

INFORME EN EL QUAL ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS EN ELS ARTICLES 28, 100, 101 I 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENTS DE REACTIUS DE LES REFERÈNCIES PRECURSOR-M ANOGYN, 72 TESTS (REF. 81524) I PRECURSOR-M+, 72 TESTS (REF.81352) PER L'ANÀLISI MOLECULAR DE BIOMARCADORS DE METILACIÓ EN MOSTRES DE CITOLOGIA LÍQUIDA AMB NÚMERO D'EXPEDIENT PCP-2603.

Descripció del contracte	Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida.
--------------------------	--

De conformitat amb el que preveuen els articles 28, 100, 101 i 116.4 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP), en l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans nomenada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert en els esmentats articles i s'emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida:

I) Objecte del contracte:

L'objecte del present contracte és el Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida. Concretament, aquest subministrament haurà de complir amb els següents paràmetres:

- Subministrament dels reactius necessaris per dur a terme els protocols de metilació, amb les referències detallades a continuació:
 - Referència 81524 PreCursor-M AnoGYN, 72 tests (Self-Screen).
Assaig molecular específic de metilació per detectar la hipermetilació del promotor dels gens humans ASCL1 i ZNF582 en ADN convertit amb bisulfit preparat a partir de mostres humanes.
Ha estat utilitzat en estudis analítics i de rendiment diagnòstic publicats en literatura científica per a la detecció de neoplàsia intraepitelial anal (AIN3+) i mostra una elevada precisió diagnòstica i reproductibilitat.
 - Referència 81352 PreCursor-M+, 72 tests (Self-Screen).
Prova de PCR multiplex en temps real específica per a la metilació, que es basa en ADN convertit amb bisulfit i que detecta la hipermetilació de dos gens marcadors associats a malaltia, FAM19A4 i mir124-2. L'assaig mostra una elevada sensibilitat i especificitat com a test de triatge per a la detecció de lesions cervicals d'alt grau (CIN3+) i càncer cervical.

II) Necessitats a satisfer, idoneïtat de l' objecte i contingut del contracte:

Mitjançant el present contracte, la Dra. Maria Eulalia Alemany Vilches satisfarà de forma directa, clara i proporcional la seva necessitat en el marc del seu projecte MAR24004 - 202402-30 amb títol "Stratifying Risk: Exploring the intertwined relationship of HPV-related anogenital lesions in immunocompetent women.", estudi subvencionat per la Fundació La Marató de TV3, amb el suport institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.



L'objecte del present contracte vol complir amb la prestació del servei d'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida (LBC) recollides de dones participants en un estudi clínic multicèntric longitudinal. L'estudi inclou dones immunocompetents diagnosticades i tractades d'una lesió genital (coll uterí, vagina i/o vulva) escatosa intraepitelial d'alt grau (gHSIL). L'objectiu és avaluar la utilitat de biomarcadors de metilació de gens de la cèl·lula hoste, per a l'estratificació del risc d'incidència d'HSIL anal o de recurrència d'HSIL genital. Aquesta avaluació se centrarà en estratificar amb precisió els grups de risc per al desenvolupament de lesions HSIL després del tractament de lesions genitals.

Les mostres provenen de visites clíniques realitzades a les visites basal i de seguiment (6 mesos, 12 mesos i 24 mesos) per a cada pacient.

Per tal d'arribar a realitzar les finalitats indicades anteriorment, es considera necessari el Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida, incloses al projecte de referència.

III) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per realitzar la prestació objecte del contracte.

L'IDIBELL no compta amb els mitjans materials apropiats, necessaris, òptims i idonis per dur a terme l'objecte del present contracte, motiu pel qual es necessita dur a terme l'esmentada licitació.

Per aquest motiu, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar pels mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació de Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida.

IV) Pressupost de la licitació.

S'entén per pressupost base de la licitació, el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació.

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

- Referència 81524 PreCursor-M AnoGYN, 72 tests (Self-Screen):
Es preveu un cost unitari màxim per kit de 2.600,00 euros.
- Referència 81352 PreCursor-M+, 72 tests (Self-Screen).
Es preveu un cost unitari màxim per kit de 2.050,00 euros.

CONCEPTE		IMPORT
Costos directes	9 kits PreCursor-M AnoGYN 72 tests (ref. 81524) (Self-Screen)	2.600,00 euros per kit 23.400,00 euros en total
	7 kits PreCursor-M+, 72 tests (ref. 81352) (Self-Screen)	2.050 euros per kit 14.350,00 euros en total
Costos indirectes	Benefici industrial	No procedeix
	IVA (21%)	7.927,50 euros
Pressupost licitació (sense IVA)		37.750,00 euros
Pressupost licitació (amb IVA)		45.677,50 euros

Total del pressupost base de licitació: 37.750,00 euros I.V.A. exclòs.

El total del pressupost base de licitació s'estableix en un màxim de 37.750,00 euros, sense IVA. IDIBELL no està obligat a esgotar el pressupost adjudicat i abonarà els subministraments efectivament lliurats. L'efectivitat del contracte resta condicionada a l'existència de crèdit pressupostari suficient en el projecte i als preus unitaris, amb el màxim estipulat de 37.750,00 euros.

V) Valor estimat del contracte.

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

Desglossament del valor estimat del contracte:

- Pressupost base de licitació (sense IVA): 37.750,00 euros.
- Possible pròrroga: Sí. Es contempla una pròrroga addicional de fins a 12 mesos, en cas que no s'hagi completat el reclutament de les 406 participants dins del termini previst. Aquesta pròrroga és potestativa per part del contractant i només s'activarà si la necessitat del projecte ho justifica. El contracte finalitzarà 15 dies abans de la finalització del projecte. Aquesta pròrroga no comporta un increment de l'import de licitació.
- Possibles modificacions: No es contemplen.
- Possibles opcions eventuais: No es contemplen.

TOTAL DEL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 37.750,00 euros.

VI) Durada del contracte.

El present contracte té una durada màxima establerta fins el 15 de febrer de 2028.

Es preveu que l' inici del contracte sigui des de l' endemà de la formalització d' aquest, data des de la qual començarà a computar la durada màxima establerta en el paràgraf anterior.

El contracte podrà ser prorrogat per un període màxim de 12 mesos addicionals, en les mateixes condicions que el contracte original. En cas d'activació de la pròrroga per part de l'IDIBELL, aquesta serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que s'estableix en l'article 29 de la LCSP. Aquesta ampliació es podrà activar en el cas de que l'execució del projecte sigui autoritzada pel centre finançador.

L'adjudicatari restarà obligat a complir el contracte dins del termini total fixat per a la realització del mateix.

VII) Justificació del procediment utilitzat per a l' adjudicació del contracte.

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert ordinari simplificat sumari de regulació no harmonitzada, de conformitat amb el que s'estableix a la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixen la corresponent licitació.

VIII) Justificació de la no divisió en lots.

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 l'objecte del contracte és un subministraments de reactius per l'anàlisi de les mostres de citologia líquida, i per tant, ha de ser prestat per un únic contractista.

IX) Criteris de solvència.

Atenent que l' objecte del contracte és subministraments de reactius per l'anàlisi de les mostres de citologia líquida i que el seu valor estimat és 37.750,00 euros, es proposen els criteris de solvència següents:

- Solvència tècnica o professional:
 - Relació dels principals subministraments d' igual o similar naturalesa que els que constitueixen l' objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres darrers anys, en què s' indiqui l' import, la data i el destinatari públic o privat dels mateixos. L' import anual acumulat en l' any de major execució ha de ser igual o superior al 70 per cent de l' anualitat mitjana del contracte.
- 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/cinc 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.

En virtut del que disposa l' article 87, apartat 2, la presentació del RELI o ROLECE pot donar substitució a la documentació indicada en els apartats anteriors.

X) Criteris d' adjudicació.

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

- Oferta econòmica.
- Reducció en el termini de lliurament.

De conformitat amb l' article 146.2 de la LCSP, per a l' avaluació de les ofertes conforme als criteris quantificables mitjançant l' aplicació de fórmules, s' utilitzaran les següents:

- Oferta econòmica: Fins a un màxim de 90 punts.
Els càlculs aplicables per assignar la puntuació de cada oferta seran els següents:

$$Pa = Pme \times \frac{Mo}{Oa}$$

On:

Pa, és la puntuació assignada.

Pme, és la puntuació màxima establerta.

Mo, és el preu de la millor oferta.

Oa, és el preu de l'oferta analitzada.

L' oferta més econòmica, sempre que compleixi els requeriments tècnics mínims indicats en el Plec de prescripcions tècniques, rebrà la màxima puntuació de 90 punts i la resta de les ofertes, rebran una puntuació proporcional a la rebaixa respecte al preu de sortida.

És d' aplicació la fórmula indicada atès que es busca la màxima eficiència en l' aspecte econòmic.

- Reducció en el termini de lliurament: Fins a un màxim de 10 punts.
El termini màxim de lliurament s' estableix en 7 dies. Per cada dia de reducció, el licitador rebrà una puntuació de 2,5 punts fins al màxim estipulat.

XI) Condicions especials d' execució.

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

- Consideracions de tipus social:

En cas que diversos licitadors obtinguin la mateixa puntuació final, serà d'aplicació el criteri de desempat que valorarà l'empresa que acrediti el major percentatge de personal contractat amb discapacitat.

A L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Maria Eulalia Alemany Vilches
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació
Biomèdica de Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General i Òrgan de Contractació
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge