

MEMORIA JUSTIFICATIVA POR LA QUE SE PROPONE EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN N°24/CHUC/TO/SU/NE/005 DEL “SUMINISTRO DE ELEMENTS XT RUO-TAGSETS PARA ESTUDIO DE EXPRESIÓN GENÓMICA DE MRNA DE INTERFERÓN” CORRESPONDIENTES AL PROYECTO DE INVESTIGACION PI23/00046, CON DESTINO SERVICIO DE REUMATOLOGÍA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS (CHUC).

Expediente financiado dentro de Proyectos de I+D+I en salud de la Acción Estratégica en Salud, 2021-2023 mediante Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027. Concesión de subvención nominativa a favor de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), Exp. PI23/00046 “Interferón en la Enfermedad Cardiovascular de dos modelos de enfermedad Inmunomediada Sistémica: Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso Sistémico” con destino Hospital Universitario de Canarias (CHUC).

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 28 y 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector Público se redacta la presente memoria justificativa para la contratación *“Suministro de Elements XT RUO-TagSets para estudio de expresión genómica de mRNA de interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).*

MOTIVACION DE NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO Y EFICIENCIA EN LA CONTRATACIÓN. JUSTIFICACION DE LA EXCLUSIVIDAD

De conformidad con la Memoria de Solicitud la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) de fecha 24 de abril del 2023, se hace necesario iniciar procedimiento de contratación para *“Suministro de Elements XT RUO-TagSets para estudio de expresión genómica de mRNA de interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)”*, debido a los siguientes motivos:

En la actualidad es necesario la adquisición de *Elements XT RUO-TagSets* para determinación de mRNA para **nCOUNTER® ANALYSIS SYSTEM** de **NANOSTRING TECHNOLOGIES** específicos para el proyecto de investigación *PI23/0046 Interferón en la Enfermedad Cardiovascular de dos Modelos de Enfermedad Inflamatoria Inmunomediada Sistémica: Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso Sistémico* mediante un procedimiento negociado por exclusividad sin publicidad con el proveedor **Diagnostica Longwood S.L.**

El proyecto antes mencionado, desarrollado por el **Dr. Iván Ferraz Amaro, Médico Adjunto del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario de Canarias**, se centra en la determinación de firma de interferón y el estudio de su relación con características relacionadas con enfermedad cardiovascular en paciente con artritis reumatoide y lupus eritematoso.

La correcta ejecución de este proyecto requiere la utilización de técnicas de alta sensibilidad y fiables para la determinación de mRNA específicos que cumplen con características técnicas indispensables para los experimentos planificados en la memoria de dicho proyecto.

Por ello, solicitamos la adquisición del producto propuesto, que reúne las características técnicas especificadas a continuación:

1. **Alta sensibilidad y precisión:** Permite la determinación simultánea de cientos de mRNAs con alta sensibilidad y precisión.
2. **Obtención de datos robustos:** El sistema es conocido por la obtención de datos robusta, incluso cuando las muestras están ligeramente comprometidas, lo que lo hace fiable bajo diferentes condiciones de almacenamiento y manipulación.
3. **Facilidad de uso:** El sistema nCounter no requiere amplificación, lo que simplifica el flujo de trabajo y reduce los posibles errores.
4. **Compatibilidad con varios tipos de muestras:** Es compatible con una amplia gama de tipos de muestras, incluyendo ARN de muestras FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded), tejido fresco congelado, lisados de sangre, y más, lo que permite aplicaciones versátiles en la investigación.
5. **Paneles comprensivos:** El sistema admite una variedad de paneles preconstruidos para necesidades de investigación específicas. Este es nuestro objetivo dado que la hipótesis de trabajo incluye la determinación de firma de expresión específicamente de interferón que requiere el diseño de paneles específicos.

Estas características hacen del sistema de análisis **nCounter®** una herramienta poderosa para la investigación biológica integral y detallada. El proveedor **Diagnostica Longwood S.L.** es el único que puede suministrar **Elements XT RUO-TagSets** de expresión génica compatibles con **nCounter®** de **NanoString Technologies. c.**, siendo distribuidor exclusivo autorizado para los productos de investigación de **NanoString Technologies** en España. Esta exclusividad se debe a que **nCounter® Analysis System** utiliza tecnología digital cuya patente es propietaria de **NanoString**, que está basada en la cuantificación multiplex de ácidos nucleicos

Se han evaluado alternativas a través de una revisión exhaustiva del mercado. Sin embargo, ningún otro proveedor puede ofrecer determinación de mRNAs con las mismas especificaciones técnicas, calidad y compatibilidad con el equipo y protocolos del proyecto. Esto se debe, tal y como se ha comentado, a que esta técnica es altamente fiable, es *multiplex*, lo cual permite determinar gran número de genes en una sola muestra, y no requiere amplificación génica.

Los **Elements XT RUO-TagSets** anteriormente descritos se adquirirán mediante fondos propios del investigador principal. En concreto a través del proyecto **PI23/0046 Interferón en la Enfermedad Cardiovascular de dos Modelos de Enfermedad Inflamatoria Inmunomediada Sistémica: Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso Sistémico** concedido por Instituto de Salud Carlos III-AES 2023. Los análisis genómicos descritos los realizará el Dr. Gonzalo Ocejo, inmunólogo del Hospital Marqués de Valdecilla, que es miembro de equipo del proyecto antes mencionado PI23/00046.

Para este proyecto es necesario disponer de una convocatoria para el “**Suministro de Elements XT RUO-TagSets (48 UNIDADES) para estudio de expresión génica de mRNA de Interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)**”, los cuales dadas las

Proyecto PI23/00046

características expuestas sólo pueden ser satisfechos por la empresa el proveedor Diagnostica Longwood S.L., distribuidor exclusivo autorizado para los productos de Investigación de NanoString technologies, Inc para los territorios de España y Portugal con fecha de inicio de 26 de Julio del 2020 y autorizada en participar en concursos, presupuestos y otras actividades de venta y marketing, así como en los servicios de post-venta y soporte al cliente para los productos de investigación de Nanostring.

OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el “**Suministro de Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión génica de mRNA de Interferón correspondientes al proyecto de investigación PI23/00046, con destino Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC),** para ello se utilizará los paneles denominados Elements XT RUO-TagSets incluyendo sondas IDT y máster kits de forma proporcional, para un total de 576 muestras, de la empresa **Diagnostica Longwood S.L.,** con referencia comercial NA-XT-ELE-096-PITS-RUO-007.

Dicho objeto corresponde al código 33696000-Reactivos y medios de contraste, 33696500- Reactivos de laboratorio de la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) de la Comisión Europea.

LOTES

No procede la división en lotes del objeto del contrato ya que de conformidad con el art. 99.3.b de la LCSP la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultará la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico.

SOLVENCIA

SOLVENCIA ECONOMICA Y FINANCIERA

La solvencia económica y financiera se acreditará por uno o varios de los siguientes medios:

a) Volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas en el ámbito al que se refiera el contrato, por importe igual o superior a una vez el valor anual medio del contrato, tanto sea inferior a un año o a la media plurianual, a continuación, indicados, todo ello de conformidad con los artículos 87 de la LCSP:

LOTE	DESCRIPCIÓN	SOLVENCIA ECONOMICA Y FINANCIERA (S/IGIC)
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión génica de mRNA de Interferón	56.383,60 €

b) Concreción de los requisitos: El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera

inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil y declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa.

En caso de empresas cuyo período de actividad no abarque los tres últimos ejercicios, es necesario que se presente la cifra de negocios del período de actividad de la empresa, bastará que en uno de los ejercicios iguale o supere el importe reflejado en el párrafo anterior. Igualmente se deberá alcanzar la cantidad indicada anteriormente, aunque el período de actividad de la empresa sea menor de un año.

En todo caso, la inscripción en el ROLECE 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.

SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

La solvencia técnica o profesional se acreditará por uno o varios de los siguientes medios:

a) Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al **70%** del valor estimado a continuación indicado:

LOTE	DESCRIPCIÓN	SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón	39.468,52 €

b) Concreción de los requisitos: Se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso, estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, se atenderá a los dos primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV, que en todo caso deberá garantizar la competencia efectiva para la adjudicación del contrato.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiéndose por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, en ningún caso será aplicable lo establecido en la letra a) del artículo 89.1 LCSP, relativo a la ejecución de un número determinado de suministro.

Proyecto PI23/00046

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto base de licitación, que incluye el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC 3%), asciende a los siguientes importes:

LOTE	DESCRIPCIÓN	IMPORTE S/IGIC	IMPORTE IGIC (3%)	IMPORTE TOTAL C/IGIC
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón	56.383,60 €	1.691,50 €	58.075,10 €

Este presupuesto base de licitación se distribuye en la anualidad del 2024 y 2025.

DISTRIBUCION ANUALIDADES	ENTREGAS	IMPORTE S/IGIC	IMPORTE IGIC (3%)	IMPORTE TOTAL C/IGIC
2024	50% (24 Unidades)	28.191,80 €	845,75 €	29.037,55 €
2025	50% (24 unidades)	28.191,80 €	845,75 €	29.037,55 €
TOTAL	100% (48 unidades)	56.383,60 €	1.691,50 €	58.075,10 €

A efectos del cálculo de este presupuesto, se han tenido en cuenta los siguientes costes:

- Costes directos: 56.383,60 €
- Costes indirectos: 1.691,50 €
- Otros gastos: 0,00 €

De conformidad con el apartado 9 de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, estas ayudas, **excluidos los costes indirectos**, están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

*Expediente financiado dentro de Proyectos de I+D+I en salud de la Acción Estratégica en Salud, 2021-2023 mediante **Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, dentro del Programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027. Concesión de subvención nominativa a favor de la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), Exp.PI23/00046 “Interferón en la Enfermedad Cardiovascular de dos modelos de enfermedad Inmunomediada Sistémica: Artritis Reumatoide y Lupus Eritematoso Sistémico” con destino Hospital Universitario de Canarias (CHUC).***

Proyecto PI23/00046

En las cantidades señaladas, así como en las fijadas en las proposiciones económicas presentadas y en el importe de la adjudicación, se encuentran incluidos la totalidad de los gastos que a la persona adjudicataria le pueda producir la realización del contrato.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (art. 101 LCSP)

El valor estimado del contrato, asciende a 56.383,60 euros (cincuenta y seis mil trescientos ochenta y tres euros con sesenta céntimos), IGIC no incluido, distribuido en un único lote de la manera siguiente:

LOTE	DESCRIPCIÓN	IMPORTE TOTAL S/IGIC
ÚNICO	Elements XT RUO-TagSets (48 unidades) para estudio de expresión genómica de mRNA de Interferón	56.383,60 €

Vendrá determinado por el importe máximo, excluido impuestos, que de acuerdo con las estimaciones puede llegar a pagarse durante su ejecución, incluyendo los siguientes conceptos tales como, los gastos que resultaren necesarios para su ejecución, incluidos los posibles desplazamientos; especialmente se incluyen sondas IDT y máster kits de forma proporcional, para un total de 576 muestras así como los gastos de entrega y transporte de los bienes del suministro hasta el lugar convenido.

PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO **OBJETO DEL CONTRATO**

Los bienes o productos objeto del suministro deberán entregarse en las dependencias del Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), en el **PLAZO MÁXIMO DE 30 DE NOVIEMBRE DEL 2025**, o en el que, en su caso, hubiese ofertado la persona contratista, a contar desde la fecha de formalización del contrato.

Se fijan los siguientes plazos de entregas parciales, para un total de entregas 48 unidades a partir de la fecha de formalización, se harán entregas parciales, siendo en el 2024 el 50% de unidades de y hasta **30 de Noviembre del 2025** el 50% restante, hasta completar el total de las unidades.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

De conformidad con lo establecido en el artículo 131 en relación con el artículo 168 de la LCSP, la adjudicación del contrato se realizará por el órgano de contratación mediante procedimiento **negociado sin publicidad**, en base a lo establecido en el artículo 168.a) apartado 2 de la LCSP.

El órgano de contratación cursará invitación a la empresa adecuada para la realización del contrato, negociando con ella, siempre y cuando sea posible, los aspectos económicos y técnicos que se detallan a continuación, dentro de los límites establecidos en el presente pliego: (art. 170.2 LCSP)

- Posibilidad de adaptar los kits para que contengan menor o mayor número de unidades.
- Posibilidad de ajustar el periodo de caducidad a recomendación del IP.

- Posibilidad de adaptar la entrega de material antes de 30 de noviembre del 2025, en varias entregas, según sugerencia del IP.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará a la proposición que oferte la mejor relación calidad-precio en la ejecución del contrato, evaluada mediante la aplicación de los siguientes criterios de adjudicación:

Dado que el precio es el único criterio de adjudicación, el contrato se adjudicará a la proposición que oferte el licitador que más favorable sea para la Administración contratante y siempre que se ajuste al Pliego de prescripciones técnicas (PPT) y Pliego de condiciones administrativas particulares (PCAP).

Criterios económicos:

Criterio	Criterio de adjudicación económico	Valoración del criterio	Puntos
1.	Precio	-	100
TOTAL			100

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Atendiendo al artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se establecen las siguientes condiciones especiales de ejecución del contrato de carácter medioambiental:

- Gestión de residuos: El adjudicatario separará de forma selectiva los residuos de embalaje generados en la instalación de los equipos y los depositará en los contenedores correspondientes para su correcto reciclaje.

RESPONSABLE DEL CONTRATO

Conforme al artículo 62 de la LCSP se designan como responsables del contrato a Dr. Iván Ferraz Amaro Investigador Principal del proyecto IP23/00046 para Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) donde es médico adjunto del servicio, quien supervisará la ejecución del mismo, comprobando que su realización se ajusta a lo establecido en el contrato, y cursarán al contratista las ordenes e instrucciones del órgano de contratación, con el fin de asegurar la correcta realización del objeto del contrato.

PLAZO DE GARANTÍA

El periodo de garantía de estos Elements XT RUO-TagSets estará sujeto a un plazo de garantía con respecto a cada unidad de reactivos, por toda la vida del producto, hasta la fecha de caducidad del mismo indicada por el contratista, a contar desde la fecha de recepción o conformidad del suministro,

Proyecto PI23/00046

plazo durante el cual se comprobará que el suministro se ajusta a lo contratado y a lo estipulado en el pliego y en el de prescripciones técnicas.

Dr. Iván Ferraz Amaro
Investigador Principal- IP23/00046
Médico Adjunto del Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC)