

INFORME DE NECESIDAD

CONTRATO DE SUMINISTRO DE UNA SOLUCIÓN NGS INTEGRAL PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA 1/23

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, La Fundación), se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante procedimiento ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, para su posterior formalización por contrato de suministro de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO:

Son fines de la Fundación, de conformidad con sus Estatutos, la gestión de programas y proyectos de investigación biomédica, precisándose a los efectos de la correcta consecución de tales fines, la dotación de las instalaciones de la Fundación con los equipos que permitan el adecuado desarrollo de los proyectos de investigación gestionados, con el grado de rigor tecnológico que permita el estado de la ciencia y la técnica y en adecuado cumplimiento de la normativa aplicable.

El Proyecto Caracterización molecular de tumores de ovario con mutación en BRCA e identificación de mecanismos de resistencia y respuesta a olaparib (RESPOLA), gestionado por la Fundación, personal del Grupo de Investigación Clínica y traslacional en Oncología del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, requiere, para el cumplimiento de sus fines de investigación, la adquisición de una solución integral que incluya los siguientes elementos:

1. Reactivos necesarios para la generación de librerías y posterior secuenciación de un panel customizado en muestras parafinadas (número de muestras: 300). Los requisitos mínimos de cobertura y profundidad se detallan en el pliego de prescripciones técnicas.
2. Reactivos necesarios para la generación de librerías y posterior secuenciación de un panel customizado en muestras de biopsia líquida (número de muestras: 180). Los requisitos mínimos de sensibilidad se detallan en el pliego de prescripciones técnicas
3. Una solución bioinformática que nos permita evaluar la calidad de la secuenciación y anotar variantes genéticas.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.



El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la solución global conforme a lo descrito en el pliego de prescripciones técnicas. Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha, en su caso, así como los riesgos de los suministros hasta la entrega. El contratista deberá facilitar formación de la solución completa (generación de librerías, secuenciación, plataforma bioinformática) si así lo juzga necesario el laboratorio, que podrá solicitar formación con carácter presencial de entre 3 y 5 días, según las necesidades formativas del personal.

Todos los elementos del suministro contarán con una garantía mínima de dos (2) años, en los que se repararán o sustituirán, según proceda, a costa del contratista, si surgiese tal necesidad. El plazo de garantía se contará, respecto de cada elemento del suministro, desde el día siguiente a su efectiva recepción en el laboratorio.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de prescripciones técnicas y el contrato resultante. La totalidad de las especificaciones contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

División en lotes: no resulta viable la división en lotes en tanto no lo permite la naturaleza de la prestación, que es de carácter unitario, al concebirse como una solución integral al efecto indicado y la adquisición separada de sus elementos podría dar lugar a disfunciones técnicas.

Contrato reservado: NO

PROCEDIMIENTO SEGUIDO:

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto con pluralidad de criterios al hallarse dentro del ámbito de aplicación de los artículos 156 y ss. LCSP.

El procedimiento no está sujeto a regulación armonizada conforme a los umbrales descritos en el artículo 21 LCSP.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarán del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA.

7.1 Solvencia económica y financiera: de conformidad con el artículo 87 y concordantes LCSP, será necesaria la acreditación de los requisitos siguientes:



Volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles. El volumen de negocios mínimo anual será de 1,5 x valor estimado anual: TRESCIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS EUROS (355.500.-€).

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales referidas como máximo a los tres (3) últimos ejercicios disponibles.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. A tal efecto, será necesario, en su caso, aportar el certificado correspondiente.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo o, en su defecto podrá acreditarlo a través de un justificante de un seguro de indemnización por riesgos profesionales, vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas, por importe no inferior al valor estimado del contrato, así como aportar el compromiso de su renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

7.2 Acreditación de la solvencia técnica: se acreditará por los siguientes medios, de conformidad con el artículo 89 LCSP.

Relación de los principales suministros realizados en el curso de los últimos tres (3) años, de naturaleza análoga al que es objeto del contrato, indicando su importe, fechas y destinatario, avalada por, al menos, 3 certificados de buena ejecución; estos certificados indicarán el importe, las fechas y el lugar de ejecución del contrato y se precisará si se llevaron normalmente a buen término.

Se entenderán contratos de naturaleza análoga a los efectos de este apartado, los contratos de suministro de equipamiento referidos a productos que, por su función y objeto, sean similares a los del objeto del presente procedimiento.

Se entiende que la experiencia del contratante, en un suministro de muy alta especificidad técnica, redundará de forma directa en la calidad de la prestación.

7.3 Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: Sí procede.

La secuenciación de librerías y la solución bioinformática propuesta habrán de poder llevarse a cabo con los medios disponibles internamente, conforme figuran desglosados en el expediente.



Caso contrario, el licitador deberá comprometerse a adscribir a la Fundación los medios materiales necesarios al efecto, por el tiempo que reste para concluir el proyecto, cuya fecha de finalización esté prevista para diciembre de 2023.

El Equipo será siempre propiedad del contratista o de un tercero y llevará la identificación correspondiente en dicho sentido. Al finalizar, el equipo será devuelto al contratista o al tercero indicado.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

CRITERIO ECONÓMICO		PUNTUACIÓN MÁXIMA
1	PRECIO	70
CRITERIOS CUALITATIVOS		
EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR		
2	Protocolo de elaboración de librerías sencillo y/o susceptible de automatización	13
3	Prestaciones de la solución bioinformática	17

A.1.- criterio económico: precio.

Puntuación máxima: 70 puntos

La asignación de puntos se efectuará del modo siguiente:

- Se utilizará para valorar la oferta económica la base imponible (precio sin IVA)
- La oferta que ofrezca la baja máxima o precio más económico se puntuará con setenta y seis (70) puntos.
- En cuanto a las demás ofertas, se les asignará puntuación proporcional, mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$PX = (A * 70) / XP$$

Donde:

- XP= oferta económica del licitador
- A= oferta económica más baja
- PX= puntuación del licitador

A.2.- Criterio cualitativo evaluable mediante juicio de valor: Protocolo de elaboración de librerías sencillo y/o susceptible de automatización.



Puntuación máxima: 13 puntos.

Se evaluará la sencillez relativa del protocolo propuesto por relación a las demás propuestas. Se puntuará en proporción al grado de simplicidad y ajuste a las necesidades del proyecto para el cual se realiza la adquisición.

Al efecto de realizar la evaluación y atribuir los puntos correspondientes a cada licitador, los mismos deberán presentar la documentación que sigue:

- Informe detallado que describa protocolo de elaboración de librerías y especifique los factores que redundan en una mayor sencillez en su utilización y resultados.

A.3.- Criterio cualitativo evaluable mediante juicio de valor: Prestaciones de la solución bioinformática.

Puntuación máxima: 17 puntos.

Se evaluarán las prestaciones incluidas en la solución bioinformática, en relación a las demás propuestas. Se puntuará en proporción al grado de ajuste a las necesidades del proyecto para el cual se realiza la adquisición.

Al efecto de realizar la evaluación y atribuir los puntos correspondientes a cada licitador, los mismos deberán presentar la documentación que sigue:

- Informe detallado que describa las prestaciones de la solución bioinformática y especifique los aspectos que determinan su calidad y fiabilidad.
-

Se han establecido los citados criterios porque facilitan la adjudicación a la mejor opción, no solo en cuanto al criterio de precio, sino también teniendo en cuenta la complejidad técnica para obtener una solución global óptima.

Criterios de desempate: los posibles empates, se resolverán por el recurso a los criterios recogidos en el apartado 2 del artículo 147 LCSP. A los efectos de comprobar el cumplimiento de tales criterios, el órgano de contratación solicitará de los licitadores la documentación acreditativa correspondiente, en el momento en que el empate se produzca.

Ofertas anormalmente bajas: de los criterios objetivos establecidos anteriormente, se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales o desproporcionados, el criterio precio.

Se entenderá como propuesta anormalmente baja la que así se defina según los criterios reglamentarios: artículo 85 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

En caso de darse tal circunstancia se procederá en la forma prevista en el artículo 149 y concordantes de la LCSP.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR EN RELACIÓN CON LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN



La documentación relativa a los criterios de adjudicación descritos en el apartado 9 anterior, cuya presentación es estrictamente necesaria, es la siguiente:

1. Oferta económica y de criterios evaluables mediante fórmula, que deberá presentarse conforme al formato contenido en el Anexo I del presente Pliego.
2. Manuales técnicos y, en su caso, otra documentación descriptiva de los elementos incluidos en que pueda comprobarse con claridad el cumplimiento de los requisitos previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, todos los cuales tienen carácter de esenciales. Especialmente se acreditará la concurrencia y términos de la garantía mínima de dos (2) años exigida.

En todo caso, deberá incluir las menciones siguientes:

- Nombre de los reactivos, soluciones, material fungible.
 - Descripción de la técnica empleada.
 - Caducidad y estabilidad de reactivos.
 - Temperatura de almacenamiento.
3. Informes descritos en los apartados A.2 y A.3.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA:

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
Base Imponible	237.000.-€
IVA	49.700.-€
Total	286.770.-€
VALOR ESTIMADO	
Base Imponible	237.000.-€
Costes indirectos	0,00.-€
Posibles prórrogas	0,00.-€
Posibles modificaciones	0,00.-€
Total	237.000.-€

Método de cálculo:

El presente contrato se licita por precios calculados a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 de la LCSP y a partir de contratos de objeto similar y precios ajustados a mercado en el momento del cálculo.

Se calcula conforme a los parámetros siguientes:

- Estimación de 220.-€/muestra para la secuenciación de muestras parafinadas;



- Estimación de 950.-€/muestra para la secuenciación de muestras de biopsia líquida.

Financiación: Fondos del Proyecto *Caracterización molecular de tumores de ovario con mutación en BRCA e identificación de mecanismos de resistencia y respuesta a olaparib (RESPOLA)*, sponsored reseach request AMF.MO1AST (Astra-Zeneca).

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

Órgano de contratación

