Institut Català d'Oncologia

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del subministrament de kits de sondes per a la tècnica de hibridació in situ per fluorescència (FISH) per 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 (ICO), com a centre de referència en **l'àmbit de l'oncohematologia i en el marc de la seva activitat assistencial**, requereix la licitació del subministrament de **sondes per a la tècnica d'hibridació *in situ* per fluorescència (FISH)**. Aquest subministrament és indispensable per a la Unitat de Citogenètica (ICO-Badalona), laboratori de referència de tots els centres de l'Institut per al diagnòstic citogenètic, el pronòstic i la decisió terapèutica de les hemopaties malignes.

La tècnica de la FISH s'aplica en el diagnòstic ràpid i decisió terapèutica de la leucèmia en 2-4 hores de reordenaments de *PML::RARA, BCR::ABL1 o MYC,* és la prova de referència per l'estratificació de risc de la malaltia de cèl·lules plasmàtiques i de la leucèmia limfàtica crònica (LLC), és la tècnica utilitzada en el seguiment de marcadors genètics quan no es tenen tècniques moleculars disponibles o per validar la sospita de alteracions detectades per altres tècniques genètiques.

El nombre de sol·licituds de prestació de servei rebudes per any i pels diferents centres queda reflectit en les següents gràfiques:

CITOGENÈTICA	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
FISH (nº de hibridacions	1449	1512	1910	2093	1956	2628	2593	3060	3018	3479

Així doncs, la Unitat de Citogenètica per a la realització de la seva activitat requereix de manera indispensable l'adquisició de sondes i alhora una actualització del sistema de captura d'imatges (METAFER) i d'anàlisi existent (software IKAROS i ISIS).

Els requeriments tècnics mínims de la licitació són els següents:

- Actualització del sistema de captura d'imatges amb tecnologia d'IA: METAFER RASTREJADOR DE METAFASES / FISH, núm. de sèrie MF-1128.
- Actualització de les unitats d'anàlisi: programari (software) IKAROS / ISIS.
- Subministrament de sondes: el detall dels formats de les sondes, el seu preu unitari i la previsió de consum anual màxim són els següents:
  - Sondes de locus específic (LSI) dual color. Inclou qualsevol sonda amb disseny en dos colors: deleció/amplificació, DualFusion (DF) o Break Apart (BA)
  - Sondes tricolor (TC). Inclou qualsevol sonda que sigui una barreja de tres sondes, cada una marcada en un color, pre-barrejades.
  - Kit de sondes per l'estudi de LLC (DLEU/LAMP/12cen+ATM/TP53) (LLC).
  - Sondes centromèriques (SC).
  - Sondes de pintat cromosòmic (WPC).
  - Sondes MFish (MFISH)

Codi Validació: 6CD9FFAGQZYAJYXEZ6ML6G2ZR
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 1 de 6

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

No procedeix ja que es tracta d'un contracte de subministrament.

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 estimat i màxim es determina en base **preus unitaris màxims**, atenent a cinc formats diferents de sondes. Per a cadascun dels cincs formats de disseny de sondes, s'estableix un preu unitari únic a preus de mercat, per a tota la gamma de sondes que els proveïdor pot oferir i què comparteixen el mateix format i disseny, de la següent manera:

***Càlcul de necessitats*:**

Descripció	Unitats anuals màximes	Preu Unitari (s/IVA)	Import anual (s/IVA)	IVA	Import IVA	Import anual (a/IVA)
Sondes de locus específic (LSI) dual color. Inclou qualsevol sonda amb disseny en dos colors: deleció/amplificació, DualFusion (DF) o Break Apart (BA). Per a 10 determinacions.	250	650,00 €	162.500,00 €	21%	34.125,00 €	196.625,00 €
Sondes tricolor (TC). Inclou qualsevol sonda que sigui una barreja de tres sondes, cada una marcada en un color, pre-barrejades. Per a 10 determinacions.	15	800,00 €	12.000,00 €	21%	2.520,00 €	14.520,00 €
Sondes per l'estudi de LLC (DLEU/LAMP/12cen+ATM/TP53) (LLC). Per a 10 determinacions.	10	1.194,00 €	11.940,00 €	21%	2.507,40 €	14.447,40 €
Sondes centromèriques (SC). Per a 5 determinacions.	2	163,80 €	327,60 €	21%	68,80 €	396,40 €
Sondes de pintat cromosòmic (WPC). Per a 5 determinacions.	1	395,92 €	395,92 €	21%	83,14 €	479,06 €
Sondes MFish (MFISH). Cariotip 24 color. Per a 5 determinacions.	1	2.407,84 €	2.407,84 €	21%	505,65 €	2.913,49 €
		Import total:	**189.571,36 €**		**39.809,99 €**	**229.381,35 €**

Es **obligatori presentar oferta a lot sencer**, a tots els materials. Serà motiu d'exclusió la manca de presentació d'oferta a un o varis articles indicats.

El licitador presentarà oferta per a cada un dels tipus de sonda descrits i pel kit de LLC conjuntament amb l'actualització del sistema de captura d'imatges i anàlisi.

En tractar-se aquesta licitació d'un subministrament de tracte successiu, el no compliment de les previsions de consum no genera cap dret a favor de les empreses adjudicatàries. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran

Codi Validació: 6CD9FFAGQZYAJYXEZ6ML6G2ZR
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 2 de 6

dret a percebre cap indemnització per la variació. Es facturarà per preu unitari i comanda efectivament realitzada.

Pressupost base licitació (**PBL**)**:**

Import base:	189.571,36 €
IVA 10%:	39.809,99 €
Import total:	**229.381,35 €**

S'estimen uns costos directes per import de 183.505,08 € uns costos indirectes (inclòs el benefici industrial) per import de 45.876,27 € (IVA inclòs).

El Valor Estimat del Contracte (**VEC**):

Pressupost licitació (12 mesos)	189.571,36 €
Modificacions previstes (art. 204 LCSP)	37.914,27 €
Pròrroga (anual, 36 mesos)	568.714,08 €
VEC:	**796.199,71 €**

Modificacions previstes del contracte (art. 204 LCSP): es preveu la possibilitat de modificar el contracte fins a un màxim de 37.914,27 € IVA exclòs, que correspon al 20% del pressupost inicial de licitació, per les següents raons:

- en funció de l'increment de volum d'activitat, i
- de l'evolució de la tipologia de sondes segons l'activitat i necessitats del servei.

La modificació requerirà informe justificatiu del responsable del contracte i l'aprovació per part de l'òrgan de contractació, previ tràmit d'audiència al/s contractista/es.

El preu de la modificació o modificacions serà el resultant d'incrementar l'import total del contracte que sigui necessari i estimat segons la estimació dels nombre de sondes i el preu. La modificació no podrà suposar l'establiment de nous preus no previstos en el contracte.

Tramitació anticipada de despesa: SI NO

d) Durada del contracte i pròrrogues:

Durada inicial del contracte: un (1) any.

Pròrrogues: tres (3) pròrroga anual, potestatives per l'ICO i obligatòria pel contractista.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Es necessari destacar els següents aspectes que justifiquen raons d'exclusivitat tècnica per a l'adquisició d'aquestes sondes:

- Raons tècniques:

  El laboratori disposa actualment d'un sistema de captura i anàlisi d'imatge METAFER, plenament operatiu, configurat i validat en combinació amb sondes del fabricant MetaSystems (comercial i distribuïdor **WERFEN ESPAÑA, SAU**).

  L'ús de sondes d'un altre fabricant no és incompatible des d'un punt de vista estrictament tècnic; no obstant això, implicaria necessàriament:

  - La reconfiguració del sistema de captura d'imatge.
  - La realització de nous processos de verificació i validació de les sondes.
  - La revalidació de la tècnica de FISH associada.
  - El recàlcul dels valors de *cut-off* de cada una de les sondes.

Codi Validació: 6CD9FFAGQZYAJYXEZ6ML6G2ZR
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 3 de 6

- L'elaboració de nova documentació tècnica i de qualitat.

Aquest conjunt d'actuacions comportaria un impacte tècnic i operatiu rellevant, amb un risc associat durant el període de transició i possibles afectacions en la continuïtat del servei diagnòstic.

Per garantir la coherència metodològica, la traçabilitat dels resultats i l'estabilitat del sistema, resulta tècnicament justificat mantenir l'ús de sondes del mateix fabricant ja validades.

- Acreditació i requisits de qualitat (ISO 15189)

  Recentment, el laboratori ha superat el procés d'acreditació conforme a la norma ISO 15189, que ha comportat:

  - La verificació i validació dels aparells
  - La validació de la tècnica de FISH
  - La validació de les sondes utilitzades (MetaSystems)
  - El càlcul i establiment dels *cut-off* corresponents.

  La introducció de sondes d'un altre fabricant exigiria repetir una part substancial d'aquests processos, amb el conseqüent consum de recursos —principalment temps del personal especialitzat—, un increment del risc metodològic i una possible afectació al manteniment de les condicions de l'acreditació, podent comportar la necessitat de sol·licitar-ne una nova.

  La continuïtat en l'ús de les mateixes sondes garanteix el compliment dels requisits de qualitat, la traçabilitat i la consistència dels resultats ja establerts.

A més, un canvi de fabricant suposaria un increment de la despesa no justificable derivat del consum extra de reactius per a la revalidació de la tècnica i del cost en hores de dedicació del personal tècnic i facultatiu per a la seva formació i adaptació als nous protocols, amb el conseqüent impacte en l'activitat assistencial.

Per aquests motius, el procediment de licitació haurà de ser un Negociat Sense Publicitat, d'acord amb el previst a l'article 168 a) 2º LCSP.

La causa legal per a l'elecció d'aquest procediment es dona per la distribució en exclusiva dels materials i equipament MetaSystems per part del proveïdor, segons recull el certificat d'exclusivitat emès per la empresa **WERFEN ESPAÑA, SAU**, i que consta en l'expedient d'aquesta contractació.

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 requisits mínims de solvència econòmica i de solvència tècnica per a participar en la licitació son els següents:

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 a l'import de licitació present contracte, acreditada mitjançant declaració responsable.

Codi Validació: 6CD9FFAGQZYAJYXEZ6ML6G2ZR
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 4 de 6

- 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 als que són objecte de licitació per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en cada un dels darrers tres últims 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.

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

1. Criteris de valoració automàtics (fins a 100 punts) – Sobre B.

1.1. Oferta econòmica: (puntuació màxima de 100 punts).

A efectes de comparació d'ofertes els licitadors realitzaran la seva oferta econòmica sobre el total de unitats estimades per la durada total del contracte (1 any). Per tant, les ofertes econòmiques presentades pels licitadors hauran de ser iguals o inferiors al pressupost de licitació (189.571,36 € sense IVA).

Quedaran excloses aquelles proposicions que siguin desestimades per incompliment dels requeriments bàsics exigits en el plec d'especificacions tècniques.

Per al càlcul de la puntuació s'aplicarà la següent fórmula:

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

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 : 100

Es consideraran, en principi, desproporcionades o presumptament anormals les ofertes que es trobin en els següents supòsits, segons el que disposa l'article 149.2.b) de la LCSP.

ASPECTES OBJECTE DE NEGOCIACIÓ:

Seran objecte de negociació el preu ofert pel licitador i els subministraments, equips i serveis inclosos a l'oferta.

Codi Validació: 6CD9FFAGQZYAJYXEZ6ML6G2ZR
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 5 de 6

- Proposta d'actualització del sistema de captura d'imatges (METAFER) i d'anàlisi existent (software IKAROS i ISIS), incloent programari, ordinadors satèl·lit i llicències, sense cost addicional per a l'entitat contractant.
- Suport tècnic dels protocols FISH.
- Manteniment de la nova instal·lació per a dos anys.

Els licitadors presentaran una memòria tècnica i documentació justificativa del compliment dels requeriments tècnics mínims previstos al plec tècnic així com dels criteris adjudicació tècnics anteriorment indicats, a efectes de comprovar el que declaren al seu model de proposició econòmica i resta de criteris automàtics.

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

No, atesa la naturalesa del servei licitat i la necessitat de comptar amb un únic proveïdor per raons d'homogeneïtat tècnica i que ostenta exclusivitat. Es obligatori presentar oferta de tots els productes indicats.

j) Contingut del SOBRE B i/o C

El model de proposició econòmica sobre el qual realitzaran la seva oferta els licitadors inclourà el preu unitari de cada material i la resta de criteris d'adjudicació automàtics.

Juntament amb el model de proposició econòmica la fitxa tècnica del producte subministrat haurà de contenir la següent informació:

- Documentació justificativa del compliment dels requeriments tècnics i criteris de valoració automàtica.
- Relació de la gamma de sondes de cada format i disseny amb la seva descripció complerta i número de referència.
- Els licitadors hauran d'assumir el compromís d'entrega de comandes en el temps indicat al plec tècnic.

k) Tècnic que:

- **Elabora el PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES:**
  - Isabel Granada (Coordinadora Unitat de Citogenètica)
- **Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ D´OFERTES**:
  - José Tomàs Navarro (Cap del Servei Laboratori d'Hematologia)
- **MESA DE CONTRACTACIÓ**:

  No es preveu, d'acord amb l'article 326.1 de la LCSP, per ser un procediment negociat sense publicitat.

- **RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE:**
  - Isabel Granada (Coordinadora Unitat de Citogenètica)

Codi Validació: 6CD9FFAGQZYAJYXEZ6ML6G2ZR
Verificació: https://ico.eadministracio.cat/
Document signat electrònicament des de la plataforma esPublico Gestiona | Pàgina 6 de 6