

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE KITS DE CARRERA PARA LA SECUENCIACIÓN NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING), COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS MISEQ Y NEXTSEQ 2000 (ILLUMINA) UBICADOS EN EL LABORATORIO DE GENÉTICA MOLECULAR DEL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

La presente Memoria ha sido elaborada el día 19 de enero de 2024, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de SEIS MESES, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la Dirección Gerencia del Área de Salud I Murcia-Oeste, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud (BORM nº14 de 19/01/2015) en concordancia con el **Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de**



participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud (BORM número 7, de 10/01/2003), que asume, entre otras, las competencias y funciones en materia de contratación conforme a la antedicha resolución de delegación de competencias. De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación recae sobre las Gerencias de Área.

En el ejercicio de dichas funciones, se ha detectado la siguiente necesidad institucional "Suministro de kits de carrera para la secuenciación ngs (next generation sequencing), compatibles con los equipos miseq y nextseq 2000 (illumina) ubicados en el laboratorio de genética molecular del centro de bioquímica y genética clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca".

Dicha necesidad debe ser cubierta de acuerdo con la planificación previa mediante el correspondiente expediente de contratación.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Gerencia de Área de Salud I Murcia-Oeste.

El Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) es un Centro Sanitario Regional para la detección precoz, diagnóstico, prevención e investigación de las enfermedades genéticas y está formado por tres laboratorios: Citogenética, Genética Molecular y Metabolopatías.

La función principal del laboratorio de Genética Molecular es el estudio de las enfermedades de origen genético aplicando diferentes técnicas de análisis molecular y genómico. De especial relevancia es la técnica de secuenciación masiva o de nueva generación (NGS: Next Generation Sequencing), implantada en el CBGC desde el año 2017, mediante la utilización de paneles de genes de diseño propio para cáncer hereditario y enfermedades raras, ambos acreditados bajo la norma ISO 15189; así como el panel de exoma completo actualmente en fase de implementación en el Centro.

El CBGC dispone de dos secuenciadores NGS, un equipo MiSeq propio del Centro y un NextSeq de uso compartido con la Plataforma de Genómica del IMIB, ambos de la marca Illumina. Para el funcionamiento de ambos equipos es imprescindible la utilización de kits de carrera específicos que sean compatibles con los mismos.

En el año 2023 se analizaron en el CBGC un total de 1150 pacientes con paneles de genes en el equipo MiSeq2000, lo que implicó la compra de un total de 50 kits de carrera (MiSeq Reagent Kit v3 (600Cycles)). En la actualidad el CBGC está en fase de incorporación del análisis del exoma, un tipo de estudio muy solicitado por diversos Servicios Hospitalarios de la Región que en estos momentos se están derivado a laboratorios externos, lo que está suponiendo un elevado gasto para el SMS. La previsión a corto/medio plazo es asumir en el CBGC el análisis del



exoma en 750 de estas muestras que actualmente se externalizan anualmente. Para ello es necesario el empleo equipo NextSeq2000 de uso compartido con la Plataforma de Genómica del IMIB. Por otra parte, el uso de este instrumento en el Centro va a permitir la paulatina transición al mismo del análisis de paneles de genes que ahora se realizan en el instrumento MiSeq lo que va a suponer la reducción de los gastos de secuenciación hasta aproximadamente 1/6 parte de los actuales.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

4.1. Definición de la necesidad.

“Suministro de kits de carrera para la secuenciación ngs (next generation sequencing), compatibles con los equipos miseq y nextseq 2000 (illumina) ubicados en el laboratorio de genética molecular del centro de bioquímica y genética clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca”.

4.2. Presupuesto de licitación

El presupuesto base de licitación del presente expediente asciende a la cantidad total de 280.118,03€, correspondiendo al importe base la cantidad de 231.502,50€ y a la parte de IVA aplicable (21%) la cifra de 48.615,53€.

4.3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica

- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: Doce meses con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.
- El contrato se ejecutará en las dependencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4.4. Identificación de los lotes

El envío y utilización de los kits requiere la máxima coordinación para justificar los plazos de entrega de los resultados de la secuenciación, por lo que no se considera prudente la división en lotes.

4.5. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad

No existe posibilidad de satisfacción alternativa de la necesidad.



5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- a. Que, en el ámbito de esta Gerencia, se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, la cual es la contratación del Suministro de kits de carrera para la secuenciación ngs (next generation sequencing), compatibles con los equipos miseq y nextseq 2000 (illumina) ubicados en el laboratorio de genética molecular del centro de bioquímica y genética clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, mediante un contrato administrativo de SUMINISTRO.
- b. Que dicha necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de DOCE MESES desde la firma del contrato, con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.
- c. Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:
 - Libertad de concurrencia.
 - Libre competencia.
 - Publicidad.
 - Seguridad.
 - Calidad.
 - Eficacia y eficiencia.
 - Protección medioambiental (envases, residuos...).
 - Cumplimiento de la legislación vigente.
 - Cumplimiento de los contratos.
 - Protección de los derechos de los trabajadores.
 - Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- d. Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad-precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:



OBJETO DEL CONTRATO: Suministro de kits de carrera para la secuenciación ngs (next generation sequencing), compatibles con los equipos miseq y nextseq 2000 (illumina) ubicados en el laboratorio de genética molecular del centro de bioquímica y genética clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

Presupuesto base de licitación sin IVA:	231.502,50€
IVA 10 %:	48.615,53€
Presupuesto IVA incluido:	280.118,03€
VALOR ESTIMADO:	926.010,00€

PLAZO DE DURACIÓN SIN PRÓRROGAS: Doce meses con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I DE SALUD

