

INFORME EN EL QUAL 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 SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ DE RNA PER 120 MOSTRES DE LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE, AMB NÚMERO D'EXPEDIENT PCP-2457.

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 els serveis de seqüenciació de RNA per 120 mostres de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

I) Objecte del Contracte

L'objecte del present procediment és el contracte de Serveis de seqüenciació de RNA per a 120 mostres de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

Concretament, aquest servei haurà de complir amb els paràmetres establerts a continuació:

- 120 mostres aportades per l'equip investigador de l'IDIBELL
- Seqüenciació estàndard de RNA
- Seqüenciació mitjançant NovaSeq 6000
- Longitud de lectura de 2x150bp
- Cobertura per mostra de 40M
- Subministrament del kit de depleció de globina de NUGEN
- Comprovació de la qualitat de RNA per Bioanalyzer

El llistat esmentat anteriorment té caire enunciatiu i no limitatiu.

II) Necessitat a satisfer

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) i l'Hospital de Viladecans (HV) de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia (ICO) i la Universitat de Barcelona (UB). L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

L'IDIBELL té la visió d'esdevenir una institució líder en la investigació traslacional amb un enfocament a la investigació de la salut humana. L'objectiu estratègic del centre és traduir els descobriments científics en la millora de la salut, facilitant la innovació i les accions de transferència tecnològica, amb la finalitat d'habilitar un aplicació eficient dels coneixements generats pels nostres investigadors per a la millora de la salut i la qualitat de vida de la població i el desenvolupament econòmic.

La Recerca de l'IDIBELL s'estructura en quatre àrees (Càncer, Neurociències, Medicina Transnacional i Medicina Regenerativa) multidisciplinàries; integrades per professionals

amb diferents rols (recerca bàsica, clínica, epidemiològica) i que engloben projectes finançats competitivament, assajos clínics i convenis de col·laboració, entre d'altres. Donant com a resultat un campus de recerca heterogeni, amb una gran complexitat organitzativa i de gestió.

L'IDIBELL està situat al municipi de l'Hospitalet de Llobregat, al sud de Barcelona. És membre del Campus d'Excel·lència Internacional de la Universitat de Barcelona HIBc i forma part de la institució CERCA de la Generalitat de Catalunya. L'any 2009 es va convertir en un dels cinc primers centres d'investigació espanyols acreditats com a institut d'investigació sanitària per l'Instituto de Salud Carlos III. Al 2015 va ser acreditat per la Comissió Europea amb el logo "Human Resource Strategy for Researchers (HRS4R)".

Un aspecte fonamental de la recerca de l'IDIBELL és la seva proximitat al pacient. Per la seva situació i per l'activitat assistencial diària que molts dels seus investigadors desenvolupen, els grups de recerca de l'IDIBELL poden identificar quins problemes són realment prioritaris i quines solucions resulten efectives en la pràctica clínica diària. Es per això, que la recerca científica d'alt nivell que duen a terme els nostres investigadors, sempre està al servei de les preguntes clíniques més rellevants.

La producció científica de l'IDIBELL és d'excel·lència i té impacte internacional, amb més de 1000 publicacions a l'any i 400 projectes de recerca nacionals i internacionals en actiu. El coneixement que genera l'IDIBELL s'ha transferit al teixit productiu i s'aplica en assajos clínics.

Un factor fonamental per a la investigació de l'IDIBELL és poder realitzar les tècniques necessàries per donar resposta als objectius proposats en els diferents projectes.

Un dels projectes que es du a terme a l'IDIBELL és el "Whole-genome diagnosis of coronary artery disease" l'objectiu del qual és desenvolupar i validar un algorisme per diagnosticar la malaltia coronària amb major precisió a partir d'un conjunt de marcadors genètics, i és per aquest motiu que es produeix la necessitat de seqüenciar mostres de RNA, i, donat que l'IDIBELL no té la infraestructura necessària per desenvolupar aquesta tècnica, es crea la necessitat de contractar els serveis externs de seqüenciació de RNA per 120 mostres.

L'IDIBELL es troba inclòs en l'àmbit subjectiu de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic pel que es transposa l'ordre jurídic espanyol de les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2017/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de Febrer de 2014 (en endavant LCSP) en virtut de l'establert en el seu article 3.1.e, en la seva qualitat de Fundació Pública. A efectes de l'aplicació de les seves divisions normatives, l'IDIBELL té la consideració de poder adjudicador diferent a les Administracions Públiques.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte

L'IDIBELL, com a organització dirigida a donar serveis als ciutadans i a l'interès general, es deu als principis d'eficàcia i eficiència. El servei de seqüenciació objecte de la present licitació enfortirà les capacitats actuals de l'IDIBELL en el treball a realitzar en el marc de la investigació corresponent.

El present contracte satisfarà de forma directa, clara i proporcional les necessitats de l'IDIBELL relatives als serveis de seqüenciació de RNA per 120 mostres de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, imprescindibles per al desenvolupament de l'activitat duta a terme per la Institució en el projecte *Whole-genome diagnosis of coronary artery disease* i d'acord a les característiques que s'especifiquen en el Plec de Prescripcions Tècniques.

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

L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per donar compliment a fi del contracte, donat que l'IDIBELL no compta amb els mitjans necessaris ja que no compta amb la tecnologia necessària per tal de realitzar serveis de seqüenciació.

Per aquest motiu, atès que la prestació objecte del contracte no es pot fer pels mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació dels serveis de seqüenciació de RNA per 120 mostres de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, a un operador econòmic que estigui capacitat i disposi dels mitjans materials i personals suficients per poder cobrir aquesta necessitat imprescindible per al desenvolupament de l'activitat diària duta a terme per la institució.

V) Pressupost de licitació

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte, pot comprometre's l'òrgan de contractació d'acord amb el que s'exposa a l'article 100 de la Llei de Contractes del Sector Públic 9/2017 (import del valor afegit exclòs).

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes, i altres eventuais despeses calculades per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Aquests imports s'extreuen dels estudis econòmics indicats a continuació:

Concepte		Unitats	Import unitari	Import total
Costos directes	Sample Quality control	120	5,78 euros	693,60 euros
	Library construction	120	158,94 euros	19.072,80 euros
	Sequencing	120	81,60 euros	9.792,00 euros
	IVA (21%)			6.207,26 euros
Pressupost licitació (sense IVA)				29.558,40 euros
Pressupost licitació (amb IVA)				35.765,66 euros

L'oferta econòmica es determinarà basant-se en preus unitaris, IVA exclòs. L'oferta econòmica es realitzarà conforme al model Annex núm. 2 del Plec de Clàusules Administratives i hauran de presentar-se com a màxim amb dos decimals.

Els imports finals que es generen pel subministrament objecte de la present licitació, dependrà de les necessitats de l'IDIBELL durant el període de vigència del contracte que es deriva d'aquesta licitació, raó per la qual no es pot concretar amb exactitud.

Els licitadors hauran de presentar oferta a la totalitat del subministrament.

Els preus màxims facilitats inclouen totes les despeses derivades del subministrament, inclòs el transport.

En tot cas, i en compliment de la disposició addicional trigèsima tercera de la LCSP, el límit màxim pressupostat del present contracte serà de 29.558,40 euros (IVA exclòs), per a la durada inicial del contracte.

L'IDIBELL no estarà obligat a esgotar el pressupost de licitació i abonarà els serveis efectivament entregats.

VI) Valor estimat del contracte

S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSP, el següent: 29.558,40 euros, sense IVA, dividit de la manera següent:

- Pressupost base de licitació (sense IVA): 29.558,40 euros.
- Possible pròrroga: Es preveu una pròrroga addicional de 6 mesos en el cas d'ampliació d'execució del projecte d'investigació objecte de la present licitació per a portar a terme el servei. Aquesta pròrroga no comportarà un augment del pressupost de licitació.
- Possibles modificacions: No es preveuen modificacions.
- Possibles opcions eventuais: No es preveuen opcions eventuais.

TOTAL DEL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 29.558,40 (sense IVA).

VII) Durada del contracte

El present contracte està previst que tingui una durada màxima establerta fins al 15 de maig de 2025, amb una pròrroga addicional de 6 mesos en el cas d'ampliació del projecte d'investigació objecte de la present licitació per a portar a terme el servei. Aquesta pròrroga no comportarà un augment del pressupost de licitació.

L'inici del contracte es preveu des de l'endemà de la formalització d'aquest, data des de la qual començarà a computar la data màxima establerta al paràgraf anterior.

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

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment ordinari negociat sense publicitat i regulació no harmonitzada, de conformitat amb el que s'estableix en l'article 168.a) de la LCSP, segon paràgraf, donat que només es pot encomanar a un empresari determinat per raons tècniques, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

IX) Divisió en lots

L'objecte del contracte no admet divisió.

En el present cas, i atenent el que disposa l'article 99.3 de la LCSP, en atenció a la naturalesa i objecte del contracte, no s'ha optat per la seva divisió en lots per raons de

caràcter tècnic i que venen motivades pel fet de que tots els serveis de seqüenciació han de ser realitzats per un únic proveïdor o, en cas contrari, aniria en detriment de la fiabilitat del resultat de la seqüenciació, fet que impossibilita l'escenari de divisió de lots i la seva execució per una pluralitat de contractistes.

X) Criteris de solvència

Atenent a que l'objecte del contracte es els serveis de seqüenciació de RNA per 120 mostres de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, i que el seu valor estimat és de 29.558,40 euros, es proposen els següent criteris de solvència:

- Solvència tècnica o professional:

- Una relació dels principals serveis d'igual o similar naturalesa respecte a l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, dels mateixos. Quan li sigui requerit pels serveis dependents de l'òrgan de contractació, els serveis efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic; quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, mancant aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari acompanyat dels documents que es troben en poder del mateix que acreditin la realització de la prestació. L'import anual acumulat en l'any de major execució ha de ser igual o superior al 70 per cent de l'annualitat mitjana del contracte.

Atenent al que es disposa en l'article 90.4 de la LCSP, quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent per tal aquella empresa que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica o professional s'acreditarà per un o varis dels mitjans al fet que es refereixen l'article 90.1 de la LCSP, sense que en cap cas sigui aplicable l'establert en el número 2, relatiu a l'execució d'un nombre determinat de serveis i subministraments.

- Solvència econòmica i financera:

- Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a fi del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis. El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim d'una vegada el valor estimat del contracte.

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 com suficient per l'entitat contractant.

La presentació del RELIC o ROLECSP ofereix substitució a la documentació indicada en els apartats anteriors, sempre i quan aquesta estigui correctament informada. En cas contrari, s'haurà de presentar la documentació corresponent que acrediti el compliment d'aquesta solvència.

XI) Criteris d'adjudicació

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

- **Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques fins a un màxim de 100 punts**, distribuïts de la següent manera:

- Oferta econòmica fins a un màxim de 100 punts aplicant la fórmula següent:

$$Pa = Pm \times \frac{MO}{Oi}$$

On:

Pa= puntuació assignada

Pm= puntuació màxima

MO= Millor oferta

Oi= Oferta analitzada

L'oferta més econòmica, sempre que compleixi amb els requeriments tècnics indicats al Plec de Prescripcions Tècniques, rebrà la màxima puntuació proporcional a la rebaixa respecte al preu de sortida. És aplicable la fórmula indicada atès que es busca la màxima eficiència en l'aspecte qualitat-preu.

XII) Condicions especials d'execució

S'estableixen per a aquest contracte les condicions especials d'execució següents:

- **Consideracions de tipus social**
 - En compliment de les normes sociolaborals en el procés productiu i distribució comercial, el licitador s'obliga a complir les normes sociolaborals vigents en Espanya, la Unió Europea o les establertes per la Organització Internacional del Treball.
 - En compliment de l'exercici efectiu del dret de les persones amb diversitat funcional, això com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, el licitador s'obliga a complir les normes establertes en al Convenció Internacional sobre els Drets de les Persones amb Diversitat Funcional, aprovada el 13 de desembre de 2006 per l'Assemblea General de les Nacions Unides (ONU), ratificada per Espanya el 3 de desembre de 2007 i que va entrar en vigor el 3 de maig de 2008, així com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, segons definició del Real decret legislatiu 1/2013, de 29 de novembre, que va aprovar el text refós de la Llei General de Drets de persones amb diversitat funcional i la seva inclusió social.
 - En compliment de la no utilització de llenguatge o imatge sexista en l'execució del present contracte, el licitador s'obliga a entregar abans de la recepció de la prestació, un informe valoratiu de les mesures

implantades i incidències detectades i esmenades que s'hagin produït durant l'execució del present contracte.

- Donar compliment tant el contractista com les empreses que pugui subcontractar a les previsions de la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades personals, especialment en els casos en que el contracte impliqui cessió de dades. En els casos en que el contracte impliqui el tractament de dades, el contractista i les empreses subcontractades hauran de destinar les dades a la finalitat exclusiva indicada als plecs. Tanmateix, el contractista té el deure de comunicar qualsevol canvi que es produeixi durant el contracte de la informació que ha facilitat amb caràcter previ a la formalització del mateix relativa a on estaran ubicats els servidors i des d'on es presentaran el Serveis Associats al mateix.
- Consideracions relacionades amb l'exclusivitat tècnica:
 - El desenvolupament del projecte "*Whole-genome diagnosis of coronary artery disease*", on la seva finalitat és generar un algoritme per diagnosticar la malaltia coronària amb una major precisió a partir d'un conjunt de marcadors genètics, requereix la realització de la seqüenciació del RNA de sang a un total de 120 mostres de pacients ja recollides. Aquest projecte es va quedar paralitzat en la fase de "descobriments", però es necessari afegir aquestes noves mostres amb la finalitat de donar més resultat estadístic als resultats de seqüenciació de RNA prèviament aconseguits, i poder validar-los.

En tal sentit, la seqüenciació de RNA de la primera part del projecte, es va realitzar amb els serveis de seqüenciació del Centre de Regulació Genòmica (CRG), i, tot i que es va realitzar amb kits comercials, resulta imprescindible que, per la correcta execució del projecte, sigui el mateix servei tècnic qui realitzi la seqüenciació de les mostres objecte del present contracte, donat que el resultat d'aquestes mostres serà directament afegit als resultats previs realitzats al CRG, per obtenir un resultat robust i ajustat a l'estudi en curs, tenint en compte que en un laboratori com ara el de l'IDIBELL sempre s'han de reproduir els experiments amb la màxima homogeneïtat i sense afegir variables que es produirien en el fet de canviar de servei tècnic, maquinària, kits o protocols, entre d'altres.

L'Hospitalet de Llobregat,