

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE O MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH02/1101415152/25/AMUP

Òrgan gestor: Hospital Universitari de Bellvitge

Objecte del contracte: Subministrament de reactius de quantificació de DNA i RNA en tècniques de diagnòstic molecular per l'equip Quantus™ Fluorometer de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

1. Introducció i justificació de la necessitat

L'Institut Català de la Salut (ICS) és l'empresa pública de serveis de salut més gran de Catalunya, amb gairebé 40.000 professionals que presten servei a gairebé sis milions de persones de tot el territori. L'ICS gestiona 283 equips d'atenció primària (EAP). L'Institut també gestiona hospitals (Vall d'Hebron, Bellvitge i Germans Trias, Arnau de Vilanova de Lleida, Joan XXIII de Tarragona, Josep Trueta de Girona i Verge de la Cinta de Tortosa i Viladecans).

Com a entitat de referència del sistema sanitari públic de Catalunya, l'ICS té l'objectiu de millorar la salut i la qualitat de vida de les persones, a través de la promoció dels hàbits saludables, de la prevenció dels problemes de salut i del tractament de les malalties, des de les més banals fins a les requereixen un abordatge més complex.

A més, juntament amb l'activitat assistencial, l'ICS du a terme una intensa tasca investigadora, a través dels set instituts de recerca integrats als seus centres hospitalaris i d'atenció primària. La investigació que duen a terme els professionals de l'ICS s'orienta a donar resposta a preguntes sorgides de la pràctica clínica, de manera que els resultats científics tenen la voluntat de revertir en la millora de la salut de les persones. El mateix passa amb la docència. L'ICS és capdavanter en la formació dels professionals de demà a Catalunya. En els seus centres es formen 2.300 professionals de 51 especialitats diferents en ciències de la salut i 4.500 alumnes de pregrau de medicina, infermeria, odontologia i altres disciplines. A més, l'Institut també desenvolupa programes de formació continuada adreçada a tots els col·lectius professionals. Tot plegat, per seguir fent de l'ICS una empresa líder, al servei dels ciutadans.

La quantificació de DNA i RNA abans de realitzar tècniques de diagnòstic molecular, com la PCR i la RT-PCR (reacció en cadena de la polimerasa amb transcripció inversa) o la seqüenciació, és fonamental per raons clau que impacten la precisió, la reproductibilitat i la sensibilitat dels resultats que impacten directament en el tractament i diagnòstic dels pacients.

Per a tècniques com la PCRT de genotipació i la RT-PCR, treballar amb quantitats específiques de RNA i DNA és fonamental per obtenir resultats reproduïbles i comparables entre mostres, evitant així resultats erronis o falsos negatius o positius derivats de quantitats de DNA i RNA molt diferents entre mostres. En tècniques com la RT-PCR, l'etapa de transcripció inversa és molt crítica i perquè aquesta sigui eficient cal la quantitat d'RNA adequada. Per tant, una quantificació precisa millora la sensibilitat de la tècnica, permetent ajustar la quantitat de RNA i DNA de manera òptima per maximitzar la sensibilitat de les tècniques moleculars i detectar fins i tot quantitats molt petites de mutacions somàtiques o transcrits associats al tumor que són utilitzats com a biomarcadors per al diagnòstic i el tractament del pacient. Aquesta quantificació també proporciona una mesura d'eficiència del protocol d'extracció, ja que si es

recupera una quantitat insuficient de RNA i DNA, es pot repetir o ajustar el protocol d'extracció abans de continuar amb l'anàlisi molecular, assegurant que no es perdi material genètic clau.

Com a exemple, el DNA és el material de partida per a la detecció de biomarcadors associats al tractament dirigit a pacients oncològics i al seu diagnòstic. I l'RNA és el material de partida per a la detecció de marcadors CEA (antigen carcinoembrionari) i CK20 (citoqueratina 20) rentats peritoneals, una tècnica rellevant en l'avaluació i el maneig de pacients amb càncer gastrointestinal, especialment en el context de la disseminació tumoral i metàstasi peritoneals.

Per tot l'anterior, és del tot imprescindible per al compliment i realització dels fins institucionals de l'Institut Català de la Salut, l'adquisició dels reactius que conformen l'objecte de contracte vinculats a l'equip Quantus Fluorometer que disposa l'Hospital Universitari de Bellvitge.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte d'aquest acord marc és el subministrament de reactius de quantificació de DNA i RNA en tècniques de diagnòstic molecular per l'equip Quantus™ Fluorometer de l'Hospital Universitari de Bellvitge, mitjançant un subministrament successiu dels materials que consten a l'**Annex 1**.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon, per tant, amb la d'un contracte de subministraments, d'acord amb l'article 16.3 a) de la LCSP.

3. Divisió en lots

L'objecte de la contractació s'ha agrupat en un únic lot homogeni, prenent com a referència les famílies del catàleg de material, donat que els diferents materials que componen la licitació són perfectament definits i han de ser utilitzats i combinats entre si per un mateix procediment. A més, la realització independent de les diverses prestacions contemplades a l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució del mateix, implicant així un risc en la coordinació i la correcta execució dels procediments implicats en l'activitat contemplada en la present licitació.

4. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà SU-AMUP-PO-01 i d'acord amb l'article 122 de la LCSP, ha estat aprovat per òrgan de contractació en data 01 de març de 2024.

El procediment de licitació serà l'obert, d'acord amb el que disposa l'article 156 en relació amb l'article 131 de la LCSP, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors. Així mateix el procediment d'adjudicació es realitzarà d'acord amb les normes previstes a l'article 221.3 de la LCSP per a l'adjudicació de contractes basats en acords marc conclusos amb una única empresa. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

5. Durada

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada d'un acord marc no pot excedir els quatre anys, per tant, tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'ICS, la durada prevista del contracte s'ha establert en 20 mesos, data aproximada d'inici l'1 de maig de 2025

El contracte preveure un termini de pròrroga de 28 mesos, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

Amb aquest termini fixat per a la pròrroga aconseguim un equilibri, donant compliment a la Instrucció 1/14 de l'Oficina d'Avaluació i Supervisió de la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per garantir la concurrència entre els diversos operadors econòmics per una banda, i motivant als licitadors fent que la contractació sigui més atractiva des del punt de vista econòmic, per l'altra.

6. Determinació del pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais.

Així mateix, en ser un acord marc referit al subministrament de béns segons necessitats i a preu unitari no s'ha establert un pressupost base de licitació limitatiu ni vinculant.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 60.477,00 euros IVA exclòs, 73.177,17 euros IVA inclòs i un valor estimat de contracte de 151.143,70 euros IVA exclòs, atenent a la possible pròrroga del contracte i les possibles modificacions previstes.

7. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

La solvència econòmica i financera que s'exigeix per a aquest contracte consisteix en

Declaració sobre el volum global de negocis en l'àmbit d'activitat corresponent a l'objecte del contracte, referit als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari.

L'acreditació del compliment d'aquest criteri es farà amb l'aportació d'una declaració de l'empresari del volum de negocis dels tres últims exercicis o mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats en el Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en l'esmentat registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

Es considerarà acreditada la solvència per aquelles empreses que presentin una xifra global de negocis per un import mitjà igual o superior al del pressupost total de licitació dels lots i/o articles als que llicitin.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix per a aquest contracte és la següent:

Tenint en compte que l'objecte del contracte és el subministrament de reactius de quantificació de DNA i RNA en tècniques de diagnòstic molecular per l'equip Quantus™ Fluorometer de l'Hospital Universitari de Bellvitge, s'exigeix la següent:

Relació dels principals subministraments efectuats durant els tres últims exercicis, indicant-ne l'import, les dates i el destinatari públic o privat d'aquests.

Només es tindran en compte per acreditar la solvència tècnica els subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, i que estiguin acreditats mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, si manca aquest últim certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Es considerarà acreditada la solvència tècnica per aquelles empreses que acreditin ser subministradores durant els tres últims exercicis, per un import mitjà que correspongui com a mínim a la meitat del pressupost total dels lots i/o articles als que licitin, en l'àmbit de l'activitat corresponent a l'objecte del contracte.

Per determinar que un subministrament és de la mateixa o similar naturalesa que el que constitueix l'objecte del contracte es tindran en compte els tres primers dígit dels codis respectius de la CPV.

Per a les empreses de nova creació (entenent aquestes a les que tinguin una vigència igual o inferior a 5 anys):

Quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica s'acreditarà per un o més dels mitjans següents:

- Indicació del personal tècnic o les unitats tècniques, integrades o no a l'empresa, de què es disposa per a l'execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.
- Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i recerca de l'empresa.
- Mostres, descripcions i fotografies dels productes que s'han de subministrar, l'autenticitat dels quals es pugui certificar a petició de l'entitat contractant.

b. Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats al plec de clàusules administratives, són les següents:

1. *Garantia de subministrament*
2. *Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat*
3. *Condicions d'ètica en la contractació*

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat. Per aquest motiu, es qualifiquen com a obligacions essencials i/o especials aplicant-se, si existeix incompliment, les penalitats que s'inclouen en el plec de clàusules administratives.

c. Criteris de valoració de les ofertes

Els criteris d'adjudicació són els criteris que es detallen a l'**Annex II**. Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

8. Responsable del contracte

El responsable del contracte serà Dr. August Vidal Bel, Cap del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Dr. August Vidal Bel:
Cap de Servei d'Anatomia Patològica
Hospital Universitari de Bellvitge

Dra. Cristina Capdevila Aguilera
Gerent Hospital Universitari de Bellvitge -
Hospital de Viladecans

ANNEX I

NECESSITATS DEL CONTRACTE

(Les quantitats estimades de consum corresponen a un període de 12 mesos)

DESCRIPCIÓ	QUANTITAT ANUAL	IMPORT TOTAL S/IVA
Colorant fluorescent d'unió d'ADN sensible a la quantificació d'ADN bicatenari, 500 reaccions	44	23.364,00 €
Colorant fluorescent d'unió d'ADN sensible a la quantificació d'ADN bicatenari, 100 reaccions	10	1.260,00 €
Colorant fluorescent d'unió d'ARN sensible a la quantificació de mostres d'ARN purificades, rang 0,1 a 500 ng	25	11.650,00 €
TOTAL		36.274,00 €

ANNEX II

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ VALORACIÓ AUTOMÀTICA

Les fórmules a aplicar per determinar la valoració s'han fixat en base al que s'estableix a la Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

El criteri de valoració que s'emprarà per la determinació de l'adjudicació és el que es detalla a continuació:

1. ASPECTES ECONÒMICS (OFERTA ECONÒMICA)

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 100 punts sobre 100.

L'oferta més econòmica, sempre i quan compleixi els requeriments tècnics mínims indicats en el plec d'inscripcions tècniques, rebrà la màxima puntuació (100 punts) i la resta d'ofertes rebran una puntuació proporcional, d'acord amb el diferencial de percentatges respecte a l'oferta amb més puntuació, segons resulti de l'aplicació de la següent fórmula:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

S'estableix el valor de ponderació per aquesta licitació en X.

Tal i com s'estableix a l'article 145.3 lletres f) i g) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic:

"Article 145. Requisits i criteris d'adjudicació del contracte

(...)

3. L'aplicació de més d'un criteri d'adjudicació procedirà, en tot cas, en l'adjudicació dels contractes següents:

f) Contractes de subministraments, llevat que els productes que s'han d'adquirir estiguin perfectament definits i no sigui possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap classe en el contracte, i que, per tant, el preu sigui l'únic factor determinant de l'adjudicació.

g) Contractes de serveis, llevat que les prestacions estiguin perfectament definides tècnicament i no sigui possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap classe en el contracte, i que, per tant, el preu sigui l'únic factor determinant de l'adjudicació.

(...)"

La puntuació atorgada als criteris d'adjudicació correspon al fet que les prestacions estan perfectament definides tècnicament, sense que sigui possible variar els terminis de lliurament ni introduir modificacions de cap mena en el contracte i per això no es considera necessari introduir més ítems.