

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTICULOS 28, 100, 101 i 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN AL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO PSEUDOEXPERIMENTAL SOBRE EL EFECTO DE LA INFLAMACIÓN ASOCIADA A LA OBESIDAD SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. NEGSPIR 22/26

Descripción
del contrato

Suministro de reactivos para el estudio pseudoexperimental sobre el efecto de la inflamación asociada a la obesidad sobre el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

En conformidad con el previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), al expediente de contratación se tienen que justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes mencionada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a aquello establecido en los mencionados artículos y se emite, por lo tanto, para justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de “Suministro de reactivos para el estudio pseudoexperimental sobre el efecto de la inflamación asociada a la obesidad sobre el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”.

- Objeto del contrato.

- Necesidades a satisfacer e idoneidad del objeto y contenido del contrato. Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.
 - El presupuesto de licitación, el valor estimado y la duración del contrato.
 - Elección del procedimiento de licitación.
 - Los motivos por los cuales el contrato indicado se realiza sin dividir su objeto en diferentes lotes.
 - Los criterios de solvencia técnica o profesional, económica y financiera y los criterios de adjudicación.
 - Condiciones especiales de ejecución.
- I) **Objeto del Contrato:** El objeto del contrato es el suministro de reactivos para el estudio pseudoexperimental sobre el efecto de la inflamación asociada a la obesidad sobre el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con número de expediente PI19/01512.

Códigos CPV:

- 33696500-0 Reactivos de laboratorio

II) **Necesidades a satisfacer:**

Es imprescindible la contratación que se pretende consiste en el suministro para adquisición de reactivos para realizar el estudio pseudoexperimental sobre el efecto de la inflamación asociada a la obesidad sobre el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con número de expediente PI19/01512.

Este estudio pretende investigar pretende investigar la asociación entre parámetros inflamatorios asociados a la obesidad en el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer.

El Institut de Recerca tiene como misión la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas, mediante la producción y divulgación de conocimiento científico, la formación de investigadores de nivel internacional, la generación de innovaciones sanitarias y la aplicación de los avances en la práctica asistencial y las políticas sanitarias.

Actualmente, el Institut de Recerca es uno de los centros catalanes más activos en la producción de trabajos de investigación, sobre todo en cuanto a la investigación traslacional y la integración de nuevos descubrimientos en la práctica asistencial. Desde 2011 es el centro del sistema CERCA de Catalunya. En Noviembre de 2018, el Instituto firmó su adhesión al Código de Conducta de los Centros CERCA.

El equipo médico que se utilizará en el estudio consiste en una plataforma con la sensibilidad mejorada que permite cuantificar los analitos en concentraciones de hasta a 1000 veces inferiores (femtogramos/ml) (Griffin, Nat Biotechnol 2009) respecto a los métodos actuales (ELISA).

Es absolutamente necesaria la contratación de este suministro puesto que la plataforma que permite estos análisis solo admite reactivos y material fungible específicamente diseñado por la empresa que fabrica y suministra esta plataforma, Quanterix Corporation.

III) Idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente negociado sin publicidad, la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau pretende adquirir reactivos para realizar el estudio pseudoexperimental sobre el efecto de la inflamación asociada a la obesidad sobre el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados son los indicados en el apartado 2.1. Requerimientos técnicos específicos del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Por lo tanto, se determina la idoneidad entre el objeto y el contenido del contrato.

IV) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato:

- *Insuficiencia de medios personales:* La entidad no cuenta con una plantilla suficiente o adecuada para poder ejecutar las tareas asociadas a este contrato de suministro, de forma que acontece materialmente imposible que puedan asumir las funciones vinculadas a la prestación que se quiere contratar.

- *Insuficiencia de medios materiales:* La entidad no cuenta con los medios materiales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que precisa. Por eso, dado que la prestación objeto del contrato, no se puede realizar con los medios propios de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, es necesario la contratación de una empresa distribuidora que pueda suministrar la totalidad de las prestaciones descritas en el PPT.

Por los motivos previos expuestos, y dado que la prestación objeto del contrato no se puede ejecutar con los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación del suministro por parte de una empresa externa.

V) Presupuesto base de licitación:

Se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación. Atendiendo a que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios de mercado, teniendo que tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	82.500.-€	17.325.-€	99.825.-€

El presupuesto base de licitación, se irá agotando de acuerdo con los pedidos que se realicen, en base al precio unitario adjudicado. La Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, no está obligada a agotar el presupuesto descrito en atención a que el precio final se determinará en función de las necesidades reales de la entidad y aplicando los precios unitarios correspondientes.

En virtud del artículo 301.2 de la LCSP el contrato de suministros en el cual la determinación del precio se realice mediante precios unitarios, se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato, a que se refiere el artículo 205.2.c).3.º, sin que haya que tramitar el correspondiente expediente de modificación.

VI) Valor estimado del contrato:

Se entiende por valor estimado del contrato el valor el importe total, sin incluir el Impuesto del Valor Añadido, pagador según las estimaciones realizadas. El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es, en conformidad con el artículo 101 de la LCSPS, el siguiente:

Desglose del valor estimado del contrato:

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación	82.500.-€
Prórrogas	El PI19/01512 podrá ser prorrogable 18 meses (6 + 6 + 6) e irá supeditada a la evolución del proyecto de investigación y a la disposición del presupuesto base de licitación. En ningún caso la prórroga supondrá un aumento del presupuesto base de licitación, solo aumentará
Posibles modificaciones	NO
Total VALOR ESTIMADO	82.500.-€

VII) Duración del contrato:

El plazo de ejecución del contrato empezará a computar a partir del día siguiente de la formalización del contrato, hasta el 31 de diciembre de 2022.

No obstante, los elementos objeto del suministro deberán ser entregados en el plazo máximo de 20 días naturales, a contar desde el día siguiente de la realización del pedido.

El contrato podrá ser susceptible de 3 prórrogas, de 6 meses cada una.

Los datos para la realización de las diferentes operaciones integradas en el Servicio, deberán ser concertados con la Fundación Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

VIII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato:

De acuerdo con los artículos 166 y siguientes de la LCSP, relativos a las normas jurídicas que aplican sobre los procedimientos que se tramitan con negociación, se considera que el suministro descrito tan solo puede ser ejecutado por la empresa **Quanterix Corporation**.

Esta es la única empresa que puede suministrar los elementos objeto de la licitación dado que, en este caso, procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, así como razones técnicas de los elementos objeto del contrato descritos en el PPT.

Consta en el certificado de exclusividad incorporado al presente expediente, que el sistema de detección de biomarcadores ultrasensibles Quanterix SR-XTM con tecnología Simoa® es fabricado, distribuido, mantenido y reparado exclusivamente por Quanterix Corporation.

El sistema de detección de biomarcadores ultrasensibles SR-XTM de Quanterix es una plataforma integrada compuesta por el instrumento SR-X, discos de matriz de microfluidos desechables y reactivos de ensayo dedicados.

El sistema de detección de biomarcadores ultrasensibles Quanterix SR-XTM y los reactivos Simoa están cubiertos por las tres patentes que se describen e en el certificado de exclusividad.

La plataforma de la que dispone la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau que permite estos análisis, solo admite reactivos y material fungible específicamente diseñado por la empresa que fabrica y suministra esta plataforma, es decir, de Quanterix Corporation. Asimismo, existen otros motivos de tipo técnico que demuestran la exclusividad de Quanterix Corporation, como que el sistema Simoa tiene la capacidad de medir biomarcadores (proteínas/citocinas/metabolitos) en muestras biológicas en concentraciones que son una mejora de 1000 veces (femtogramos/ml) con respecto a los métodos actuales (Meso Scale Discovery y Luminex), además de que el kit de ensayo Simoa Nf-light™ Advantage es el único producto comercial en el mercado con un límite de detección (LoD) de 55 fg/mL.

Por todo el expuesto, la contratación de este suministro de referencia se adjudicará mediante el procedimiento negociado sin publicidad, el cual está previsto en el artículo 168 a).2 de la LCSP, la tramitación del cual se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma ley, toda vez que procede la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, así como razones técnicas.

IX) Justificación de la no división en lotes:

Atendiendo en la facultad que se confiere en el artículo 99.3 segundo párrafo de la LCSP, cuando se dice, *“No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato, cuando exista motivos válidos, que tendrán que justificarse debidamente en el expediente”*.

En este sentido, el órgano de contratación de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ha optado por la no división en lotes por razones de tipo técnico (artículo 99.3.b de la LCSP), que desaconsejan la adjudicación del presente negociado por lotes, atendiendo a la exclusividad de la empresa licitadora para la adquisición del suministro.

X) Criterios de solvencia:

Atendiendo a que el objeto del contrato es la contratación del suministro de reactivos para el estudio pseudoexperimental sobre el efecto de la inflamación asociada a la obesidad sobre el sistema nervioso central y la enfermedad de Alzheimer de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, por **Quanterix Corporation**. y que su valor estimado es de **82.500.-€** se proponen los siguientes criterios de solvencia:

A) Solvencia económica y financiera:

- (i) Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a **82.500.-€**. Indicación de los riesgos mínimos a cubrir, del plazo mínimo de vigencia o fecha de vencimiento y del valor mínimo exigido.

B) Solvencia técnica o profesional:

- (i) Relación de los principales suministros efectuados en los últimos 3 años de naturaleza igual o similar, según la descripción del objeto del contrato, que incluyan importes, fechas y destinatarios, donde el importe acumulado de todos los proyectos en el año de mayor ejecución, tiene que ser como mínimo el 70% del valor estimado del contrato. Es decir, **57.750.-€**.

Estos servicios se acreditarán mediante certificados expeditos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. En caso de que esta relación conste al RELI, no habrá que acreditarlo, siempre y cuando en el mismo, conste validado con uno SI por el órgano competente.

XI) Criterios de adjudicación:

En conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- **Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas:
Hasta 100 puntos.**

a) Oferta económica hasta 90 puntos

Para obtener las puntuaciones económicas se procederá a evaluar la oferta de forma que la más económica que no incurra definitivamente en baja desproporcionada o temeraria, se le asignarán 90 puntos. Todas las ofertas se evaluarán con la puntuación obtenida mediante la siguiente expresión:

$$90 \times \text{precio de la oferta más económica}$$

$$\text{Puntuación de cada oferta} = \frac{\text{-----}}{\text{-----}}$$

$$\text{precio de la oferta que se puntúa}$$

b) Reducción en el plazo de entrega..... hasta 10 puntos

- Sin reducción..... 0 puntos
- Reducción de menos de 5 días naturales5 puntos
- Reducción de 5 o más días naturales.....10 puntos

Este apartado se puntuará teniendo en cuenta el plazo máximo de entrega de **20 días naturales** previstos en el PPT.

Puntuación: 90 + 10 = 100 puntos.

XII) MODIFICACIÓN DEL CONTRATO: No. Ver cláusula 25 del PCP.

XIII) CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

Se establecen por este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:

1. Condiciones especiales de ejecución contractual:

Se establecen como condiciones especiales de ejecución contractual:

- Los compromisos asumidos por la adjudicataria en su oferta en relación a la contratación pública sostenible.
- Mantenimiento de las condiciones laborales de las personas que ejecutan el contrato durante todo el periodo contractual: La empresa contratista tiene que mantener, durante toda la prestación del suministro, las condiciones laborales y sociales de las personas trabajadoras ocupadas en la ejecución del contrato, fijadas en el momento de presentar la oferta, según el convenio que sea de aplicación.
- Contratación de personas en situación de paro con dificultades especiales de inserción laboral o de exclusión social en los términos especificados en el presente Pliego.
- Las medidas encaminadas a la facilitación de la conciliación vida laboral-familiar.

Esta condición tiene el carácter de obligación esencial del contrato, y su incumplimiento podrá ser objeto de penalización como falta muy grave o causa de extinción contractual.

El/la responsable del contrato podrá requerir a la empresa contratista que declare formalmente que ha cumplido la obligación. Así mismo, el/la responsable del contrato o el órgano de contratación podrán requerir a los órganos de representación de las personas trabajadoras que informen al respecto.

2. Obligaciones esenciales del contrato:

- El contratista quedará vinculado por la oferta que haya presentado, el cumplimiento de la cual, en todos sus términos, tendrá carácter de obligación esencial del contrato.
- El contratista quedará obligado a respetar la normativa vigente en materia de protección de datos y, particularmente, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (en lo sucesivo, RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en lo sucesivo, LOPD) y aquella normativa que la desarrolle, quedando el contratista sometido a dicho normativo.

Esta obligación, en conformidad con lo establecido en los artículos 202.1 de la LCSP y 211.1.f), se establece como una condición especial de ejecución del contrato, teniendo así mismo el carácter de obligación contractual esencial, el incumplimiento de la cual se considerará incumplimiento de una obligación principal del contrato, siendo causa de resolución del mismo.

- El cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución establecidas al presente Pliego tendrá el carácter de obligación contractual esencial.
- La efectiva dedicación o adscripción a la ejecución del contrato de los medios personales y/o materiales indicados y comprometidos en la oferta.
- Aquellas obligaciones del presente Pliego y del Contrato tipo a las que específicamente se los atribuya el carácter de obligación contractual esencial.

Barcelona, a 9 de mayo de 2022



Dra. Isabel Barroeta Espar



FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA⁹
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Unidad de Memoria / Servicio de Neurología

Fundación Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau