



CONTRATO DE SUMINISTRO

Procedimiento Negociado sin Publicidad Genérico según Instrucciones Internas de Contratación Expediente número ITER-2020-21

INFORME DE NECESIDADES

DEPARTAMENTO	Genómica			
PROYECTO	Apuestas científicas del ITER para colaborar en la lucha contra la COVID-19			
Identificada la necesidad de contratar el suministro de un sistema de secuenciación de tercera generación basado en nanoporos y equipamiento auxiliar asociado, su servicio de mantenimiento asociado y el suministro del material fungible asociado, en virtud de lo previsto en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se redacta el presente Informe de Necesidades.				
DENOMINACIÓN/OBJETO	Suministro de un sistema de secuenciación de tercera generación basado en nanoporos y equipamiento auxiliar asociado, su servicio de mantenimiento asociado y el suministro del material fungible asociado			
PRESUPUESTO BASE	IMPORTE EN € (IGIC INCLUIDO) 100.126,32 €			
VALOR ESTIMADO	IMPORTE EN € (IGIC NO INCLUIDO) 93.576,00 €			
PLAZO Y LUGAR DE EJECUCIÓN	PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO 3 años Sede central del ITER, Polígono Industrial de Granadilla, s/n, 38600, Granadilla de Abona, Tenerife Suministro del secuenciador de tercera generación basada en nanoporos • Cuatro (4) meses contados a partir de la firma del contrato			
	 o desde la fecha fijada en el documento contractual para la entrega del secuenciador de tercera generación basado en nanoporos, GridION. Tres (3) años contados desde la entrega efectiva del suministro para la vigencia de la licencia de software y 			





	garantía del equipo GridION.
	Suministro del equipamiento auxiliar asociado
	 Cuatro (4) meses contados a partir de la firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual para la entrega tanto del equipo VoITRAX como del equipo MinION. Dos (2) años contados desde la entrega efectiva del suministro para la vigencia de la licencia de software y garantía del equipo VoITRAX. Tres (3) años contados desde la entrega efectiva del suministro para la vigencia de la licencia de software y garantía del equipo MinION.
	Suministro del material fungible asociado
	 Doce (12) meses contados desde la entrega efectiva del secuenciador y del equipamiento auxiliar asociado. Diez (10) semanas como máximo desde que se realice cada solicitud.
REVISIÓN DE PRECIOS	NO
CONTRATO SUBVENCIONADO	NO
CONTRATO SUBVENCIONADO	NO
CONTRATO SUBVENCIONADO ANEXO III	NO SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y PROFESIONAL
	SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y
ANEXO III	SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y PROFESIONAL
ANEXO III ANEXO IV	SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y PROFESIONAL SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO Y PARCIAL DEL
ANEXO III ANEXO IV ANEXO V	SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y PROFESIONAL SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO Y PARCIAL DEL CONTRATO. PENALIDADES CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL
ANEXO III ANEXO IV ANEXO V ANEXO VI	SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y PROFESIONAL SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO Y PARCIAL DEL CONTRATO. PENALIDADES CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Es lo que tiene a bien informar quedando a disposición para cualquier aclaración que precise.

JOSÉ MIGUEL LORENZO SALAZAR INVESTIGADOR DEL ÁREA DE GENÓMICA





ENTIDAD CONTRATANTE	INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ENERGÍAS RENOVABLES, S.A.
Nº EXPEDIENTE	ITER-2020-21

		MEMORIA JUSTIFICATIVA
FECHA 18/1	/11/2020	MEMORIA COCTI ICATIVA

TIPO DE CONTRATO: Suministro

TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO: Negociado sin publicidad por exclusividad

1. OBJETO DE CONTRATO

Suministro de un sistema de secuenciación de tercera generación basado en nanoporos y equipamiento auxiliar asociado, su servicio de mantenimiento asociado y el suministro del material fungible asociado.

2. JUSTIFICACIÓN DEL CONTRATO Y NECESIDAD A SATISFACER

Desde su creación en septiembre de 2016, el Área de Genómica ha ido incrementando progresivamente su actividad, que pasa por, entre otras, el uso intenso de sus plataformas de secuenciación. En los últimos cinco años se ha producido la consolidación en el mercado internacional de las tecnologías de secuenciación de segunda generación (NGS), basadas en lecturas cortas, como las que dispone el ITER, predominando fundamentalmente la tecnología de secuenciación por síntesis que ofrece la empresa Illumina Inc. Paralelamente, el personal del Área de Genómica ha ido ganando experiencia en la preparación de librerías de ácidos nucleicos, secuenciación y análisis de datos procedentes de tecnologías de tercera generación (TGS) basada en nanoporos, a través del uso del secuenciador MinION de Oxford Nanopore Technologies (ONT), el análisis de datos de genomas completos obtenidos en servicios externos con el secuenciador PromethION de ONT, y con el uso y desarrollo de herramientas bioinformáticas específicas para el análisis de los datos generados (p.e. NanoDJ, https://github.com/genomicsITER/NanoDJ). En los últimos tres años las tecnologías TGS han mostrado una permanente evolución y mejora, tanto en la calidad del nombrado de base como en los rendimientos que ofrece, razón por la cual consideramos que nos encontramos en el momento idóneo para adquirir la tecnología para el ITER.

Las tecnologías TGS basadas en nanoporos permiten la detección directa de una molécula de ADN o ARN, así como de sus modificaciones epigenómicas y post-transcripcionales. Además, facilita la lectura de regiones del genoma que son difíciles de secuenciar con tecnologías NGS de lectura corta (elementos repetitivos, segmentos duplicados, variación estructural). También permiten el ensamblado de genomas y de transcriptomas *de novo*, así como la identificación precisa de isoformas y fusión de tránscritos.

Las tecnologías TGS ofrecen, por tanto, una solución de secuenciación directa, de lecturas largas y en tiempo real, frente a las tecnologías de NGS que requieren de largos protocolos de preparación de librerías de ácidos nucleicos para generar lecturas cortas en tiempos de secuenciación que puede durar días y que no permiten el análisis de los datos generados hasta que termine la misma. Por ejemplo, en experimentos de TGS de amplicones dirigidos al gen 16S rRNA bacteriano, las secuencias útiles para realizar operaciones de clasificación y taxonomía se obtienen en las primeras horas del experimento. Recientemente, esta tecnología está siendo utilizada para la caracterización genómica del virus SARS-CoV-2, responsable de la pandemia de la COVID-19, con tiempos de respuesta desde la muestra hasta el dato de menos de 9 horas, con resultados similares en sensibilidad a la conocida técnica basada en amplificación y cuantificación mediante qPCR para la detección de la presencia del virus en la muestra, pero con el valor añadido de poder conocer la secuencia completa del genoma vírico, lo que permite su empleo en los estudios de seguimiento epidemiológico de su propagación, entre otros usos.

Con fecha de 2 de junio de 2020, el Consejo de Administración del ITER dio el visto bueno a la participación del Área de Genómica en diversos consorcios y proyectos internacionales y nacionales orientados a aportar soluciones eficaces en la lucha contra la COVID-19 y el virus SARS-CoV-2. Esta participación contempla, entre otros, la adquisición de una plataforma de secuenciación de TGS basada en nanoporos, GridION, así como instrumentación auxiliar (Voltrax y MinION) y reactivos





necesarios para la preparación de librerías y de secuenciación (Subproyecto 1, "Vigilancia del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 mediante una solución basada en secuenciación portátil a tiempo real".

Disponer de un secuenciador de TGS basado en nanoporos supondrá un nuevo impulso a las capacidades con las que cuenta el Área de Genómica del ITER, lo que permitirá ofrecer una mayor flexibilidad en los ámbitos de I+D en los que trabaja. Esta adquisición permitirá ofrecer, además, servicios de secuenciación de tercera generación solamente disponibles en otro laboratorio del territorio nacional. Y en la investigación relacionada con la COVID-19 y el virus SARS-CoV-2 permitirá al ITER continuar contribuyendo en distintos ámbitos, que van desde la caracterización del genoma vírico hasta la exploración de soluciones que asistan al diagnóstico.

La tecnología de nanoporos está patentada por la empresa ONT, de modo que es el único proveedor del secuenciador de tercera generación que aquí se solicita y su equipamiento auxiliar, así como de los reactivos necesarios para el correcto funcionamiento del mismo. El material fungible solicitado comprende los reactivos para la preparación de librerías y los reactivos para la secuenciación, para distintos tipos de muestras, tanto para ADN como para ARN, con y sin amplificación, y con la posibilidad de multiplexar muestras. La preparación de las librerías debe realizarse a través de protocolos rápidos y sencillos, que garanticen el control sobre la longitud de lectura y permitan la generación de lecturas largas y ultra-largas.

El equipo cuya adquisición proponemos se denomina GridION. Se trata de un secuenciador de tercera generación basado en nanoporos, con tamaño reducido que permite su integración en las instalaciones de secuenciación del ITER. Permite la secuenciación bajo demanda con datos integrados en tiempo real. Tiene una capacidad de secuenciación en cinco células de flujo de forma simultánea o individual y un rendimiento total de hasta 150 Gb como norma.

La solución propuesta se ofrece en dos modalidades distintas por parte de la empresa licitadora:

- Modalidad CapEX, o compra del secuenciador, por tanto, sería propiedad de ITER. Una vez finalizado el periodo de adquisición y operación contratado, el secuenciador operaría con el software instalado de fábrica, a la postre obsoleto, salvo que se contrate un servicio de actualización.
- Modalidad Starter Pack (SP), arrendamiento o leasing, de modo que el equipo sería propiedad de ONT, e ITER solo compraría el material fungible para operarlo, con un ahorro estimado de 7.200,00 € respecto a la modalidad CapEX. El secuenciador operaría siempre con el software más actual. Si se produjera una mejora en el secuenciador, sería reemplazado por una versión más moderna.

Por tanto, proponemos contratar la modalidad SP, que resulta más económica y conveniente por ser un arrendamiento o *leasing*, que requiere además contratar un servicio de mantenimiento anual estimado en 11.250,00 €. La modalidad de arrendamiento nos permitirá contar con la tecnología más moderna en cada momento, tanto a nivel de hardware como de software.

Los gastos de operación deben programarse por periodos de un año para hacer una estimación de los costes asociados y deben incluir, al menos, los siguientes productos (o de características similares) en las cantidades que se estimen:

- Opciones de multiplexado:
 - Expansión de barcoding con PCR (PCR Barcoding Expansion), con hasta 96 unidades y 10 reacciones por barcode.
 - Expansión de barcoding nativa (Native Barcoding Expansion), hasta 24 unidades PCR-free (6 reacciones por barcode) y 96 unidades (12 reacciones por barcode).
- Opciones que permitan soluciones de secuenciación para la vigilancia de la COVID-19.

Al secuenciador de tercera generación basado en nanoporos debe añadirse el siguiente equipamiento auxiliar:

- Equipo para automatizar la preparación de librerías de ácidos nucleicos con y sin amplificación, VolTRAX SP.
- Equipo para monitorización de secuenciación a pequeña escala y realización de controles de calidad rápidos, MinION SP.
- Proponemos contratar la modalidad de arrendamiento o leasing para estos dos equipos auxiliares porque es más competitiva a nivel económico (el ahorro sería de aproximadamente 1.600,00 € sobre la adquisición en propiedad de un equipo VolTRAX y una cantidad igual para el equipo MinION) y proporciona las ventajas de poder contar siempre con la versión más moderna tanto del hardware como del software (la compra en propiedad solamente ofrece actualización de software durante cuatro meses y, por tanto, no es conveniente). Además, consideramos imprescindible contratar la licencia de software y garantía del equipo VolTRAX durante dos (2) años (incluye un año gratis de licencia de software y garantía del equipo) y tres (3) años en el caso del equipo MinION (incluye cuatro meses gratis de licencia de software y garantía del equipo).





La solución comercial que se adapte a las necesidades del Área de Genómica para acometer los proyectos de I+D que tiene encomendados debe reunir un conjunto de requisitos técnicos que se detallan en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

El licitador debe incorporar a su propuesta descuentos a través de la opción de adquisición de kits de inicio (starter kits) que permitan la confección de paquetes de ahorro si se compra volumen (en determinados múltiplos).

El contrato se divide expresamente segregando el suministro mediante arrendamiento o *leasing* del secuenciador de tercera generación basado en nanoporos, el suministro de equipamiento auxiliar, y el suministro de material fungible para la preparación de librerías y la secuenciación de ácidos nucleicos. El contrato se formalizará incorporando tres (3) años de licencia de software, garantía y mantenimiento para GridlON y MinlON, y de dos (2) años de licencia de software, garantía y mantenimiento para VolTRAX.

Por tanto, las necesidades a satisfacer son las siguientes:

- Secuenciador de tercera generación basado en nanoporos, mediante arrendamiento o *leasing*, con licencia de software y garantía del equipo GridION por tres (3) años.
- Equipamiento auxiliar, VolTRAX y MinION, mediante arrendamiento o *leasing*, con licencia de software y garantía de cada equipo por dos (2) y tres (3) años, respectivamente.
- Material fungible asociado.

3. VALOR ESTIMADO, PRESUPUESTO DEL CONTRATO

PRESUPUESTO BASE	IMPORTE EN € (IGIC INCLUIDO)
PRESUPUESTO BASE	100.126,32 €
	IMPORTE EN € (IGIC NO INCLUIDO)
	93.576,00 €
VALOR ESTIMADO	Secuenciador de tercera generación basado en nanoporos, con licencia de software, garantía y mantenimiento • GridION Mk1 Starter Pack: 44.958,00 € • Tres (3) años de Licencia de Software y Garantía del equipo: 33.750,00 € Equipamiento auxiliar asociado, VoITRAX y MinION, mediante arrendamiento o leasing, con licencia de software, garantía y mantenimiento • Equipo VoITRAX V2: 7.873,00 €, que se desglosan de la siguiente forma: ○ Starter Pack (incluye 1 año de garantía): 7.333,00 € ○ Dos (2) años de Licencia de Software y Garantía del Equipo: 540,00 € • Equipo MinION Mk1C: 5.219,00 €, que se desglosan de la siguiente forma: ○ Starter Pack (incluye 4 meses de garantía): 4.409,00 € ○ Tres (3) años de Licencia de Software y Garantía del Equipo: 810,00 € Material fungible asociado • 3 units, VoITRAX Sequencing Kit, ref. VSK-VSK002, 134,00 €/unit: 402,00 € • 3 units, VoITRAX Multiplex Kit, ref. VSK-VMK002, 161,00 €/unit: 483,00 € • 1 unit, VoITRAX Cartridge Pack 3 Cartridges, ref. VCT-V2002, 891,00 €/unit: 891,00 €
FINANCIACIÓN EXTERNA	NO





4. PLAZO DE ENTREGA Y EJECUCIÓN

Se establecen los plazos máximos a contar desde la firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual de la siguiente manera:

Suministro de secuenciador de tercera generación basada en nanoporos

- Cuatro (4) meses contados a partir de la firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual para el suministro en la modalidad de arrendamiento o leasing del secuenciador de tercera generación basado en nanoporos, GridION.
- Tres (3) años contados desde la entrega efectiva del suministro para la vigencia de la licencia de software y garantía del equipo GridION.

Suministro de equipamiento auxiliar asociado

- Cuatro (4) meses contados a partir de la firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual para el suministro en la modalidad de arrendamiento o leasing tanto del equipo VolTRAX como para el equipo MinION.
- Dos (2) años contados desde la entrega efectiva del suministro para la vigencia de la licencia de software y garantía del equipo VoITRAX.
- Tres (3) años contados desde la entrega efectiva del suministro para la vigencia de la licencia de software y garantía del equipo MinION.

Material fungible asociado

- Doce (12) meses contados desde la entrega efectiva del secuenciador y del equipamiento auxiliar asociado.
- Diez (10) semanas como máximo desde que se realice cada solicitud.

5. <u>ÓRGANO DE CONTRATACIÓN</u>

El Órgano de Contratación competente es el Consejero Delegado de la sociedad.

6. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Según lo establecido en el apartado 10 de las Instrucciones Internas de Contratación del ITER y en los artículos 16 y 168.a).2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se considera el supuesto del procedimiento negociado sin publicidad, en el que se establece la aplicación de este procedimiento cuando "(...) los suministros solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: (...) que no exista competencia por razones técnicas (...)".

El procedimiento se ve justificado dada la necesidad a satisfacer y debido a las razones de exclusividad técnica descritas en este Informe de Necesidades, se solicita un procedimiento negociado.

Entendemos que se dan las condiciones para utilizar este procedimiento de contratación dado que no existe una alternativa o sustituto razonable para estos productos que cumpla las prescripciones técnicas mínimas requeridas. Entendemos, además, que la ausencia de competencia no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

Por las razones expuestas, consideramos oportuno licitar los referidos suministros y servicios asociados de conformidad con el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad.

7. <u>DIVISIÓN EN LOTES</u>

No procede la división en lotes del objeto del contrato y su ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes, ya que tal división dificultaría su correcta ejecución desde el punto de vista técnico de acuerdo con lo especificado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

8. FORMA DE PAGO

Como se ha indicado en el apartado segundo de este Informe de Necesidades, se solicitan tres tipos de producto:

- [1] Secuenciador de tercera generación basado en nanoporos.
- [2] Equipamiento auxiliar asociado al secuenciador.
- [3] Reactivos asociados a la operación del secuenciador y del equipamiento auxiliar asociado.





Los reactivos asociados a la operación del secuenciador y del equipamiento auxiliar asociado se irán solicitando bajo demanda durante un periodo de doce (12) meses a contar desde la entrega efectiva del suministro en la modalidad de arrendamiento o *leasing* del secuenciador y del equipamiento auxiliar asociado.

El pago por el suministro de los bienes se efectuará conforme a los siguientes hitos:

- 1. El pago del precio de los suministros y servicios asociados objeto de la contratación propuesta se realizará contra factura, expedida en un plazo no superior a treinta (30) días desde la fecha de las Actas de Recepción y Conformidad correspondientes, debidamente conformadas por ITER y, en su caso, por el designado como Responsable del contrato. El pago del precio se realizará en el plazo de treinta (30) días contados desde la fecha de recepción y validación efectiva de las facturas.
- 2. Se procederá a firmar el Acta de recepción o conformidad a cada mes vencido en el cual se haya entregado parcial o totalmente el suministro o se haya prestado el servicio asociado, siempre y cuando en dicha mensualidad se hubiese realizado alguno de los conceptos que conforman el objeto del contrato. Si dentro de los diez (10) días siguientes el Responsable del contrato o cualquier otra persona autorizada por el ITER no comunicara por escrito incidencia alguna por el suministro entregado o el servicio asociado prestado, la recepción o la conformidad devendrán automáticamente definitivas.
- 3. El plazo de diez (10) días descrito anteriormente se entenderá sin perjuicio de los vicios ocultos que se puedan manifestar como consecuencia de anomalías en los bienes suministrados o en los servicios prestados y por las que el contratista habrá de responder en todo caso.
- 4. El contratista deberá haber cumplido la obligación de presentar la factura en el plazo de treinta (30) días tras la emisión del Acta de Recepción o Conformidad.

A la vista de la memoria justificativa de la necesidad de contratación que antecede y, en virtud de las atribuciones que tengo conferidas por el Consejo de Administración de la sociedad, **DISPONGO**:

Acordar el inicio del procedimiento de contratación que tiene por objeto el "SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE TERCERA GENERACIÓN BASADO EN NANOPOROS Y EQUIPAMIENTO AUXILIAR ASOCIADO, SU SERVICIO DE MANTENIMIENTO ASOCIADO Y EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO".

EDUARDO BALLESTEROS RUÍZ-BENÍTEZ DE LUGO ÓRGANO DE CONTRATACIÓN