

INFORME EN EL QUE 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 EN PLATAFORMA ILLUMINA, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER AL PROJECTE PI24/00982 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA- INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

EXP. F26.009CN

Proyecto PI24/00982, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

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 justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de serveis de seqüenciació en plataforma Illumina, en funció de les necessitats, per al projecte PI24/00982 de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS): Objecte del contracte; Necessitats a satisfer i idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte; Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte; El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte; Modificacions; Elecció del procediment de licitació; Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots; Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i els criteris d'adjudicació; Condicions especials d'execució.

I) Objecte del Contracte: L'objecte del contracte consisteix en la prestació de serveis de control de qualitat, preparació de llibreries i seqüenciació d'ARN i ADN mitjançant diferents tecnologies a partir de material procedent de pacients.

El contracte té un únic lot, dividit en 2 sublots:

- **Sublot 1:**
 - Control de qualitat, construcció de llibreries i seqüenciació de l'exoma complet (WES), amb anàlisi primària de part o de la totalitat del material seqüenciat, en teixit tumoral.
- **Sublot 2:**
 - Bulk RNA sequencing: construcció de llibreries, seqüenciació del transcriptoma complet (stranded mRNA-seq) i anàlisi primari de part o de la totalitat del material seqüenciat, en teixit tumoral.

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el desenvolupament del projecte de recerca PI24/00982, titular "*BIORADON 01 Descifrando el perfil molecular, inmunológico y firmas mutacionales del cáncer de pulmón asociado a radón en pacientes con cáncer de pulmón no célula pequeña: Guía hacia la Medicina de Precisión [BIORADON 01]*". I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició dels serveis de seqüenciació en plataforma Illumina, en funció de les necessitats.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte: La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de la FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; essent la seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament dels projectes de recerca esmentats a l'apartat II, de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria, motiven la seva idoneïtat.

Característiques del contracte:

Codi CPV: 73000000-2 - Serveis de recerca i desenvolupament i serveis de consultoria connexos.

Codi NUTS: ES511.

Naturalesa jurídica del contracte: Privada.

Tipus de contracte: Serveis.

Contracte subjecte a regulació harmonitzada: El contracte no està subjecte a regulació harmonitzada, al no superar els llindars establerts a l'Article 22.1.b de la LCSP.

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

Insuficiència de mitjans personals: L'entitat compta amb una plantilla amb una càrrega de treballs que fan materialment impossible que puguin assumir altres tasques.

Insuficiència de mitjans materials: L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació dels serveis indicats a l'apartat I).

V) Pressupost base de licitació: 140.771,40 euros (IVA inclòs).

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

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 eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)	116.340,00 €	24.431,40 €	140.771,40 €
	Costos directes (%) 69,77	81.165,78 €	17.044,81 €	98.210,60 €
	Costots salarials directes:	30.713,76 €	6.449,89 €	37.163,65 €
	Costos de materials:	50.452,02 €	10.594,92 €	61.046,95 €
	Costos indirectes (%) 22,77	26.495,25 €	5.564,00 €	32.059,26 €
	Despeses generals d'estructura	26.495,25 €	5.564,00 €	32.059,26 €
	Benefici industrial (%) 7,46	8.678,96 €	1.822,58 €	10.501,55 €
	Possibles modificacions	23.268,00 €	4.886,28 €	28.154,28 €
	Possibles pròrroques	- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net	107.661,04 €	22.608,82 €	130.269,85 €
	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	139.608,00 €	29.317,68 €	168.925,68 €

La estimació dels costos s'ha calculat tenint com a referència les ratios sectorials de les societats no financeres del sector de l'activitat (CNAE): Q869 Altres activitats sanitàries.

Anualitats:

Projecte	Anualitat	Mesos	Import (IVA exclòs)	IVA (21%)	Import total (IVA inclòs)
PI049809	2026		58.170,00 €	12.215,70 €	70.385,70 €
	2027		58.170,00 €	12.215,70 €	70.385,70 €

Partida pressupostària/CeCo/Projecte: *Projecte PI24/00982, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea (Ref. interna PI049809).*

Determinació del preu: pels preus unitaris màxims indicats a l'Annex 2.1 del PCAP.

VI) Valor estimat del contracte (VEC): 139.608,00 euros (IVA exclòs)

Concepte	Import (IVA exclòs)	IVA	Import (amb IVA)
Pressupost base de licitació	116.340,00 €	24.431,40 €	140.771,40 €
Possibles modificacions	23.268,00 €	4.886,28 €	28.154,28 €
Possibles pròrrogues	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Total	139.608,00 €	29.317,68 €	168.925,68 €

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 LCSPS, el següent: preus de mercat.

VII) Durada del contracte:

Termini: El contracte s'iniciarà amb la seva formalització i finalitzarà el 31/12/2027, excepte modificació del termini d'execució.

En cap cas es superaran els terminis els límits de durada establerts a l'article 29 LCSP.

Terminis Parcial: No.

Pròrrogues: No es preveuen.

VIII) Modificacions: Es preveuen les següents causes específiques de modificació del contracte:

- Per la necessitat d'adquirir serveis de preparació de llibreries i/o seqüenciació inclosos en l'abast del contracte i no relacionats a l'expedient que, com a conseqüència de l'evolució del projecte de recerca, siguin necessaris per aconseguir els objectius fixats en aquest.
 - Límit de la modificació: màxim 20% de l'import d'adjudicació.
- Ampliació del període d'execució del contracte: Si es prorroga el projecte PI24/00982, es podrà ampliar el termini d'execució del contracte fins a un màxim de 18 mesos, per poder abordar tots els objectius científics perseguits amb aquesta contractació. Aquesta pròrroga es tramitarà com una modificació contractual del termini de vigència del contracte i no comportarà un increment del valor estimat del contracte.

Quan la determinació del preu es fa per unitats d'execució, no tindrà la consideració de modificació del contracte la variació en el nombre d'unitats durant l'execució del contracte, sempre que no representin un increment de despesa superior al 10% del preu del contracte, tal com preveu l'art.309.1 LCSP.

IX) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert no subjecte a regulació harmonitzada, de conformitat amb el que s'estableix a l'article 156 i següents de la LCSP, essent necessària la preparació dels plec de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

X) Justificació de la no divisió en lots.

L'objecte del contracte no admet el seu fraccionament en lots ja que no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat, ja que els serveis objecte de la licitació requereixen una coordinació tècnica, metodològica i funcional molt estreta. La fragmentació en lots comportaria riscos significatius pel que fa a la incompatibilitat entre protocols, kits i plataformes utilitzades.

XI) Criteris de solvència: Atès que l'objecte del contracte és l'indicat a l'apartat I), i que el seu valor estimat és l'indicat a l'apartat VI), es proposen els següent criteris de solvència:

a) Solvència econòmica i financera: S'acreditarà per un dels mitjans següents, de conformitat amb l'article 87 LCSP:

(i) 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 com a mínim de 200.000,00 €, sent aquest import inferior a 1,5 vegades el valor estimat del contracte.

Mitjà d'acreditació: S'acreditarà mitjançant l'aportació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit, i en cas contrari pels dipositats al registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

(ii) Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 200.000,00 €.

Mitjà d'acreditació: S'acreditarà amb l'aportació de la pòlissa o certificat i amb el darrer rebut de pagament. També caldrà aportar un compromís de renovació de l'assegurança o pròrroga que garanteixi el manteniment de la cobertura durant tota l'execució 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.

b) Solvència tècnica o professional: S'acreditarà pels següents mitjans, de conformitat amb l'article 90 LCSP:

(i) Una relació dels principals serveis o treballs realitzats en els darrers tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, dels mateixos.

Mínim: Els empresaris hauran d'acreditar haver executat, durant l'any de major execució del període indicat, un mínim de 2 serveis de cada tipus de seqüenciació especificat a cada sublot (WES i RNAseq) amb un import mínim per tipus de seqüenciació de 50.000,00 euros (sense impostos).

Mitjà d'acreditació: Aquests serveis o treballs s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector pública o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest. A falta dels certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

(ii) Declaració indicant la maquinària, material i equip tècnic del que es disposarà per a l'execució dels treballs o prestacions, a la que s'adjuntarà la documentació acreditativa pertinent.

Maquinària mínima:

- Disposar de l'equip NovaSeq 6000 (Illumina) o un equip equivalent o superior.

Mitjà d'acreditació: S'acreditarà mitjançant l'aportació d'una declaració responsable per part de l'empresari.

XII) Criteris d'adjudicació:

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

- **CRITERIS AVALUABLES MITJANÇANT JUDICI DE VALOR:** No es preveuen.
- **CRITERIS AVALUABLES MITJANÇANT FÒRMULES AUTOMÀTIQUES:**

1.- Preu. Màxim 50 punts, en aplicació de la següent fórmula:

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

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

Valor de ponderació ordinari: 1.

Motivació : Formula recomanada a la Directriu 1/2020 de la DGC de la Generalitat de Catalunya.

La fórmula s'aplicarà sobre l'import total ofert pel licitador resultant de multiplicar els preus unitaris oferts de cada referència per la quantitat estimada d'unitats.

2.- Reducció del termini d'execució del servei. Màxim 10 punts. Es valorarà la reducció del termini d'execució del servei per sota del termini màxim establert al plec de prescripcions tècniques (16 setmanes).

Ponderació: S'atorgaran 2,5 punts per cada setmana de reducció que s'ofereixi respecte al termini màxim de 16 setmanes, amb un màxim de 10 punts.

Motivació del criteri: agilitzar l'execució del servei i permetre que l'anàlisi posterior es pugui realitzar amb el temps necessari per garantir un estudi detallat i de qualitat.

3.- Termini de transport de les mostres. Màxim 15 punts. Es valorarà que el transport de les mostres fins a les instal·lacions del proveïdor es realitzi en menys de 24 hores des de la seva recollida.

Ponderació: S'atorgaran 15 punts si el transport de les mostres fins a les instal·lacions del proveïdor es realitza en menys de 24 hores des de la seva recollida.

Motivació del criteri: Minimitzar al màxim el risc de degradació del material a seqüenciar, especialment sensible a canvis de temperatura.

4.- Anàlisis bioinformàtic. Màxim 15 punts. Es valorarà la possibilitat de realitzar les anàlisis bioinformàtiques per part del proveïdor. En el cas de que s'ofereixi, l'anàlisi bioinformàtic haurà d'incloure, com a mínim:

- Per a RNA-seq: control de qualitat de lectures; eliminació d'adapters i lectures de baixa qualitat (si escau); alineament al genoma/transcriptoma de referència; quantificació de gens/transcripts; generació de matrius de comptatge i informes de mètriques (percentatge d'alineament, duplicats, etc.).
- Per a WES: control de qualitat de lectures; alineament al genoma de referència; marcat de duplicats i recalibratge de bases; càlcul de cobertures i mètriques d'enriquiment (profunditat mitjana, % bases $\geq 20X/30X$); crida primària de variants (SNV/indels) i filtratge bàsic; generació d'arxius BAM/BAI, VCF i informe de mètriques; estudi de la freqüència al·lèlica poblacional; càlcul del tumor mutational burden (TMB).

Ponderació: S'atorgaran 15 punts al licitador que ofereixi la possibilitat de realitzar les anàlisis bioinformàtiques detallades i 0 punts al que no ho ofereixi.

Motivació del criteri: augmentar la qualitat del servei, permetent obtenir un servei més complet que permeti obtenir resultats interpretables, permetent estalviar temps, recursos i humans i costos addicionals associats.

5.- Accés a una plataforma web gratuïta. Màxim 10 punts. Es valorarà que el licitador ofereixi l'accés a una plataforma web gratuïta per a la prioritització de les variants detectades i la seva interpretació.

Ponderació: S'atorgaran 10 punts al licitador que permeti l'accés a una plataforma web gratuïta per a la prioritització de les variants detectades i la seva interpretació i 0 punts al que no ho ofereixi.

Motivació del criteri: facilitar l'anàlisi i la interpretació de les dades de seqüenciació, millorant l'eficiència i la qualitat del procés d'avaluació de variants.

PUNTUACIÓ TOTAL: de 0 a 100 punts.

XIII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

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

- Que durant l'execució del contracte l'empresa adjudicatària estableixi mesures que afavoreixin la conciliació de la vida laboral amb la familiar de les persones que intervenen en l'execució del contracte, que poden ser: adequació d'horaris dels col·legis, teletreball, suport econòmic per a sufragar despeses d'escoles infantils o centres d'atenció a persones dependents, etc.

XIV) DECLARACIÓ ÈTICA

Aprofito per declarar que l'establiment de característiques tècniques i criteris d'adjudicació, han estat definits amb absoluta imparcialitat i objectivitat per tal de garantir el màxim respecte als principis de la Llei de Contractes del Sector Públic.

SOL·LICITO A L'ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ l'inici del procediment de contractació, inclosa la redacció dels Plecs de Clàusules Administratives Particulars i de Prescripcions Tècniques.

A Barcelona,

Dra. Laura Mezquita
Investigadora principal i Promotora del contracte

Vist-i-plau UDP

*En el cas dels projectes a justificat inclourà la conformitat de la Unitat de Gestió de Projectes informant: (i) que la despesa està contemplada en la sol·licitud inicial; (ii) que hi ha romanent disponible en el moment que es sol·licita l'adquisició; (iii) si s'ha imputat anteriorment alguna despesa similar, import i proveïdor.