

**Exp.:** 2024-47

**Tipus:** Subministrament

**Procediment:** Obert simplificat abreujat. Art. 159.6 LCSP

**Objecte:** Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i serveis de manteniment post-garantia d'un sistema automàtic d'anàlisi de semen, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona

**Promotor:** Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON)

## INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

### I.- Antecedents

L'Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON) de l'Hospital Clínic de Barcelona (ICNU) té com a missió satisfer, amb qualitat, equitat i eficiència, les necessitats dels pacients de l'hospital.

En el marc de l'activitat de l'ICGON ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació del Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i serveis de manteniment post-garantia d'un sistema automàtic d'anàlisi de semen, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona, amb la finalitat de garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària.

Aquest informe té com a finalitat principal justificar la necessitat i idoneïtat de la contractació que es promou per tal de donar compliment al que s'estableix en els articles 28 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposa a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell de 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP). Tal com s'estableix en l'article 116.1 d'aquesta Llei, l'informe serà publicat en el perfil de contractant de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) allotjat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya.

### II.- Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

L'ICGON, en el procés de renovació tecnològica, ampliació d'equipament i com a conseqüència de l'obertura d'un nou laboratori de reproducció assistida, s'ha vist la necessitat d'adquirir l'objecte contractual del present expedient per tal de garantir una correcta activitat assistencial i sanitària.

La necessitat i idoneïtat del contracte per al Subministrament, instal·lació, posada en funcionament i serveis de manteniment post-garantia d'un sistema automàtic d'anàlisi de semen, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona, es justifica perquè l'esmentat subministrament és necessari per a que l'Hospital desenvolupi la seva activitat assistencial i perquè és fonamental disposar d'aquest equipament. La concreta necessitat de l'adquisició d'aquest equipament és que permetrà avaluar, de forma quantitativa, els paràmetres espermàtics necessaris per a la realització d'un seminograma d'acord als estàndards publicats per la OMS. El seminograma és una prova rutinària que es realitza en el laboratori d'andrologia, tant amb finalitat diagnòstica en parelles que consulten per infertilitat com per a la valoració de mostres seminals per a tractaments de reproducció assistida. El funcionament de l'equip es basa en l'obtenció d'informació numèrica a partir de l'anàlisi computeritzat d'imatges.

Així, de conformitat amb l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, LCSP), es considera que el subministrament objecte de contractació que es promou és necessari per al compliment i realització dels fins institucionals i assistencials de l'Hospital.

Atesa la naturalesa i l'objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació 33100000-1 (*Equipamiento médico*), corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea.

El contracte que s'adjudiqui serà un contracte administratiu mixt de subministrament i serveis i es regirà pel que estableixi els articles 18 i 34.2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre de Contractes del Sector Públic (LCSP). El règim jurídic de la preparació i adjudicació del contracte es determina en funció del major dels valors estimats del subministrament o servei. Atès que l'import del subministrament és superior al del manteniment, i és la prestació principal, el règim jurídic aplicable serà el d'un contracte administratiu de subministraments, establert en els articles 16 i 25 de la LCSP.

L'objecte d'aquest contracte és susceptible de ser cofinançat per part del Servei Català de la Salut mitjançant la subvenció per la renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, com a entitat adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

### **III.- Aspectes relacionats amb l'expedient de contractació.**

#### **a) Procediment de licitació**

La contractació per cobrir la necessitat descrita en el punt anterior es tramitarà mitjançant el procediment obert simplificat de tramitació abreujada (art. 159.6 LCSP), atès que es compleixen els requisits i el valor estimat del contracte és de 32.909,02 euros. Així mateix, la tramitació mitjançant el procediment obert afavoreix la concurrència d'un major nombre d'empreses licitadores, salvaguardant la lliure competència i la selecció de l'oferta més avantatjosa en relació a la qualitat i el preu.

#### **b) Durada del contracte**

La durada prevista del contracte és de 60 mesos (5 anys), a partir del dia 1 de juliol de 2024 o, com a mínim, a partir de la data de formalització si aquesta fos posterior.

No es preveu la possibilitat de pròrroga.

#### **c) Divisió en lots**

La naturalesa i l'objecte del contracte no permeten la divisió en lots, ja que dificultaria la correcta execució del mateix des d'un punt de vista tècnic. Així mateix, existeix la necessitat de coordinar l'execució de diferents prestacions dins del contracte; per això, es convenient que la totalitat de l'execució del contracte recaigui sobre la mateixa adjudicatària. Així mateix, és imprescindible que els serveis de manteniment siguin executats per l'empresa que subministra l'equipament atès que serà l'única que podrà garantir el millor estat de conservació de les parts i components de tot l'equipament que es licita, així com garantir la seguretat referida als aspectes tècniques de l'equip.

En relació als articles que componen la part del subministrament de tot l'equipament a licitar, els mateixos han de ser absolutament compatibles entre sí. Així mateix, i atès que els diferents components o articles s'utilitzaran conjuntament, és imprescindible que les empreses adjudicatàries proposin oferta a la totalitat dels components.

#### **d) Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional.**

El present procediment no obliga a les empreses licitadores a l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica i professional, d'acord amb allò que establirà el PCAP en el seu apartat 2.C del quadre de característiques. No obstant, les licitadores han de disposar de la solvència mínima exigida en aquest apartat, encara que estiguin exemptes de la seva acreditació.

Atès que el present procediment és un contracte obert simplificat de l'article 159.6 LCSP, s'eximeix a les empreses licitadores de l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica o professional. No obstant, els licitadors han de disposar de la solvència mínima exigida en aquest apartat, encara que estiguin exemptes de la seva acreditació

## **SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA:**

### **Única**

Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes:

- Import igual o superior a: l'import de licitació

## **SOLVÈNCIA TÈCNICA O PROFESSIONAL:**

### **Única**

Relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos.

- S'haurà d'assolir que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui: igual o superior al 70% de l'import del subministrament

## **ADSCRIPCIÓ DE MITJANS MATERIALS I/O PERSONALS A L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE:**

No

### **e) Criteris d'adjudicació**

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP, l'adjudicació dels contractes s'ha de realitzar utilitzant una pluralitat de criteris d'adjudicació en base a la millor qualitat/preu. Per tant, amb la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat/preu en l'adjudicació del contracte de subministrament, amb caràcter general, s'han configurat criteris econòmics i qualitatius (objectius).

Els criteris qualitatius que s'han establert fan referència a característiques de l'objecte del contracte que es poden valorar de manera objectiva. Entre aquest tipus de criteris s'inclou prioritàriament la valoració de la qualitat, inclòs el valor tècnic i les característiques funcionals de l'equipament.

Tots els criteris d'adjudicació es troben vinculats a l'objecte del contracte i s'han formulat de manera objectiva, respectant en tot moment els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

### **1. VALORACIÓ CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT: MÀXIM 100 PUNTS**

- **Oferta econòmica ..... Fins a 40 punts**

La fórmula d'aplicació per valorar les ofertes econòmiques serà:

Fórmula de valoració:

$$= \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

*P<sub>v</sub>* = Puntuació de l'oferta a valorar

*P* = Punts criteri econòmic

*O<sub>m</sub>* = Oferta Millor

*O<sub>v</sub>* = Oferta a valorar

*IL* = Import de Licitació

VP= Valor de ponderació (1,3)

- Oferta econòmica total dels equips a subministrar ..... Fins a 35 punts
- Oferta econòmica total dels serveis de manteniment ..... Fins a 5 punts

- **Altres criteris de quantificació automàtica ..... fins a 60 punts**

Els següents criteris atorgaran la màxima puntuació a aquells equips que disposi de característiques addicionals, els quals es consideren millores que es troben directament relacionades amb l'objecte del contracte i que contribuiran a l'assoliment d'una millor assistència sanitària a l'HCB

- Volum de la mostra requerit per a cada anàlisi amb càmeres d'un sol us és igual o inferior a 15 microlitres ..... 5 punts

Justificació: Cal destinar el mínim V requerit per a realitzar l'anàlisi seminal donat que en gran part dels procediments que realitzem al laboratori la pràctica totalitat de la mostra s'ha de processar per a la tècnica de reproducció assistida (TRA) més adequada. Volums d'anàlisi superiors a 15-20 microlitres poden comprometre resultats de en les TRA (menor Volum de mostra disponible per a realitzar tractament).

- Temps d'anàlisi per a la concentració i motilitat és inferior a 2 segons/camp analitzat ..... 5 punts

Justificació: Necessitat de rapidesa en l'anàlisi per assolir el número diari de procediments programats i per realitzar l'anàlisi respectant el temps establert des del moment de la obtenció de la mostra seminal. Optimitza eficiència assistencial per a assolir activitat programada al laboratori d'andrologia.

- Possibilitat de visualització en temps real, a través del monitor del PC, de la mostra i dels camps analitzats ..... 5 punts

Justificació: L'usuari que realitza l'anàlisi ha de seleccionar els camps a analitzar. Per aquest motiu és important que pugui visualitzar-los en temps real i abans de realitzar l'anàlisi amb l'objectiu de descartar camps no adequats per a analitzar (per exemple: excés de debris cel·lular, aglutinació espermàtica, presència de bombolla en la càmera de comptatge que pot donar error en la mesura de la concentració espermàtica).

- Possibilitat de realitzar anàlisi automàtic amb càmera de Makler ..... 5 punts

Justificació: Per a poder realitzar anàlisi del recompte d'espermatozoides mòbils progressius (REM) després de processar la mostra per a fecundació in vitro, on no és necessari grau de precisió tan elevat com per l'anàlisi rutinari de mostra seminal (no calen càmeres d'un sol ús Leja). L'anàlisi amb Makler també resulta útil davant previsió mostra azoospermica (absència d'espermatozoides) per no fer despesa innecessària de material fungible.

- Amb mòdul per a analitzar de forma manual mostres visualitzades a través de la càmera digital ..... 5 punts

Justificació: Per a poder realitzar l'anàlisi manual amb mostres amb concentració espermàtica per sota del límit de detecció de l'equip (concentració < 1 Milió/ml).

- Possibilitat de modificar, afegir o eliminar de forma manual camps analitzats i/o paràmetres de l'anàlisi ..... 5 punts

Justificació: Requisit indispensable per a la pre-validació, per part de l'usuari, en el moment de l'anàlisi. Cal revisar de forma manual els camps analitzats per a modificar/eliminar ítems incorrectes derivats de l'anàlisi automàtic (per exemple: trajectòries o paràmetres de mobilitat en presència d'aglutinació espermàtica; descartar alguna partícula o altres cèl·lules presents en la mostra que el sistema analitza com a espermatozoides, etc.)

- Possibilitat de guardar i tornar a visualitzar el resultat de l'anàlisi per a validació manual diferida a l'anàlisi ..... 5 punts

Justificació: Requisit per a la validació final de l'informe. Permet visualitzar, de forma retrospectiva, els camps analitzats abans de validar l'informe de seminograma. També resulta d'utilitat per a implementació de sistemes de qualitat intern i extern de l'anàlisi seminal donat que permet comprovar les imatges guardades de l'anàlisi. Permet disposar d'una còpia de l'anàlisi per a tornar a passar l'informe al SAP o VREPRO en cas d'incidència durant el traspàs d'informació entre l'equip i ambdós aplicatius.

- Que el mòdul per a avaluar la morfologia espermàtica inclogui l'anàlisi del cap, peça intermèdia, cua, acrosoma i presència de vacuoles ..... 5 punts

Justificació: L'anàlisi automàtic de morfometria espermàtica s'ha de basar en la detecció de presència d'anomalies en les estructures de l'espermatozoide descrites, d'acord a les recomanacions publicades en l'últim manual de l'OMS per a l'anàlisi de mostres seminals humanes.

- Possibilitat d'utilitzar diferents tincions per a l'anàlisi de la morfologia espermàtica (mínim: Diff-Quik, SpermBlue, Papanicolau, Shorr) ..... 5 punts

Justificació: Malgrat estar previst ús de SpermBlue, el fet que el sistema permeti anàlisi automàtic utilitzant altres reactius té com a avantatge versatilitat en quan a opció per a triar o canviar en un futur (d'acord a noves directrius del manual de l'OMS, per exemple) tipus de tinció utilitzada per l'anàlisi de morfometria.

- Acoblat a una balança electrònica de precisió per tal de mesurar, de forma automàtica, el volum total de la mostra seminal i integrar aquesta mesura en el resultat de l'anàlisi ..... 5 punts

Justificació: D'acord a les recomanacions de l'OMS, la mesura del Volum de la mostra s'ha de realitzar pesant la mostra seminal en una balança de precisió. El resultat de l'anàlisi ha de passar automàticament a l'informe generat pel sistema CASA (Computer Assisted Semen Analysis) amb la resta de paràmetres sanalitzats. Per això és important que la balança estigui acoblada al propi sistema CASA.

- Ha de permetre el càlcul de paràmetres cinètics : VCL, VAP, VSL, STR, LIN, WOB, ALH, BCF..... 5 punts

Justificació: El càlcul de paràmetres cinètics (anàlisi de trajectòria i patró de moviment dels espermatozoides) aporta informació sobre característiques específiques de funció espermàtica que poden ser rellevants quan realitzem TRA (per exemple: hiperactivació o capacitació espermàtica relacionades amb potencial fecundant de l'espermatozoide humà)

- Que pugui integrar els resultats generats amb SAP i l'aplicatiu VREPRO ..... 5 punts

Justificació: L'anàlisi del seminograma es passa al SAP com a document clínic "INFORME D'ANDROLOGIA" i el resultat de l'anàlisi de mostres seminals per a TRA s'enregistren sistemàticament en l'aplicatiu de la unitat VREPRO. La integració de l'equip amb SAP i VREPRO facilita automatització en el traspàs de la informació derivada de l'anàlisi,

## **CRITERIS PER A LA DETERMINACIÓ DE L'EXISTÈNCIA DE BAIXES PRESUMPTAMENT ANORMALS:**

La determinació de les ofertes amb valors anormals o desproporcionats es durà a terme d'acord amb els criteris següents, referits a l'oferta considerada en el seu conjunt (preu i criteris d'adjudicació diferents al preu), i produirà els efectes previstos a la Clàusula 17 del PCAP:

L'oferta presentada per una empresa licitadora es considerarà incursa en presumpció d'anormalitat, als efectes de l'article 149.4 de la LCSP, quan es compleixin alguna de les condicions següents o ambdues alhora:

En cas de **tres o més propostes** presentades:

a) L'oferta econòmica (preu) estigui un 50% per sota de la mitjana de les ofertes presentades al lot\*. En cas d'haver una sola oferta, aquest percentatge es referirà al pressupost base de licitació per al lot\*.

b) L'oferta econòmica (preu) estigui un 40% per sota de la mitjana de les ofertes presentades al lot\* i que, al mateix temps, la puntuació obtinguda en els criteris d'adjudicació que no són preu per lot\* estigui per damunt del valor que resulti de la suma de les variables 1) i 3) següents, un cop aplicades aquestes variables:

**1) Mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per les empreses licitadores** (consisteix en sumar totes les valoracions dels criteris d'adjudicació no preu de totes les ofertes per obtenir el total de punts dels criteris no preu de cada oferta, seguidament es fa el càlcul de la mitjana de les valoracions dels criteris no preu de totes les ofertes).

**2) Desviació de cada una de les puntuacions obtingudes per les empreses licitadores respecte a la mitjana de les puntuacions** (consisteix en calcular la desviació de la puntuació de criteris no preu de cada oferta envers la mitjana anteriorment calculada).

**3) Càlcul de la mitjana aritmètica de les desviacions obtingudes en valor absolut**, és a dir, sense tenir en compte el signe mes o menys (consisteix en, un cop fet el càlcul de les desviacions, fer la seva mitjana).

Finalment, es fa la suma de les dues mitjanes (1) i (3) i si la valoració dels criteris no preu de l'oferta analitzada és superior a aquesta suma, l'oferta es considera en presumpció d'anormalitat o desproporcionada.

En el cas que concorrin a la licitació **2 empreses**, es considerarà que l'oferta és anormalment baixa si es compleixen aquests dos supòsits:

1. El preu ofert per una de les empreses és inferior en més d'un 20% al preu ofert per l'altra empresa.
2. El sumatori de les puntuacions diferents del preu d'una de les empreses és superior en més d'un 20% al sumatori de les puntuacions diferents del preu de l'altra empresa.

En cas d'haver **una sola oferta**, s'atendrà només al compliment de la condició a), prevista quan es proposin 3 o més ofertes.

**\* En cas que no existeixi obligació de licitar a tots els articles que componen el lot, s'aplicarà a l'article. En cas de que el contracte no es divideixi en lots, es referirà al contracte.**

### **f) Condicions especials d'execució.**

L'article 202 de la LCSP estableix l'obligació d'establir en els Plecs de clàusules administratives particulars almenys una condició especial d'execució de tipus mediambiental o social de les enumerades en l'apartat 2 d'aquest precepte. En efecte, en el Plec de clàusules d'aquest contracte s'establiran aquest tipus de condicions especials d'execució.

**g) Pressupost de licitació i valor estimat del contracte.**

Atenent a què el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa com a pressupost de licitació l'import de 32.909,02 euros (sense IVA) i de 39.819,91 euros (IVA inclòs).

Pel que fa al desglossament del pressupost del contracte:

Subministrament de l'equipament:

27.889,00 € IVA exclòs	5.856,69 € IVA	33.745,69 € IVA inclòs
------------------------	----------------	------------------------

Serveis de manteniment:

5.020,02 € IVA exclòs	1.054,20 € IVA	6.074,22 € IVA inclòs
-----------------------	----------------	-----------------------

**TOTAL:**

32.909,02 € IVA exclòs	6.910,89 € IVA	39.819,91 € IVA inclòs
------------------------	----------------	------------------------

L'objecte d'aquest contracte es susceptible de estar finançat per part del Servei Català de la Salut mitjançant la subvenció per la renovació d'equipament sanitari i aparells mèdics als centres hospitalaris d'aguts integrats al sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) en el marc del Programa específic de suport a la renovació tecnològica (PERT) promogut pel Servei Català de la Salut, com a entitat adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Així mateix, l'objecte contractual podria ser finançat o cofinançat per a qualsevol altra finançament o subvenció que pugui ser susceptible per la seva pròpia naturalesa.

S'entén per valor estimat l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'art. 101 de la LCSP, el següent:

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	32.909,02 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	No es preveuen	<b>VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)</b>
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveuen	
		32.909,02 €

El valor estimat del contracte és el resultat del pressupost de la licitació donat que no es preveuen modificacions ni pròrrogues.

El preu s'ha calculat tenint en compte el subministrament que s'especifica en el PPT, atès el preu de mercat actual per a l'equipament a adquirir. Així mateix, com a referència per establir el preu del contracte s'ha tingut en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos anteriors.

Per tot això;

**SOL·LICITO  
A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ**

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.
  
- II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona, 26 de març de 2024

Dr. Eduard Gratacós  
Director de l'ICGON

Sra. Estrella Fernández  
Cap de Gestió econòmica-  
administrativa de l'ICGON