

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH02/1101425709/25/AMUP

Òrgan gestor: Hospital Universitari de Bellvitge

Objecte del contracte: Subministrament dels reactius pel seqüenciador MiSeq i NextSeq per l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

1. Introducció i justificació de la necessitat

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.

Actualment l'HUB disposa en propietat d'equips NextSeq i MiSeq que utilitza, entre d'altres, per la seqüenciació del genoma del virus SARS-Cov-2 com a part de vigilància epidemiològica del marc SIVEM, dels llinatges i mecanismes de residència dels microorganismes d'especial rellevància epidemiològica, així com per la caracterització del microbioma de donants i receptors en el trasplant de microbiota fecal. Aquestes proves són essencials per a la detecció, pel monitoratge i seguiment dels tractaments corresponents.

A més, seguint el pla contra el Càncer a Catalunya 2015-2020, el centre es troba amb la necessitat de seguir amb l'estudi sobre els anàlisis genètics en trastorns o malalties genètiques constitutives i somàtiques per millorar i consolidar la coordinació assistencial i clínica. L'aplicació de la NGS (Next Generation Sequencing) ajuda a seleccionar determinats tractaments de medicina personalitzada del càncer o oncologia de precisió, ja que en el diagnòstic somàtic s'analitzen mostres tumorals de diferents tipis per estudiar alteracions somàtiques del càncer, permetent identificar els pacients que són més susceptibles d'actuacions terapèutiques d'alt cost econòmic, augmentant l'eficiència dels tractaments i disminuint les toxicitats d'aquests.

El subministrament dels reactius i tot el material complementari per l'aplicació de la NGS també es fa imprescindible per diagnosticar malalties minoritàries no oncològiques de l'adult, així com també per avaluar el grau de rebuig en els pacients trasplantats cardíacs a l'Hospital universitari de Bellvitge.

Per tot l'anterior, és del tot imprescindible per al compliment i realització dels fins institucionals de l'Institut Català de la Salut l'adquisició de l'objecte de la contractació.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte d'aquest acord marc és el subministrament de subministrament dels reactius pel seqüenciador MiSeq i NextSeq per l'Hospital Universitari de Bellvitge per l'Hospital Universitari de Bellvitge, mitjançant un subministrament successiu dels materials que consten a l'**ANNEX 1**.

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 no contempla la divisió en lots donat que els diferents materials estan perfectament definits i poder ser utilitzats i combinats entre si en els robots que disposa l'Hospital Universitari de Bellvitge i que estan programats per treballar de forma automatitzada. Una infraestructura que va requerir una inversió econòmica molt significativa i una sèrie de validacions rigoroses fins a aconseguir l'automatització completa de la rutina diagnòstica del centre. A més, la realització independent de les diverses prestacions contemplades a l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució del mateix, ja que suposaria trencar el flux de treball del servei assistencial, comprometent seriosament l'actual circuit de seqüenciació degut al gran volum de mostres de pacients oncològics que es processen. Per tant, implica un risc coordinar l'execució de les diferents prestacions, qüestió que podria veure's impossibilitada per la seva divisió en lots i execució per una pluralitat de contractistes diferents. És a dir, és del tot imprescindible que es presenti oferta per la totalitat dels articles que componen la present licitació.

4. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà SU-AMUP-PO-01 i d'acord amb l'article 122 de la LCSP, ha estat aprovat per òrgan de contractació en data 1 de març de 2024.

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 conclosos 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'Hospital Universitari de Bellvitge, la durada prevista del contracte s'ha establert en 17 mesos, data aproximada d'inici *1 d'agost de 2025*

El contracte preveure un termini de pròrroga de 31 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. 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 985.124,60 euros IVA exclòs, 1.192.000,77 euros IVA inclòs i un valor estimat de contracte de 2.867.136,61 euros IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

7. 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 de *subministrament dels reactius pel seqüenciador MiSeq i NextSeq* per a 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 llicitin, 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 dígit 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 són els criteris que es detallen a l'annex II Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

8. Responsable del contracte

El responsable del contracte serà la Dra. Núria Llecha Cano, Subdirectora Mèdica de l'Hospital de Bellvitge.

Dra.: Núria Llecha Cano
Subdirectora Mèdica
Hospital Universitari de Bellvitge

Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Gerent Hospital Universitari de Bellvitge -
Hospital de Viladecans

ANNEX I

NECESSITATS DEL CONTRACTE

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

Descripció de l'article	Unitats anuals	Import Total [s/IVA]
ADN processat per incorporar diversitat a la seqüenciació i facilitar la detecció/lectura dels clusters formats	6	1.014,00 €
Cartutx i cèl·lula on es realitza la seqüenciació. 15 Gb (600-cicles), Fins 25M lectures, específic per utilitzar en el seqüenciador MiSeq	38	60.800,00 €
kit de 96 codis de barres d'ADN per identificar cadascuna de les soques/mostres del seqüenciador	6	2.784,00 €
Reactius per fragmentar l'ADN dels microorganismes i marcar-lo perquè pugui enganxar-se a la cèl·lula de seqüenciació	24	93.528,00 €
Codis de barres d'ADN per identificar cadascuna de les soques/mostres introduïdes en el seqüenciador (kit 1 de 4 per un total de 384 codis de barres)	6	2.844,00 €
Codis de barres d'ADN per identificar cadascuna de les soques/mostres introduïdes en el seqüenciador (kit 2 de 4 per un total de 384 codis de barres)	6	2.844,00 €
Codis de barres d'ADN per identificar cadascuna de les soques/mostres introduïdes en el seqüenciador (kit 3 de 4 per un total de 384 codis de barres)	6	2.844,00 €
Codis de barres d'ADN per identificar cadascuna de les soques/mostres introduïdes en el seqüenciador (kit 4 de 4 per un total de 384 codis de barres)	6	2.844,00 €
Cartutx i cèl·lula on es realitza la seqüenciació. 500 Mb (500-cicles), Fins 2M lectures. Específic per utilitzar en el seqüenciador Miseq	12	5.364,00 €
Cartutx i cèl·lula per seqüenciació en Miseq. 300 cicles (2x150) per seqüenciació, 1,2 Gb, fins 8M de lectures.	37	17.427,00 €
Cartutx i cèl·lula on es realitza la seqüenciació. 60Gb (150 cicles kit de sortida) - Fins a 400M lectures (específic per utilitzar en el seqüenciador NextSeq 550).	30	91.200,00 €
Cartutx i cèl·lula on es realitza la seqüenciació. 39Gb (300 cicles kit de sortida) - Fins a 130M lectures (específic per utilitzar en el seqüenciador NextSeq 550).	6	10.379,70 €
Cartutx i cèl·lula on es realitza la seqüenciació (específic per utilitzar en el seqüenciador NextSeq). 120 Gb (300-cycle high output kit) - Fins a 400M reads.	2	9.030,70 €
Reactius per la preparació de llibreries de captura híbrida en un sistema automatitzat (per 32 mostres amb 16 índexs) i cartutx i cèl·lula on es realitza la seqüenciació en un seqüenciador NextSeq 550.	7	141.002,40 €
Reactius per la preparació de llibreries de captura híbrida en un sistema automatitzat (per 32 mostres amb 16 índexs) en NextSeq, sense cartutxos de seqüenciació.	7	78.319,50 €
Cartutx i cèl·lula per seqüenciació en NextSeq 2000 per 200 (2x100) cicles de seqüenciació amb indexació dual d'alt rendiment, capacitat de 240 Gb i 1.2 bilions de lectures individuals.	18	61.776,00 €
Cartutx i cèl·lula per seqüenciació en NextSeq 2000 per 200 (2x100) cicles de seqüenciació amb indexació dual d'alt rendiment, capacitat de 80 Gb i a 400 milions de lectures individuals.	34	73.542,00 €
Cartutx i cèl·lula per seqüenciació en Miseq. 150 (2x75) cicles per seqüenciació, 3,8 Gb, 25M de lectures.	14	16.240,00 €
Cartutx i cèl·lula per seqüenciació en NextSeq 2000 per 300 (2x150) cicles de seqüenciació amb indexació dual d'alt rendiment, capacitat de 30 Gb i a 100 milions de lectures individuals.	15	15.690,00 €
TOTAL		689.473,30 €

ANNEX II

Criteris 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 AUTOMÀTICA (MÀXIM 100 PUNTS):

SOBRE 3		PUNTUACIÓ
A. CRITERIS RELACIONATS AMB ELS COSTOS		
A.1	Preu de l'oferta	Fins a 70 punts
TOTAL PUNTS CRITERIS A.1		70 PUNTS
SOBRE 2		PUNTUACIÓ
B CRITERIS TÈCNICS VALORABLES AUTOMATICAMENT		
B.1	Aportació de literatura científica en revistes indexades que avaluï la fiabilitat de la utilització dels kits en seqüenciació bacteriana i viral	Fins a 5 punts
B.2	Resposta del servei tècnic front a incidències del material inferior a les 24 hores.	Fins a 5 punts
B.3	Les llibreries NGS s'han de poder seqüenciar en un NextSeq 550 i/o un NextSeq 2000 indistintament i un mínim de 8 mostres (parelles ADN i ARN) simultàniament.	Fins a 10 punts
B.4	El 75% del genoma capturat ha de tenir una cobertura mínima de 100X.	Fins a 10 punts
TOTAL PUNTUACIÓ CRITERIS B		30 PUNTS
PUNTUACIÓ TOTAL		100 PUNTS

CRITERIS AVALUABLES AMB APLICACIÓ DE FÓRMULA AUTOMÀTICA (SOBRE 3)

A. Criteris relacionats amb els Costos

A.1. Preu de l'oferta

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:

$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$	
On:	
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. En aquest cas VP Ordinari=1

B. Criteris tècnics de valoració automàtica (sobre 2)

B1. Es valorarà la quantitat de la literatura científica aportada que avaluï la fiabilitat dels kits oferts. S'hauran de presentar els articles publicats en revistes indexades que justifiquin i avaluïn la fiabilitat dels kits.

- Si s'aporten més de 100 publicacions d'articles en revistes indexades, obtindrà 5 punts.
- Si s'aporten entre 50 i 100 publicacions d'articles en revistes indexades, obtindrà 3 punts.
- Si s'aporten entre 25 i 49 publicacions d'articles en revistes indexades, obtindrà 2 punts.
- Si s'aporten entre 5 i 24 publicacions d'articles en revistes indexades, obtindrà 1 punt.
- Si s'aporten menys de 5 publicacions d'articles en revistes indexades, obtindrà 0 punts.

B2. Resposta del servei tècnic front a incidències del material igual o inferior a les 24 hores. Es valorarà de la següent manera:

- Si dona resposta en un termini de 24 hores o menys, obtindrà 5 punts.
- Si no dona resposta en un termini igual o inferior a 24 hores, obtindrà 0 punts.

B3. Les llibreries NGS s'han de poder seqüenciar en un NextSeq 550 i/o un NextSeq 2000 indistintament i un mínim de 8 mostres (parelles ADN i ARN) simultàniament. Es valorarà de la següent manera:

- Si les llibreries NGS es poden seqüenciar en un NextSeq 550 i en un NextSeq 2000 indistintament i un mínim de 8 mostres (parelles ADN i ARN) simultàniament, obtindrà 10 punts.
- Si les llibreries NGS no es poden seqüenciar en un NextSeq 550 i en un NextSeq 2000 indistintament i un mínim de 8 mostres (parelles ADN i ARN) simultàniament, obtindrà 0 punts.

B4. El 75% del genoma capturat ha de tenir una cobertura mínima de 100X. Es valorarà de la següent manera:

- Si el 75% del genoma capturat té una cobertura mínima de 100X, obtindrà 10 punts.
- Si el 75% del genoma capturat no té una cobertura mínima de 100X, obtindrà 0 punts.

