últims exercicis, indicant-ne l'import, les dates i el destinatari públic o privat d'aquests.

Només es tindran en compte per acreditar la solvència tècnica els subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, i que estiguin acreditats mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un

certificat expedit per aquest o, si manca aquest últim certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Es considerarà acreditada la solvència tècnica per aquelles empreses que acreditin ser subministradores durant els tres últims exercicis, per un import mitjà que correspongui com a mínim a la meitat del pressupost total dels lots i/o articles als que licitin, en l'àmbit de l'activitat corresponent a l'objecte del contracte.

Per determinar que un subministrament és de la mateixa o similar naturalesa que el que constitueix l'objecte del contracte es tindran en compte els tres primers dígits dels codis respectius de la CPV.

b. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats al plec de clàusules administratives, són les següents:

1. *Garantia de subministrament.*
2. *Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat*
3. *Condicions d'ètica en la contractació*

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat. Per aquest motiu, es qualifiquen com a obligacions essencials i/o especials aplicant-se, si existeix incompliment, les penalitats que s'inclouen en el plec de clàusules administratives.

c. Criteris de valoració de les ofertes

Els criteris d'adjudicació, informats favorablement per l'Assessoria Jurídica, són els criteris que es detallen a l'ANNEX II. La configuració realitzada respon a la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat preu en l'adjudicació del contracte i això fent servir criteris qualitius i econòmics. Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

9. Responsable del contracte

La responsable del contracte serà la Dra. Maria Josefa Climent Esteller, Responsable de programa del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Per tot l'anterior,

Dra. Maria Josefa Climent Esteller
Responsable de programa del Servei
d'Anatomia Patològica de l'Hospital
Universitari Bellvitge

Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Gerent de l'Hospital Universitari
Bellvitge – Viladecans

ANNEX 1

NECESSITATS DEL CONTRACTE

(les quantitats estimades de consum corresponen a un període de 12 mesos)

DESCRIPCIÓ	QUANTITAT	IMPORT TOTAL S/IVA
Reactius per a la preparació de biblioteques NGS de DNA i panell de seqüenciació	55	323.400,00 €
Equip de seqüenciació per a biblioteques NGS.	28	83.020,00 €
Chip de seqüenciació de processament rendible d'1 a 32 biblioteques.	30	47.820,00 €
Puntes de pipeta. Envàs 12 x 96 puntes	24	13.728,00 €
Codi de barres 1-32 HD biblioteques NGS	51	17.493,00 €
Rack de tubs per a preparació de biblioteques NGS.	20	45.500,00 €
Placa òptica 96p codi de barres	20	4.940,00 €
Kit per a panells per a la preparació automatitzada de biblioteques amb seqüenciació d'ADN i ARN	4	20.040,00 €
Panell genètic de seqüenciació NGS 2 vials de 40 mostres	2	5.335,20 €
TOTAL		561.276,20 €

ANNEX II

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Les fórmules a aplicar per a determinar la valoració s'han fixat en base al que s'estableix a la Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

A. CRITERIS AVALUABLES AMB APLICACIÓ DE FÓRMULA MATEMÀTICA (SOBRE 3) (Fins a 40 punts per lot)

La valoració del sobre 3 es farà de manera individual per a cada un dels lots

LOT 1		Puntuació
A.1	Oferta econòmica	Fins a 70 punts
PUNTUACIÓ TOTAL		Fins a 70 punts

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 70 punts sobre 100 per a cada lot per separat, sempre i quan compleixi els requeriments tècnics mínims indicats en el plec d'inscripcions tècniques.

La valoració del sobre 3 es farà de manera individual per a cada un dels lots.

Caldrà que els licitadors presentin la seva millor proposició econòmica atenent al contingut del plec de prescripcions tècniques.

El procediment de càlcul per ponderar les ofertes econòmiques serà el següent:

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

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

S'estableix el valor de ponderació per aquesta licitació en 1.

B. CRITERIS AVALUABLES AMB APLICACIÓ DE FÓRMULA AUTOMÀTICA (SOBRE 2)

LOT 1		PUNTUACIÓ
B.2.1	Temps de preparació de llibreries, seqüenciació i anàlisi bioinformàtic inferior a 24 hores per 8 mostres	Fins a 6 punts
B.2.2	Presentació del reactiu de les llibreries de malaltia limfoide en pools de 40 reaccions.	Fins a 6 punts
B.2.3	Seqüenciació flexible. S'ha de poder seqüenciar entre 1-16 mostres en diferents carreres sense haver de substituir el Xip-flowcell	Fins a 4 punts
B.2.4	Temps de manipulació tècnica per la preparació les llibreries i la càrrega del seqüenciador.	Fins a 4 punts
B.2.5	Temps de resposta del servei tècnic davant un correu electrònic, trucada i reparació presencial.	Fins a 3 punts
B.2.6	Fluxe ininterromput i automatitzat de treball des de la formació de llibreries fins l'obtenció de resultats	Fins a 3 punts
B.2.7	Realització de llibreries i seqüenciació integrades i automatitzades en el mateix aparell	Fins a 2 punts
B.2.8	Anàlisi bioinformàtic primari i secundari integrat	Fins a 2 punts
	TOTAL PUNTUACIÓ	Fins a 30 punts

B.2.1 Temps de preparació de llibreries, seqüenciació i anàlisi bioinformàtic inferior a 24 hores per cada 8 mostres. Es valorarà de la següent manera:

- Si el temps de preparació de les llibreries, seqüenciació i anàlisi bioinformàtic és inferior a 24 hores per 8 mostres, obtindrà 6 punts.
- Si el temps de preparació de les llibreries, seqüenciació i anàlisi bioinformàtic és superior a 24 hores per 8 mostres, obtindrà 0 punts.

B.2.2 Presentació del reactiu de les llibreries de malaltia limfoide en pools de 40 reaccions. Es valorarà de la següent manera:

- Si la presentació del reactiu de les llibreries de malaltia limfoide és en pools de 40 reaccions, obtindrà 6 punts.
- Si la presentació del reactiu de les llibreries de malaltia limfoide és diferent a pools de 40 reaccions, obtindrà 0 punts.

B.2.3 S'ha de poder seqüenciar entre 1-16 mostres en diferents carreres sense haver de substituir el Xip-flowcell. Es valorarà de la següent manera:

- Si permet la seqüenciació entre 1-16 mostres en diferents carreres sense haver de substituir el Xip-flowcell, obtindrà 4 punts.
- Si no permet la seqüenciació entre 1-16 mostres en diferents carreres sense haver de substituir el Xip-flowcell, obtindrà 0 punts.

B.2.4 Temps de manipulació tècnica per la preparació les llibreries i la càrrega del seqüenciador. Es valorarà de la següent manera:

- Si el temps de manipulació tècnica en la preparació de les llibreries i la càrrega del seqüenciador és inferior a 25 minuts, obtindrà 4 punts.
- Si el temps de manipulació tècnica en la preparació de les llibreries i la càrrega del seqüenciador està comprès entre 26 minuts i 35 minuts, obtindrà 2 punts.
- Si el temps de manipulació tècnica en la preparació de les llibreries i la càrrega del seqüenciador és superior a 35 minuts, obtindrà 0 punts.

B.2.5 Temps de resposta del servei tècnic davant incidències i reparacions. Es valorarà de la següent manera:

- Si el temps de resposta del servei tècnic davant una trucada o correu electrònic és inferior a 24 hores i el temps de resposta presencial és inferior a 72 hores, obtindrà 3 punts.
- Si el temps de resposta del servei tècnic davant una trucada o correu electrònic és comprès entre 24 i 48 hores i el temps de resposta presencial és de 72 hores, obtindrà 1 punt.
- Si el temps de resposta del servei tècnic davant una trucada o correu electrònic és superior a 48 hores i el temps de resposta presencial és superior a 72 hores, obtindrà 0 punts.

B.2.6 Flux ininterromput i automatitzat de treball des de la formació de llibreries fins l'obtenció de resultats. Es valorarà de la següent manera:

- Si el flux de treball és ininterromput i automatitzat en la formació de les llibreries i l'obtenció de resultats, obtindrà 3 punts.
- Si el flux de treball no és ininterromput i automatitzat en la formació de les llibreries i l'obtenció de resultats, obtindrà 0 punts.

B.2.7 Realització de llibreries i seqüenciació integrades i automatitzades en el mateix aparell. Es valorarà de la següent manera:

- Si està completament integrat i automatitzat en el mateix equip, obtindrà 2 punts.
- Si no està completament integrat i automatitzat en el mateix equip, obtindrà 0 punts.

B.2.8 Anàlisi bioinformàtic primari i secundari integrat. Es valorarà de la següent manera:

- Si l'anàlisi bioinformàtic primari i secundari està integrat, obtindrà 2 punts.
- Si l'anàlisi bioinformàtic primari i secundari no està integrat, obtindrà 0 punts.