

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació de servei de seqüenciació massiva (NGS) per a l'Institut Català d'Oncologia

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

L'Institut Català d'Oncologia, com a centre de referència en l'àmbit de l'hematologia, i en concret en el desenvolupament de la seva activitat de diagnòstic molecular en neoplàsies hematològiques, requereix la contractació de prestacions de seqüenciació massiva amb acreditació 15189 amb l'objectiu de realitzar determinacions genètiques.

Per tal de realitzar les tècniques de detecció genètica que són objecte d'aquest expedient s'utilitza un kit amb marcatge CE-IVD. El processament de la mostra i la generació de la llibreria NGS es realitzen a la Unitat de Biologia Molecular Hematològica de l'ICO. La seqüenciació massiva cal derivar-la a serveis externs degut a que al laboratori no disposem de l'equip que la casa comercial recomana utilitzar (MiSeq amb la flow cell v3 600c), ja que és el que tenen validat i verificat a nivell CE-IVD.

A més a més, el servei extern al qual es contracti ha d'estar acreditat per la ISO 15189 per poder acreditar la totalitat del procés en el laboratori (tant per l'ICCO com prestadors externs) i poder així donar compliment a la Resolució del CatSalut relativa als fons 5P, de data 23 de setembre de 2024, implementada durant el 2025, on es fixava com a objectiu garantir la realització i l'anàlisi de les proves genètiques en laboratoris acreditats, i obtenir l'acreditació UNE-EN ISO 15189 per aquelles proves realitzades als centres de referència. Aquesta exigència va motivar la renúncia a l'anterior licitació per quan l'objecte de la licitació no havia tingut en compte aquestes circumstàncies sobrevingudes.

La informació obtinguda en aquest estudi és essencial per realitzar la millor aproximació clínica en els pacients afectats de leucèmia limfàtica crònica (LLC) i només cal realitzar-lo un cop per pacient, ja que s'ha vist que és estable al llarg del transcurs de la malaltia.

La regió territorial assignada al nostre laboratori implicarà una previsió de 25 carreres amb un MiSeq 600c v3, que permetrà l'anàlisi d'unes 200 mostres anuals. Aquests nombres han estat estimats a partir dels estudis realitzats en anys previs. Aquest nombre té caràcter estimatiu sense compromís de contractació mínima ja que estaran funció de les necessitats. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

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

Donat que el nostre institut no té a la seva disposició l'equipament de seqüenciació massiva adient (MiSeq) ni personal adient per la prestació del servei, aquests serveis s'han d'externalitzar a proveïdors externs que ofereixin aquestes prestacions i disposin de l'acreditació ISO 15189 per a fer-ho.

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

El pressupost base de licitació es determina en base a preus unitaris.



El preu unitari per seqüenciació - que inclou el control de qualitat d'un pool de llibreries (mitjançant sistema doble de mesura de la quantitat i la qualitat de la llibreria) i una carrera sencera amb el sistema MiSeq 600c v3, amb lectures aparellades de 2x300pb segons el previst al PPT- s'estableix, d'acord a preus de mercat, en un import màxim de 2.152,46 € (IVA exclòs).

Segons la previsió màxima de vint-i-cinc (25) carreres a l'any, es determina un pressupost base de licitació estimat de 53.811,50 € (IVA exclòs) i 65.111,91 € IVA inclòs.

En relació al pressupost base de licitació estimat, s'estimen uns costos directes per import de 43.049,20 € i uns costos indirectes per import de 10.762,30€, IVA exclòs

Aquest pressupost base de licitació té caràcter estimatiu i màxim, sense compromís de consum mínim i el preu del contracte serà el resultat de multiplicar el nombre de carreres realitzades pel preu unitari ofert per l'adjudicatari.

El valor estimat del contracte és de 215.246,00 € (IVA exclòs)

Tramitació anticipada de despesa: SI X NO

Expedient de contractació de despesa anticipada en què l'adjudicació se sotmet a la condició suspensiva d'existència de crèdit suficient i adequat per a atendre les obligacions derivades del contracte en l'exercici corresponent, d'acord amb art. 47.2 de la Llei 16/2008, del 23 de desembre, de mesures fiscals i financeres.

d) Durada del contracte i pròrrogues:

Durada inicial del contracte: Contracte per 1 any

Pròrrogues: Prorrogable anualment, fins a un màxim de tres (3) anualitats, amb caràcter potestatiu per l'ICO i obligatori per l'adjudicatari.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Procediment obert no subjecte a regulació harmonitzada i amb varis criteris de valoració, per garantir la concurrència de licitadors.

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

No procedeix.

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

Els criteris de solvència econòmica, financera i tècnica són:

Solvència econòmica i financera:

- Xifra de negoci global, referent a la millor dels darrers 3 exercicis disponibles, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic al



valor anual mig del contracte, acreditada mitjançant declaració responsable.

- Patrimoni net igual o superior a 1 euro al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals.

La solvència econòmica i financera declarada s'acreditarà, en cas de resultar adjudicatari o a requeriment de la Mesa de Contractació, amb els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o registre oficial en què hagi d'estar inscrit el licitador.

Solvència tècnica:

- Relació de serveis de característiques similars (serveis de seqüenciació massiva NGS), per una quantia mínima igual del 50% del pressupost base de licitació, en cada un dels darrers tres anys, acreditats mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades.

- Acreditació en norma ISO15189 o equivalent.

Justificació: el procés de seqüenciació amb el MiSeq ha d'estar acreditat per la ISO 15189 per poder acreditar la totalitat del procés en el nostre laboratori i poder així donar compliment a la resolució del CatSalut relativa als fons 5P, de data 23 de setembre de 2024, implementada durant el 2025, on es fixava com a objectiu garantir la realització i l'anàlisi de les proves genètiques en laboratoris acreditats, i obtenir l'acreditació UNE-EN ISO 15189 per aquelles proves realitzades als centres de referència

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

Criteris de valoració automàtica

1. Proposta econòmica, fins a 60 punts.

A efectes de comparació d'ofertes, es valorarà el preu ofert pels licitadors per la prestació del servei durant l'any de vigència del contracte, que haurà de ser igual o inferior a 53.811,50 € IVA exclòs. Es detallarà, així mateix, el preu unitari per carrera sencera amb el sistema MiSeq 600c v3.

La puntuació s'assignarà a cada oferta d'acord amb la següent fórmula:

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



On:

Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar

Ov = Oferta a Valorar

Om = Oferta Millor

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació : 1.

P = Punts criteri econòmic : 60

2. Altres criteris de valoració automàtica, fins a 40 punts.

El temps de retorn del resultat màxim és de set (7) dies naturals des de que es recull la mostra al laboratori ICO, d'acord amb el previst al plec de prescripcions tècniques. Es valora especialment la reducció del termini de retorn dels resultats de les seqüenciacions.

Es valorarà amb la màxima puntuació l'oferta que presenti el termini inferior en dies. La resta d'ofertes rebran la puntuació de manera proporcional segons la següent fórmula:

$$\text{Oferta a puntuar} = \frac{\text{Termini en dies naturals oferta amb termini mínim} \times 40 \text{ punts}}{\text{Termini en dies naturals oferta a puntuar}}$$

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

Ateses les característiques de prestació d'un únic servei per un proveïdor, no procedeix la divisió en lots.

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

- Model de proposició econòmica i resta de criteris de valoració automàtica.
- Memòria tècnica descriptiva dels materials i equipaments necessaris pels estudis NSG.
- Fitxa tècnica dels productes que s'ofereixin.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Lurdes Zamora
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Marta Cabezón
- Integra la MESA DE CONTRACTACIÓ (diferent de l'anteriorment indicat): Sílvia Marcé i José Luís Ramirez
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Lurdes Zamora

Institut Català d'Oncologia



Lurdes Zamora

Unitat de Biologia Molecular – Laboratori Hematologia

Institut Català d'Oncologia

