

CONTRATO DE SUMINISTRO
 Procedimiento Negociado sin Publicidad Genérico según
 Instrucciones Internas de Contratación
 Procedimiento número **ITER-2019-15**

INFORME DE NECESIDADES

CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE LIBRERÍAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y CONSUMIBLES ASOCIADOS

DEPARTAMENTO	Genómica		
PROYECTO	Servicio de análisis masivo de datos genómicos		
<p>Identificada la necesidad de contratar el suministro de un sistema de secuenciación masiva de librerías de ácidos nucleicos y consumibles asociados, 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.</p>			
DENOMINACIÓN/OBJETO	Suministro de un sistema de secuenciación masiva de librerías de ácidos nucleicos y consumibles asociados		
PRESUPUESTO BASE	<table border="1"> <tr> <td>IMPORTE EN € (IGIC INCLUIDO)</td> </tr> <tr> <td align="center">285.533,87 €</td> </tr> </table>	IMPORTE EN € (IGIC INCLUIDO)	285.533,87 €
IMPORTE EN € (IGIC INCLUIDO)			
285.533,87 €			
VALOR ESTIMADO	<table border="1"> <tr> <td>IMPORTE EN € (IGIC NO INCLUIDO)</td> </tr> <tr> <td align="center">268.106,92 €</td> </tr> </table>	IMPORTE EN € (IGIC NO INCLUIDO)	268.106,92 €
IMPORTE EN € (IGIC NO INCLUIDO)			
268.106,92 €			
PLAZO Y LUGAR DE EJECUCIÓN	<table border="1"> <tr> <td>PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO</td> </tr> <tr> <td align="center">2 años</td> </tr> </table> <p>Instalaciones centrales del ITER, Polígono Industrial de Granadilla, s/n, 38600, Granadilla de Abona, Tenerife</p>	PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO	2 años
PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO			
2 años			
REVISIÓN DE PRECIOS	No		
CONTRATO SUBVENCIONADO	No		
ANEXO III	SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA, TÉCNICA Y PROFESIONAL		
ANEXO IV	SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN		
ANEXO V	CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO Y PARCIAL DEL		

	CONTRATO. PENALIDADES
ANEXO VI	CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO
ANEXO VII	COMPOSICIÓN DEL ÓRGANO DE VALORACIÓN
ANEXO VIII	MODIFICACIONES CONTRACTUALES
ANEXO IX	CAUSAS ESPECÍFICAS DE RESOLUCIÓN CONTRACTUAL
ANEXO X	GARANTÍA DEFINITIVA

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

INVESTIGADOR DEL ÁREA DE GENÓMICA



Entidad contratante	ITER, S.A.
Nº Expediente	ITER-2019-15

Objeto del contrato	Suministro de un sistema de secuenciación masiva de librerías de ácidos nucleicos y consumibles asociados
----------------------------	---

Fecha:	19/09/2019	MEMORIA JUSTIFICATIVA – PROPUESTA DE CONTRATACION
--------	------------	--

TIPO DE CONTRATO: Suministro

TRAMITACIÓN: Ordinaria

PROCEDIMIENTO: Negociado sin publicidad

1. OBJETO DE CONTRATO

Suministro de un sistema de secuenciación masiva de librerías de ácidos nucleicos y consumibles asociados.

2. JUSTIFICACIÓN DEL CONTRATO Y NECESIDAD A SATISFACER

ITER, S.A. es un centro de excelencia científica y tecnológica radicado en la Isla de Tenerife. En el campo de la Biotecnología, ITER, S.A. cuenta con unas modernas instalaciones en las que es posible la secuenciación masiva de ácidos nucleicos empleando diversas metodologías como son la secuenciación de genomas completos (WGS), secuenciación de exomas completos (WES), transcriptómica (RNA-Seq), genómica funcional (ChIP-Seq), etc. Además del empleo de protocolos de secuenciación estándar como los citados, el laboratorio de Genómica de ITER, S.A. puede adaptar y configurar protocolos específicos para proyectos singulares apoyándose en su laboratorio de Biología Molecular. El área de Genómica de ITER, S.A. emplea varias plataformas de secuenciación de nueva generación (NGS) basadas en la tecnología “*Sequencing by Synthesis*” (SBS) comercializada por Illumina, Inc. (MiSeq y HiSeq4000).

Desde su creación en 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 este periodo se ha constatado que las plataformas de secuenciación deben dar respuesta a dos demandas complementarias: proyectos con alto requerimiento de secuenciación, que justifican la operación continua del secuenciador HiSeq4000, que ofrece un gran rendimiento; y proyectos con un menor número de muestras, que se desarrollan más lentamente debido a que es preciso acumular experimentos para cargar completamente el secuenciador HiSeq4000 para que resulte en un coste-beneficio más ajustado.

Por otro lado, durante este periodo se han producido incidencias de carácter técnico que han requerido de diversas paradas no programadas de las plataformas de secuenciación. A estas paradas no programadas, debemos sumar las necesarias paradas programadas para realizar tareas de mantenimiento preventivo, con el consiguiente impacto en la disponibilidad temporal de las citadas plataformas.

El distinto nivel de demanda de secuenciación en nuestras plataformas y la disponibilidad temporal de las mismas podrían recibir una respuesta más adecuada si se dispusiera de un nuevo sistema de secuenciación, de escala intermedia y compatible con las actuales. Su rendimiento intermedio permitiría dar respuesta a las iniciativas de I+D y peticiones de servicio que requieren de secuenciación de una parte alícuota de los experimentos con unos costes razonables. Así mismo, permitiría disponer de un equipo de respaldo o *backup* para atender proyectos que requieren de una respuesta rápida cuando la plataforma de mayor rendimiento (HiSeq4000) se encuentre en parada técnica (programada o no programada). El nuevo sistema de secuenciación cuya adquisición se propone en este informe debe ser compatible con la tecnología SBS, y debe presentar ciertas dimensiones para encajar en el espacio disponible (equipo *benchtop* o de sobremesa). Además, debe ser compatible con la secuenciación de librerías de ácidos nucleicos preparadas con los distintos kits de la empresa Illumina, Inc. que se utilizan en el Laboratorio de Genómica. El área de Genómica del ITER ha desarrollado y puesto a punto diversos protocolos de preparación de librerías de ácidos nucleicos empleando reactivos y kits de Illumina, Inc., invirtiendo para ello un gran número de recursos materiales y de personal durante los últimos tres años, razón por la cual se considera oportuno adquirir un nuevo sistema de secuenciación que permita mantener la exclusividad de tales productos. En el momento de redacción de este Informe de Necesidades, la única solución comercial que da respuesta a las dos demandas descritas en los párrafos precedentes (rendimiento y capacidad de *backup*, compatibles con los protocolos de las plataformas existentes en el ITER) y que cumple las prescripciones técnicas prescriptivas es la ofrecida



en exclusividad por la empresa Illumina, Inc., con su sistema de secuenciación propietario modelo NextSeq550, también basado en la citada SBS. Este equipo, por sus características técnicas y prestaciones, encajaría de manera adecuada en la actual línea de secuenciación disponible en el Área de Genómica, ocupando un lugar intermedio entre las plataformas MiSeq y HiSeq4000 disponibles en el Laboratorio de Genómica.

Por tanto, consideramos de aplicación el artículo 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 (BOE n.º 272, de 9 de noviembre de 2017), relativo a los supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad, en el que se establece la aplicación de este procedimiento cuando *"las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: (...) que no exista competencia por razones técnicas (...)"*.

Entendemos que se dan las condiciones para utilizar este procedimiento de contratación dado que no existe una alternativa o sustituto razonable que cumpla las prescripciones técnicas necesarias para la presente contratación, siguiendo lo especificado en el Acuerdo de Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio.

Igualmente, para esta licitación se requerirá a la empresa la presentación del oportuno certificado de exclusividad y/o certificado de inscripción en el Registro de Patentes y Marcas, que acredite las causas en las cuales se basa dicha circunstancia.

Con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado de este nuevo sistema de secuenciación, se solicita que el licitador incorpore los reactivos de secuenciación de para realizar al menos 5 carreras con reactivos de alto rendimiento para un diseño de secuenciación 2x75 ciclos disponible para esta plataforma.

La elección de este sistema de secuenciación supone una serie de ventajas adicionales ya que permite el desarrollo y ampliación de nuevas líneas de trabajo en el Área de Genómica del ITER. Entre las ventajas, citamos las siguientes:

- a) Versatilidad de la solución elegida porque permite desarrollar diversos experimentos de secuenciación: perfiles de expresión génica, mRNA-Seq, paneles de enriquecimiento, secuenciación de exoma completo, secuenciación de pequeños genomas completos, secuenciación de ADN antiguo, secuenciación de ADN modificado con bisulfito para el estudio de metilación del ADN, secuenciación de ARN pequeños, secuenciación de ARN total (codificante y no codificante), CHIP-Seq, CNV-Seq, secuenciación de mARN paired-end para el estudio de fusiones genéticas en cáncer, etc.
- b) Posibilidad de adaptar la plataforma para el análisis prenatal de ácidos nucleicos a partir de sangre materna (NIPT), tras las correspondientes actualizaciones, acciones de certificación y validación por parte de Illumina, Inc.
- c) Escaneo de micromatrices (o microarrays) gracias al accesorio que ofrece la plataforma NextSeq550 para la rápida confirmación de variantes en el número de copias (CNVs) utilizando la tecnología CytoSNP BeachChip, y la identificación de niveles de metilación en secuencias utilizando la tecnología Infinium MethylationEPIC BeadChip, entre otras, de interés para el Área de Genómica del ITER en diversas aplicaciones.

3. VALOR ESTIMADO, PRESUPUESTO DEL CONTRATO

PRESUPUESTO BASE	IMPORTE EN € (IGIC INCLUIDO)
	285.533,87 €
VALOR ESTIMADO	IMPORTE EN € (IGIC NO INCLUIDO)
	268.106,92 €
FINANCIACIÓN	NO

4. PLAZO DE VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN

Se establece un plazo máximo de cuatro (4) meses a contar desde la fecha de firma del contrato o desde la fecha fijada en el documento contractual para el suministro del sistema de secuenciación, y de dos (2) años para la prestación de los servicios de garantía y mantenimiento, que se distribuirán de la siguiente manera:

- Un (1) año de garantía actualizada con un Plan de Mantenimiento Silver de 1 año.
- Un (1) año de Plan de Mantenimiento Silver.

5. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

El Órgano de Contratación competente es la Gerencia de la sociedad.

6. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se considera de aplicación el artículo 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, relativo a los supuestos de aplicación del procedimiento negociado sin publicidad, en el que se establece la aplicación de este procedimiento cuando "las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: (...) que no exista competencia por razones técnicas (...)".

7. DIVISIÓN EN LOTES

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

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

1. El pago del precio de dichos suministros se realizará contra factura, expedida en un plazo no superior a quince (15) días desde la fecha del Acta de recepción, debidamente conformada por ITER, S.A., 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 de la factura.

Como se ha indicado en el apartado segundo de este Informe de Necesidades, se solicita el suministro de tres tipos de productos:

- [1] el secuenciador propiamente dicho,
- [2] los servicios de garantía y de mantenimiento,
- [3] y los reactivos asociados a la operación del secuenciador.

Las facturas de la compra del secuenciador y de los servicios de garantía ampliada y mantenimiento deben tener fecha máxima hasta el día 31 de diciembre de 2019.

2. Se procederá a firmar el Acta de recepción a cada mes vencido en el cual se haya entregado parcial o totalmente el suministro, 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, la recepción devendrá automáticamente definitiva.
3. El plazo de diez (10) días descrito anteriormente se entenderá sin perjuicio de los vicios ocultos que se puedan manifestar como consecuencia de una anomalía en los bienes suministrados y por la 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 quince (15) días tras la emisión del Acta de Recepción.

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 masiva de librerías de ácidos nucleicos y consumibles asociados".

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN