

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 28, 100, 101 Y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE REACTIVOS DE LAS REFERENCIAS PRECURSOR-M ANOGYN, 72 TEST (REF. 81524) Y PRECURSOR-M+, 72 TEST (REF.81352) PARA EL ANÁLISIS MOLECULAR DE BIOMARCADORES DE METILACIÓN EN MUESTRAS DE CITOLOGÍA LÍQUIDA CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2673.

Descripción del contrato	Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida.
--------------------------	--

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el expediente de contratación deben justificarse los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes nombrada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a lo establecido en dichos artículos y se emite, por tanto, con el fin de justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) por el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida:

I) Objeto del contrato:

El objeto del presente contrato es el Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida. Concretamente, este suministro deberá cumplir con los siguientes parámetros:

- Suministro de los reactivos necesarios para llevar a cabo los protocolos de metilación, con las referencias detalladas a continuación:
 - Referencia 81524 PreCursor-M AnoGYN, 72 test (Self-Screen).
Ensayo molecular específico de metilación para detectar la hipermetilación del promotor de los genes humanos ASCL1 y ZNF582 en ADN convertido con bisulfito preparado a partir de muestras humanas.
Ha sido utilizado en estudios analíticos y de rendimiento diagnóstico publicados en literatura científica para la detección de neoplasia intraepitelial anal (AIN3+) y muestra una elevada precisión diagnóstica y reproductibilidad.
 - Referencia 81352 PreCursor-M+, 72 test (Self-Screen).
Prueba de PCR multiplex en tiempo real específica para la metilación, que se basa en ADN convertido con bisulfito y que detecta la hipermetilación de dos genes marcadores asociados a enfermedad, FAM19A4 y mir124-2. El ensayo muestra una



elevada sensibilidad y especificidad como test de triaje para la detección de lesiones cervicales de alto grado (CIN3+) y cáncer cervical.

II) Necesidades a satisfacer, idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente contrato, la Dra. Sonia Paytubi Casabona satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto PSJ24077 - IISP 102800, con título "Stratifying Risk: Exploring the intertwined relationship of HPV – related anogenital lesions in immunocompetent women (GAIA Study)", estudio resultado del proyecto financiado por Merck Sharp & Dohme de España, S.A., con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.



El objeto del presente contrato quiere cumplir con la prestación del servicio de análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida (LBC) recogidas de mujeres participantes en un estudio clínico multicéntrico longitudinal. El estudio incluye mujeres inmunocompetentes diagnosticadas y tratadas de una lesión genital (cuello uterino, vagina y/o vulva) escatosa intraepitelial de alto grado (gHSIL). El objetivo es evaluar la utilidad de biomarcadores de metilación de genes de la célula huésped, para la estratificación del riesgo de incidencia de HSIL anal o de recurrencia de HSIL genital. Esta evaluación se centrará en estratificar con precisión los grupos de riesgo para el desarrollo de lesiones HSIL después del tratamiento de lesiones genitales.

Las muestras provienen de visitas clínicas realizadas a las visitas basal y de seguimiento (6 meses, 12 meses y 24 meses) para cada paciente.

Con el fin de llegar a realizar las finalidades indicadas anteriormente, se considera necesario el Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida, incluidas en el proyecto de referencia.

III) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.

El IDIBELL no cuenta con los medios materiales apropiados, necesarios, óptimos e idóneos para llevar a cabo el objeto del presente contrato, motivo por el cual se necesita llevar a cabo dicha licitación.

Por este motivo, dado que la prestación objeto del contrato no se puede realizar por los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación de Suministro de reactivos de

las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) por el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida.

IV) Presupuesto de la licitación.

Se entiende por presupuesto base de la licitación, el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación.

Dado que el presupuesto de licitación debe ser adecuado a los precios del mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros gastos eventuales calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación en base a precios unitarios:

- Referencia 81524 PreCursor-M AnoGYN, 72 test (Self-Screen):
Se prevé un coste unitario máximo por kit de 2.600,00 euros.
- Referencia 81352 PreCursor-M+, 72 test (Self-Screen).
Se prevé un coste unitario máximo por kit de 2.050,00 euros.

CONCEPTO		IMPORTE
Costes directos	8 kits PreCursor-M AnoGYN 72 test (ref. 81524) (Self-Screen)	2.600,00 euros por kit 20.800,00 euros en total
	11 kits PreCursor-M+, 72 test (ref. 81352) (Self-Screen)	2.050 euros por kit 22.550,00 euros en total
Costes indirectos	Beneficio industrial	No procede
	IVA (21%)	9.103,50 €
Presupuesto licitación (sin IVA)		43.350,00 €
Presupuesto licitación (con IVA)		52.453,50 €

Total del presupuesto base de licitación: 43.350,00 euros I.V.A. excluido.

El total del presupuesto base de licitación se establece en un máximo de 43.350,00 euros, sin IVA.

IDIBELL no está obligado a agotar el presupuesto adjudicado y abonará los suministros efectivamente entregados. La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios, con el máximo estipulado de 43.350,00 euros.

V) Valor estimado del contrato.

Se entiende por valor estimado del contrato el importe total, sin incluir el Impuesto sobre Valor Añadido, pagado según las estimaciones realizadas.

Desglose del valor estimado del contrato:

- Presupuesto base de licitación (sin IVA): 43.350,00 euros.

- Posible prórroga: Sí. Se contempla una prórroga adicional de hasta 12 meses, en caso de que no se haya completado el reclutamiento de las 406 participantes dentro del plazo previsto. Esta prórroga es potestativa por parte del contratante y sólo se activará si la necesidad del proyecto lo justifica. El contrato finalizará 15 días antes de la finalización del proyecto. Esta prórroga no conlleva un incremento del importe de licitación.
- Posibles modificaciones: No se contemplan.
- Posibles opciones eventuales: No se contemplan.

TOTAL DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: 43.350,00 euros.

VI) Duración del contrato.

El presente contrato tiene una duración máxima establecida hasta el 15 de febrero de 2028.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente de la formalización de éste, fecha desde la cual empezará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

El contrato podrá ser prorrogado por un período máximo de 12 meses adicionales, en las mismas condiciones que el contrato original. En caso de activación de la prórroga por parte del IDIBELL, ésta será obligatoria para el contratista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la LCSP. Esta ampliación se podrá activar en el caso de que la ejecución del proyecto sea autorizada por el centro financiador.

El adjudicatario quedará obligado a cumplir el contrato dentro del plazo total fijado para la realización del mismo.

VII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato.

El presente contrato se adjudicará mediante procedimiento abierto ordinario simplificado sumario de regulación no armonizada, de conformidad con lo establecido en la LCSP, siendo necesaria la preparación de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la correspondiente licitación.

VIII) Justificación de la no división en lotes.

En el presente caso, y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 99.3 de la LCSP, en atención a la naturaleza y objeto del contrato, no se ha optado por su división en lotes por razones de carácter técnico y que vienen motivadas por el hecho de que el objeto del contrato es un suministro de reactivos para el análisis de las muestras de citología líquida, y por lo tanto, debe ser prestado por un único contratista.

IX) Criterios de solvencia.

Atendiendo a que el objeto del contrato es suministros de reactivos para el análisis de las muestras de citología líquida y que su valor estimado es 43.350,00 euros, se proponen los criterios de solvencia siguientes:

- Solvencia técnica o profesional:
 - Relación de los principales suministros de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años, en que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos. El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución será igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.
- Solvencia económica y financiera
 - Declaración sobre el volumen global de negocios y, en su caso, sobre el volumen de negocios en el ámbito de actividades correspondiente a fin del contrato, referido como máximo a los tres/cinco últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de este volumen de negocios. El volumen global de negocio anual deberá ser de como mínimo de una vez el valor estimado del contrato.

En virtud de lo que dispone el artículo 87, apartado 2, la presentación del RELI o ROLECE puede dar sustitución a la documentación indicada en los apartados anteriores.

X) Criterios de adjudicación.

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- Oferta económica.
- Reducción en el plazo de entrega.

De conformidad con el artículo 146.2 de la LCSP, para la evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, se utilizarán las siguientes:

- Oferta económica: Hasta un máximo de 90 puntos.
Los cálculos aplicables para asignar la puntuación de cada oferta serán los siguientes:

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

Donde:

Pan, es la puntuación asignada.

TMV, es la puntuación máxima establecida.

Mo, es el precio de la mejor oferta.

Oa, es el precio de la oferta analizada.

La oferta más económica, siempre que cumpla los requerimientos técnicos mínimos indicados en el Pliego de prescripciones técnicas, recibirá la máxima puntuación de 90 puntos y el resto de las ofertas, recibirán una puntuación proporcional a la rebaja respecto al precio de salida.

Es de aplicación la fórmula indicada dado que se busca la máxima eficiencia en el aspecto económico.

- Reducción en el plazo de entrega: Hasta un máximo de 10 puntos.
El plazo máximo de entrega se establece en 7 días. Por cada día de reducción, el licitador recibirá una puntuación de 2,5 puntos hasta el máximo estipulado.

XI) Condiciones especiales de ejecución.

Se establecen para este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Consideraciones de tipo social:
En caso de que varios licitadores obtengan la misma puntuación final, será de aplicación el criterio de desempate que valorará la empresa que acredite el mayor porcentaje de personal contratado con discapacidad.

En L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Sonia Paytubi Casabona
Investigadora Principal
Fundación Instituto de Investigación
Biomédica de Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General y Órgano de Contratación
Fundación Instituto de Investigación
Biomédica de Bellvitge