

INFORME DE PROPOSTA DE CONTRACTACIÓ

Òrgan gestor: Àrea de Contractació Conjunta ICS - GSS

Objecte del contracte: Subministrament de reactius i material fungible, així com la cessió d'ús de l'equipament necessari, per a la incorporació d'un sistema de seqüenciació de nova generació (NGS, NEXT GENERATION SEQUENCING) per al Servei d'Anatomia Patològica, de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

Tipus: Subministraments

Procediment d'adjudicació: Obert

Expedient nº: CS/AH06/1101424319/25/PO

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.

Per tot l'anterior, és del tot imprescindible per al compliment i realització dels fins institucionals de l'Institut Català de la Salut la contractació del subministrament de reactius i material fungible, així com la cessió d'ús de l'equipament necessari, per a la incorporació d'un sistema de seqüenciació de nova generació (NGS, NEXT GENERATION SEQUENCING) per al Servei d'Anatomia Patològica, de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament de reactius i material fungible, així com la cessió d'ús de l'equipament necessari, per a la incorporació d'un sistema de seqüenciació de nova generació (NGS, NEXT GENERATION SEQUENCING) per al Servei d'Anatomia Patològica, de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

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 de la LCSP.

Són contractes de subministrament els que tenen per objecte l'adquisició, l'arrendament financer, o l'arrendament, amb opció de compra o sense, de productes o béns mobles.

3. Divisió en lots

D'acord amb l'objecte de la contractació, es proposa que el contracte no es divideixi en lots, ja que suposaria incórrer en el supòsit següent establert al Considerant 78 de la Directiva 2014/24/UE i en el supòsit de l'article 99.3.b de la LCSP: *"La realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte en dificulta l'execució correcta des del punt de vista tècnic"*, pels motius que s'exposen a continuació:

L'objecte de la present contractació consisteix en el subministrament dels reactius i el material fungible, així com la cessió de l'equipament necessari per a la realització dels processos, requerint que els reactius i el material fungible sigui compatible amb els equips de cessió. A més a més, estem davant d'un sistema de seqüenciació de nova generació, amb una alta exigència qualitativa, que tot plegat constitueix un conjunt d'elements integrats i connectats entre sí, i, per tant, la seva divisió dificultaria la coordinació de la seva execució i la seva correcta realització.

4. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà el SU-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. Amb l'elecció d'aquest procediment es vol 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, els contractes de subministraments i serveis de prestació successiva tindran un termini de durada màxim de 5 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 **quatre anys**.

L'inici del contracte està condicionat a la cessió d'equips i la immediata posada en marxa dels equips, un cop formalitzat el contracte

El contracte es podrà prorrogar durant 12 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 s'aconsegueix 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 que no pertanyen a l'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.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 1.200.000,00 € (sense IVA) i 1.452.000,00 € (amb IVA) i un valor estimat de contracte de 1.500.000,00 euros sense IVA, atenent a la possible pròrroga del contracte, d'acord amb el següent desglossament:

Nombre processos /mostra aproximat (anual)	Preu màxim unitari (IVA exclòs)	Preu màxim unitari (IVA inclòs)	Preu màxim anual (sense IVA)	Preu màxim anual (amb IVA)	Pressupost Base Licitació (4 ANYS) (sense IVA)	Pressupost Base Licitació (4 ANYS) (amb IVA)
400	750,00 €	907,50 €	300.000,00 €	363.000,00 €	1.200.000,00 €	1.452.000,00 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC)		
Contracte inicial (4 anys)	Import (sense IVA)	Import (amb IVA)
	1.200.000,00 €	1.452.000,00 €
Pròrroga (12 mesos)	300.000,00 €	363.000,00 €
VEC	1.500.000,00 €	1.815.000,00 €

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.

8. Plec de prescripcions tècniques

En l'annex 1 d'aquest informe s'adjunta la proposta de plec de prescripcions tècniques per donar compliment a l'objecte del contracte.

9. Criteris de selecció del contractista

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

Tenint en compte l'objecte del contracte, i d'acord a l'article 87 de la LCSP, es proposa que la solvència econòmica i financera s'acrediti amb el mitjà següent:

- D'acord amb els articles 87.1.a i 87.3.a de la LCSP, el licitador haurà d'acreditar un volum anual de negoci, referit al millor exercici dins dels tres darrers disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes equivalent com a mínim a una vegada i mitja del valor anual mitjà del contracte.

b. Criteri de solvència tècnica o professional

Tenint en compte l'objecte del contracte, i d'acord a l'article 89 de la LCSP, es proposa que la solvència tècnica o professional s'acrediti amb el mitjà següent:

- D'acord amb l'article **89.1.a** de la LCSP, el licitador haurà d'acreditar un import anual acumulat durant l'any de superior execució dels darrers 3 anys, en serveis de naturalesa igual o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, l'import dels quals sigui igual o superior al 70 per cent de l'annualitat mitjana del contracte.

c. Condicions especials d'execució

D'acord amb l'article 202.2 de la LCSP, es proposen les condicions especials d'execució següents, quals estan desenvolupades en els annexos del Plec de clàusules administratives particulars (PCAP):

- Obligacions socials
- Ètica en la contractació
- Protecció de dades de caràcter personal
- Contractació pública socialment responsable de productes electrònics

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 corresponguin.

d. Criteris de valoració de les ofertes

Els criteris d'adjudicació, informats favorablement per l'Assessoria Jurídica, són els criteris que es detallen en l'**annex 2** d'aquest informe. 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.

Així mateix, els criteris s'han fet tenint en compte la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica emesa per la Direcció General de Contractació Pública en data 24/4/2020 (Directriu 1/2020).

D'acord amb la Directriu 1/2020 s'estableix el valor de ponderació **4** per tractar-se dels supòsits contractuals següent:

- Per tractar-se d'una licitació en la qual és exigible que la prestació s'executi amb un alt nivell qualitatiu, atesa la seva complexitat tècnica.

Com hi consta justificat a l'expedient de contractació, la necessitat d'aquest contracte deriva de la incorporació de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida (HUAV) com a centre de referència per a la realització de panels en tumors sòlids, que comporta l'exigència d'un alt nivell en l'execució del contracte per a la seqüenciació de nova generació (NGS, NEXT-GENERATION SEQUENCING).

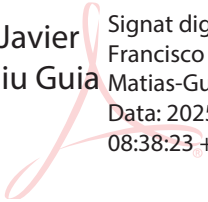
- Per tractar-se d'un escenari contractual en els quals el coneixement del mercat existent per part de l'òrgan de contractació i la seva expertesa en l'àmbit concret, el fa coneixedor de situacions que condueixen a trencar l'equilibri de la relació qualitat/preu en les ofertes i es desvirtuï l'objectiu estratègic de la contractació pública.

El que es pretén evitar és que es presentin baixes econòmiques que vinguin acompanyades de propostes tècniques de baixa qualitat, que desvirtuïn l'equilibri de la relació qualitat/preu. Ates que el subministrament sol·licitat comporta una inversió a nivell tecnològic i la cessió d'ús d'un equipament de nova generació.

10. Proposta d'incorporació d'obligacions essencials

Es proposa incorporar als plecs les obligacions essencials següents:

- Assumir per part de l'empresa contractista les despeses d'auditoria interna necessària per a l'acreditació ISO 15189 per part del servei d'anatomia patològica, així com el cost associat per a la validació de 50 mostres i garantir que l'anàlisi bioinformàtic compleix els requeriments de l'esmentada ISO 15189 per part d'ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).
- Es fa constar expressament que ha de consistir una condició essencial del contracte el fet que el servei d'anatomia patològica obtingui l'acreditació ISO 15189 dins del termini d'un any de vigència del contracte.

Lleida, **Francisco Javier Matias-Guiu Guia** - (TCAT) 

Signat digitalment per
Francisco Javier
Matias-Guiu Guia - DNI
Data: 2025.02.05
08:38:23 +01'00'

Francesc Xavier Matias-Guiu
Cap del Servei d'Anatomia Patològica de l'HUAV
Institut Català de la Salut

ANNEX 2

Plec de prescripcions tècniques

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE, AIXÍ COM LA CESSIÓ D'ÚS DE L'EQUIPAMENT NECESSARI, PER A LA INCORPORACIÓ D'UN SISTEMA DE SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS, NEXT-GENERATION SEQUENCING) PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA, DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA.

Expedient nº CS/AH06/1101424319/25/PO

INDEX

1. OBJECTE DEL CONTRACTE	1
2. CARACTERÍSTIQUES O REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS	2
3. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS:.....	4
4. LLIURAMENTS	6
5. FORMACIÓ	6
6. SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA	6
7. DURADA	7
8. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I CONSUM ESTIMAT	7
9. FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA TÈCNICA I OFERTA ECONÒMICA.....	8

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present plec té per objecte l'establiment de les característiques tècniques que han de regir la contractació del subministrament de reactius i material fungible necessari per a la realització de l'anàlisi predictiva de biomarcadors moleculars en tumors d'origen somàtic mitjançant la Tecnologia de Seqüenciació Massiva o NGS (Next Generation Sequencing) al Laboratori d'Anatomia Patològica de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, així com la cessió i el manteniment dels equips i altres materials necessaris per a això.

Així mateix, constitueix l'objecte d'aquest contracte assumir per part de l'empresa contractista les despeses d'auditoria interna necessària per a l'acreditació ISO 15189 per part del servei d'anatomia patològica, així com el cost associat per a la validació de 50 mostres i garantir que l'anàlisi bioinformàtic compleix els requeriments de l'esmentada ISO 15189 per part d'ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).

Es fa constar expressament que constitueix una condició essencial del contracte el fet que el servei d'anatomia patològica obtingui l'acreditació ISO 15189 dins del termini d'un any de vigència del contracte.

2. CARACTERÍSTIQUES O REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS

Les característiques tècniques generals i específiques dels articles que constitueixen l'objecte de la present contractació, així com les seves quantitats estimades, són les que es detallen en el present document.

Els licitadors s'ajustaran, en tot cas, a les especificacions tècniques assenyalades en aquest Plec, i hauran de presentar els catàlegs dels productes oferts i les corresponents fitxes tècniques dels mateixos.

2.1. REACTIUS PER A LA SEQÜENCIACIÓ MASSIVA EN PARAL·LEL (NGS) PER A LA DETERMINACIÓ DEL PERFIL GENÈTIC DE TUMORS SÒLIDS DE L'ADULT

Característiques tècniques:

- a) El kit per a la generació de llibreries ha de permetre la seqüenciació dels gens establerts pel CatSalut seguint els protocols i estàndards establerts en l'instrument requerit en aquest plec.
- b) El sistema d'enriquiment de mostres per a la seqüenciació NGS haurà de ser per sondes de captura d'ARN per augmentar l'afinitat de la hibridació.
- c) El procés de generació de llibreries ha d'estar optimitzat per treballar amb mostres d'ADN/ARN íntegre, així com ADN/ARN fragmentat procedent de mostres de teixit parafinat.
- d) El procediment ha de permetre generar llibreries aptes per a la seva seqüenciació partint d'un mínim de 10 ng d'ADN/ARN.
- e) Les llibreries generades han de poder ser indexades per permetre la seqüenciació agrupada (en pool) de les mostres.
- f) El procediment de generació de llibreries ha de permetre la incorporació de "molecular barcodes" per a la identificació de variants minoritàries i la discriminació de l'index hopping.

Com a equipament, serà obligatòria la cessió d'equips, accessoris i programari necessaris per a la realització de les tècniques objecte del present contracte, que hauran de reunir les següents característiques mínimes:

2.2. EQUIP DE SEQÜENCIACIÓ DE SOBRETAULA QUE PERMETI PORTAR A TERME PROJECTES DE SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS, NEXT GENERATION SEQUENCING):

- El sistema ha de funcionar mitjançant seqüenciació per síntesi basada en nucleòtids terminadors reversibles amb colorants fluorescents.
- Les dades generades han de ser compatibles amb processos i aplicacions de tercers, admetent diversos formats de dades estandarditzats (com FASTQ, BAM, VCF i *.txt), garantint la compatibilitat amb altres programes externs de visualització i anàlisi.

2.3. EQUIP DE SOBRETAULA ANALITZADOR DE FRAGMENTS BASAT EN TECNOLOGIA DE MICROFLUÍDICA D'ALTA RESOLUCIÓ:

- Sistema d'electroforesi automatitzat per a control de qualitat de mostres d'ADN i ARN:
 - Disposar de consumibles que permetin fer simultàniament en el mateix assaig l'anàlisi qualitativa i quantitativa de la mostra.
 - Automàtic, amb capacitat de processar des d'1 fins a 16 mostres de manera independent sense necessitat de supervisió de l'usuari.
 - Consumibles llestos per al seu ús que permetin la utilització parcial dels mateixos podent-se posteriorment usar les posicions sense gastar.
 - Permetre un flux de treball ràpid, fiable i totalment automatitzat per al control de la qualitat de les mostres d'ADN i ARN.
 - Accessoris inclosos (agitador *vortex) de manera que permeti el seu ús correcte i complet, sense necessitat de components o equipament extra.

2.4. EQUIP AUTOMATITZAT (ROBOT) PER A LA PREPARACIÓ I MANIPULACIÓ DE MOSTRES D'ADN/ARN PER AL SEU ANÀLISI PER SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS), PER A PROTOCOLS DE CAPTURA DE REGIONS ESPECÍFIQUES, QUE HAURÀ DE DISPOSAR DE LES SEGÜENTS CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES:

- Disposar del marcat CE-IVD.
- Generar llibreries aptes per a ser seqüenciades al seqüenciador requerit en aquests plecs, que al seu torn ha de funcionar mitjançant seqüenciació per síntesi basada en nucleòtids terminadors reversibles amb colorants fluorescents.
- Ser capaç de preparar almenys 8 llibreries indexades llestes per a la seqüenciació partint d'ADN/ARN íntegre sense interrupcions ni intervenció de l'operador en menys de 12 hores.
- Comptar amb un sistema de descontaminació d'ADN/ARN.

2.5. PLATAFORMA PER A L'ANÀLISI I EMMAGATZEMATGE DE SEQÜÈNCIES NGS AMB CERTIFICAT PER A ÚS DIAGNÒSTIC CE-IVD, QUE HAURÀ DE PERMETRE:

- Accés (llicències) a un mínim de 3 facultatius del HUAV Lleida.
- L'anàlisi de dades generades mitjançant NGS per a la detecció de SNPs, Indels, fusions, exon skipping i CNVs.

3. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS:

3.1. S'especificarà la variable logística mínima (presentació i unitat d'envasament) de subministrament de cadascun dels productes oferts.

3.2. Tots els materials objecte de la present contractació hauran de complir amb les condicions exigides pel Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, així com la resta de legislació vigent en matèria de seguretat i salut.

3.3. L'empresa contractista es compromet a mantenir l'estoc suficient als seus magatzems per cobrir les necessitats de proveïment del laboratori de Patologia Molecular de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida.

3.4. El preu dels reactius ha d'incloure reactius, així com les sondes i consumibles necessaris per a la realització de les proves. En els equips que disposin de comptadors de determinacions, es podran revisar i comparar amb el nombre d'informades al Sistema d'Informació del Laboratori (SIL), amb l'objectiu de detectar possibles desviacions degudes al mal funcionament dels equips (repeticions no sol·licitades o programades, etc.).

3.5. Sigui quin sigui el tipus de subministrament, l'adjudicatari no tindrà dret a indemnització per causes de pèrdues o perjudicis ocasionats als béns abans de la seva entrega a l'administració sanitària.

3.6. El servei d'anatomia patològica de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, adquirirà mitjançant comandes o programacions, les quantitats que necessiti per al seu funcionament normal. Les quantitats planificades i pressupostades inicialment són estimatives del consum anual produït pel Laboratori de Patologia Molecular. Aquesta estimació no suposa un compromís de despesa per part d'aquesta Administració Sanitària. Només generaran obligació de pagament els subministraments efectivament entregats per l'empresa adjudicatària.

3.7. L'empresa contractista està obligada a mantenir durant tota la vigència del contracte la presentació del producte indicada a la seva oferta, llevat que, per motius justificats i prèvia comunicació a l'òrgan de contractació, sigui necessària la seva modificació.

3.8. En cas que hi hagi alguna incidència de qualitat o de subministrament, l'òrgan de contractació podrà sol·licita a l'empresa contractista una certificació externa del compliment dels requisits del present plec, l'informe d'avaluació de la qual es presentarà en un termini màxim de tres mesos i amb càrrec exclusiu per a l'empresa contractista.

3.9. Els reactius (en la seva presentació logística mínima) hauran d'incorporar un codi de barres o similar.

3.10. El subministrament es realitzarà mitjançant un transport adequat, sent responsabilitat de l'empresa contractista assegurar l'estat i les condicions adequades en què la mercaderia arribi fins a la seva entrega conforme als magatzems indicats del laboratori.

3.11. El lliurament s'entendrà realitzat conforme quan, una vegada dipositat al lloc indicat pel servei d'anatomia patològica i examinat pel personal del laboratori, es comprovi que compleix amb les prescripcions tècniques i administratives establertes en aquesta contractació. Si en el moment del lliurament es considera que el material no es troba en l'estat adequat per ser rebut per l'administració sanitària, es farà constar així en aquest acte i es donaran les instruccions precises al subministrador perquè solucioni els defectes observats i/o procedeixi a realitzar un nou subministrament i lliurament, d'acord amb el que s'ha acordat i sense cap despesa per a l'Hospital.

3.12. L'empresa contractista aportarà un joc complet en format digital de les corresponents fitxes de seguretat de tots els productes o reactius.

3.13. L'empresa contractista està obligada a informar al servei d'anatomia patològica, amb la màxima celeritat possible, de totes les alertes sanitàries que afectin els productes dels quals sigui adjudicatari, mitjançant un informe en el qual s'especifiquin les mesures adoptades.

3.14. Els equips, sistemes i tecnologia necessaris es subministraran sota cessió d'ús, assumint l'empresa contractista les despeses derivades del manteniment preventiu i correctiu dels esmentats equips, així com la seva substitució en cas que sigui necessari, i l'actualització permanent del programari de l'equip, de manera que s'incorporin els nous avenços i millores en els nivells de sensibilitat, etc.

4. LLIURAMENTS

El contractista lliurarà el material sol·licitat mitjançant la corresponent comanda en un termini màxim de 120 hores (excepte productes personalitzats amb temps de lliurament superior).

Excepte justificació pertinent per part de l'empresa, les comandes qualificades com a urgents pel servei d'anatomia patològica seran subministrades en un termini de 24 hores següents a la recepció de la comanda, si aquesta es realitza abans de les 12:00 hores, i de 48 hores següents a la recepció de la comanda, si aquesta es realitza després de les 12:00 hores.

5. FORMACIÓ

L'empresa contractista haurà de donar formació al personal necessari que es determini pel servei d'anatomia patològica, per al correcte funcionament dels equips cedits. La formació serà supervisada i verificada pel responsable designat al servei.

La conformitat del responsable del contracte amb la formació realitzada és una condició essencial del contracte.

6. SERVEI D'ASSISTÈNCIA TÈCNICA

Servei d'Assistència Tècnica.- El licitador haurà de proporcionar un pla d'assistència tècnica per a la resolució dels possibles problemes que puguin sorgir durant la utilització dels equips i reactius.

7. DURADA

S'estableix una durada del contracte de quatre (4) anys, amb possibilitat d'una prorroga, per un període de dotze (12) mesos.

L'inici del contracte esta condicionat a la cessió d'equips i la immediata posada en marxa dels equips, un cop formalitzat el contracte.

8. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I CONSUM ESTIMAT

S'estableix un preu màxim de licitació per procés/mostra de 750,00 € (IVA exclòs) i 907,50 (IVA inclòs).

El nombre de processos/mostres estimades que es realitzen anualment ascendeix a la quantitat de 400.

Nombre processos /mostra aproximat (anual)	Preu màxim unitari (IVA exclòs)	Preu màxim unitari (IVA inclòs)	Preu màxim anual (sense IVA)	Preu màxim anual (amb IVA)	Pressupost Base Licitació (4 ANYS) (sense IVA)	Pressupost Base Licitació (4 ANYS) (amb IVA)
400	750,00 €	907,50 €	300.000,00 €	363.000,00 €	1.200.000,00 €	1.452.000,00 €

VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC)		
Contracte inicial (4 anys)	Import (sense IVA)	Import (amb IVA)
	1.200.000,00 €	1.452.000,00 €
Pròrroga (12 mesos)	300.000,00 €	363.000,00 €
VEC	1.500.000,00 €	1.815.000,00 €

Les quantitats establertes són merament estimatives del consum del centre.

Atesa la naturalesa del contracte, en tractar-se d'un subministrament sotmès a les necessitats reals del centre, el contractista resta obligat a les variacions de les quantitats estimades indicades en aquest plec i que podran ser rectificades a l'alça o a la baixa, sens que aquesta variació impliqui, en cap cas, augment dels preus unitaris adjudicats.

9. FORMAT DE PRESENTACIÓ DE L'OFERTA TÈCNICA I OFERTA ECONÒMICA

9.1. Proposta tècnica requeriments tècnics mínims (Sobre 2)

Les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris, seran motiu d'exclusió.

Per a realitzar l'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) no hi ha model, si bé, s'haurà de presentar d'acord amb l'ordre dels apartats establert en aquest plec.

El document de l'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) s'ha de presentar en un ÚNIC ARXIU en format PDF de mida DIN A4 que permeti fer cerques en la totalitat del text del document (no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper):

- Els plànols, gràfics, plans de treball, cronogrames i similars podran presentar-se ser en la mida DIN A3, i s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.
- Les fotografies s'hauran d'incloure en aquest ÚNIC ARXIU en format PDF.

El document d'oferta tècnica (requeriments tècnics mínims) es podrà complementar amb els documents següents:

- Catàlegs: s'hauran de presentar en format PDF que permeti fer cerques en la totalitat del text del document i no s'admetran en cap cas documents PDF escanejats del paper.
- Documents acreditatius emesos per tercers (títols, certificats d'acreditació etc.): s'hauran de presentar en format PDF, només s'admetran escanejats del paper en aquells casos que no estiguin disponibles en format electrònic.
- Si s'escau, documents en format DWG.

L'incompliment de qualsevol de les indicacions de format o contingut de presentació d'ofertes establertes en els plecs d'aquesta licitació podrà ser motiu suficient per a la NO VALORACIÓ total o parcial de l'oferta presentada.

9.2. Oferta tècnica (criteris objectius): SOBRE 2

Per a omplir l'oferta tècnica dels criteris sotmesos a valoració automàtica, s'haurà d'omplir obligatòriament el model facilitat, arxiu: "25-1101424319_S2_oferta_tecnica_objectius", que es troba disponible en l'eina del sobre digital i en l'apartat "documentació" de la pestanya de de l'anunci de licitació del perfil del contractant d'aquest expedient, d'acord amb els següents requeriments:

1. Caldrà presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2. No es pot alterar l'estructura del full de càlcul facilitat

L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.

9.3. Oferta econòmica: SOBRE 3

Model d'oferta econòmica del sobre 3

Per a la realització de l'oferta del **sobre 3**, els licitadors hauran de presentar obligatòriament el model facilitat, arxiu: "25- 1101424319_S3_oferta_econòmica", que es troba disponible en full de càlcul editable en l'eina del Sobre Digital i en l'apartat "Documentació" de la pestanya "Anunci de licitació" del perfil del contractant d'aquest expedient), d'acord amb els requeriments següents:

1. Caldrà presentar l'oferta en el format de full de càlcul facilitat
2. No es pot alterar l'estructura del full de càlcul facilitat

L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de la licitació quan afecti a elements substancials i/o materials de l'oferta de manera que no permeti determinar el contingut material de l'oferta i/o valorar-la d'acord amb els criteris d'adjudicació.

ANNEX 3 Criteris d'adjudicació

Desglossament dels criteris d'adjudicació

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE, AIXÍ COM LA CESSIÓ D'ÚS DE L'EQUIPAMENT NECESSARI, PER A LA INCORPORACIÓ D'UN SISTEMA DE SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ (NGS, NEXT-GENERATION SEQUENCING) PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA.

1. Criteris d'adjudicació de valoració automàtica: (Fins a 49 punts)

Els aspectes a valorar en aquest apartat s'han d'incloure en el **SOBRE 2**

1.1. Prestacions tècniques avaluable addicionalment: (Fins a 44 punts).

En aquest apartat es valorarà fins a 44 punts les següents característiques i/o prestacions, d'acord amb la següent puntuació:

En relació a l'apartat 2.1 del plec de prescripcions tècniques (PPT), "*Reactius per a la seqüenciació massiva en paral·lel (NGS) per a la determinació del perfil genètic de tumors sòlids de l'adult*" es valoraran les següents millores:

- 1.1.1 Disponibilitat per part del licitador de panels de gens més extens i més reduïts amb marcat IVD que compleixen els protocols i estàndards establerts per CatSalut: SI/NO **(5 punts)**.

En relació a l'apartat 2.3 PPT, "*Equip de sobretaula analitzador de fragments basat en tecnologia de microfluídica d'alta resolució*", es valoraran les següents millores tècniques:

- 1.1.2 Volum de mostra màxim requerit 1-2 µl per carrera en qualsevol tipus d'assaig: SI/NO **(3 punts)**.
- 1.1.3 Obtenció de resultats en només 1 i 2 minuts per mostra. Temps d'anàlisi de 16 mostres inferior a 20 minuts. SI/NO **(3 punts)**.
- 1.1.4 Disposar d'un sistema d'injecció individual de la mostra i targetes d'un sol ús amb canals de separació hermètics i independents que inclouen els elèctrodes per a evitar possibles contaminacions creuades. SI/NO **(3 punts)**.
- 1.1.5 Cost per mostra constant independent del nombre de mostres carregades. SI/NO **(3 punts)**.
- 1.1.6 Mètodes d'anàlisi precàrregats i optimitzats, els paràmetres no han de ser optimitzats per l'usuari: SI/NO **(3 punts)**.
- 1.1.7 Per al càlcul de la integritat d'RNA ha d'usar les regions pre-, 5S, *fast-, *inter-, precursor-, post-*region i els pics *marker, 18S i 28S. : SI/NO **(4 punts)**.
- 1.1.8 Permetre la detecció i quantificació d'ADN lliure, fragments d'ADN de fins a 5 *Kpb i ADN genòmic fins a 60 *Kpb.: SI/NO **(4 punts)**.
- 1.1.9 Límit de detecció d'ADN fins a 5 *pg/*µL i d'ARN fins a 100 *pg/*µL. : SI/NO **(4 punts)**.

1.1.10 Disposar d'un programari que permeti visualitzar els resultats com *electroferograma i/o gel virtual, calcular la concentració d'àcid nucleic per mostra i determinar grandària, així com la integritat d'ADN mitjançant índex *DIN i d'ARN mitjançant índex RIN, tant de procariotes com d'eucariotes: SI/NO (4 punts).

En relació a l'apartat 2.4 del PPT: "Equip automatitzat (robot) per a la preparació i manipulació de mostres d'ADN/ARN per al seu anàlisi per seqüenciació de nova generació (NGS), per a protocols de captura de regions específiques", es valoraran les següents millores tècniques:

1.1.11 El protocol ha de realitzar-se en fluxos de com a mínim 8 mostres: SI/NO (4 punts)

1.1.12 La intervenció de l'usuari ha de ser inferior a 15 minuts: SI/NO (4 punts)

1.2 Millores addicionals (5 punts):

Es valorarà a aquells els licitadors que ofereixin un servei de laboratori backup acreditat, per a què en cas d'incidència tècnica al laboratori, es puguin enviar mostres urgents per al seu anàlisi i emissió d'informe: SI/NO (5 punts)

1.3 Valoració econòmica: (Fins a 51 punts)

Els aspectes a valorar en aquest apartat s'han d'incloure en el **SOBRE 3**.

Per a la valoració de les ofertes econòmiques rebudes el procediment serà:

2.3.1 Determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

2.3.2 Càlcul del les puntuacions de les ofertes acceptades

2.3.1. Criteris per a la determinació de l'existència de baixes presumptament anormals

Es presumirà que una oferta econòmica és inviable per estar formulada en termes que la fan anormalment baixa quan aquesta minori el preu en més de 5 unitats percentuals en relació a la mitjana aritmètica de les ofertes susceptibles de valoració econòmica (a aquests efectes, seran susceptibles de valoració econòmica les ofertes que no hagin estat excloses prèviament a l'obertura del sobre 3).

L'import del llindar de normalitat es calcularà mitjançant la següent fórmula:

$$\text{Llindar} = \text{mitjana aritmètica} \times (1 - 5\%)$$

L'import de la mitjana aritmètica es calcularà tenint en compte totes les ofertes susceptibles de valoració econòmica, aplicant les següents especificitats:

- Quan el nombre d'ofertes susceptibles de valoració econòmica sigui superior a 5: no es tindran en compte ni l'oferta amb el preu més alt ni l'oferta amb el preu més baix.
- Quan el nombre d'ofertes susceptibles de valoració econòmica sigui superior a 10: no es tindran en compte ni les 2 ofertes amb el preu més alt ni les 2 ofertes amb el preu més baix.

2.3.2. Càlcul de les puntuacions de les ofertes acceptades

El càlcul de les puntuacions es realitzarà a partir de les ofertes acceptades, sense considerar les ofertes que finalment s'hagin considerat com a anormalment baixes després de tramitar el procediment establert en l'article 149 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

La puntuació màxima que pot rebre una oferta serà de 51 punts sobre un total de 100. La puntuació de cada oferta es calcularà de forma automàtica mitjançant la següent fórmula:

(segons Directriu 1/2020):

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

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

VP= 4