

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- INTRODUCCIÓ

Aquesta memòria justificativa s'emet a fi de donar compliment al que disposen els articles 28 i 99.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la qual es transposen al ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 16 de febrer de 2014 (d'ara endavant LCSP), i a l'article 73, apartat 2 del Reial decret 1098/2001, de 12 d'octubre, pel qual s'aprova el Reglament general de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques.

Mitjançant aquest expedient es tracta de contractar el subministrament, de tracte successiu de reactius de biologia molecular aplicada a genètica humana, material fungible, equips i altre material associat a aquests, i necessàriament complementari, per poder fer l'activitat analítica del Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (d'ara endavant CLILAB Diagnòstics).

D'acord amb allò previst a l'article 116.1 i 116.4 de la LCSP, es passen a justificar les diferents qüestions recollides en aquest.

2.- NATURALESIA I OBJECTE COMPLET DEL CONTRACTE

El CLILAB Diagnòstics realitza activitat d'anàlisis clíniques i d'anatomia patològica pels seus socis i per altres clients.

L'objecte del present contracte consisteix en subministrar reactius, material fungible, equips i altre material associat a aquests i necessàriament complementari per a l'extracció d'ADN genòmic a partir de sang perifèrica i per a la realització d'anàlisis genètiques basades en la tecnologia de PCR a temps real (RT-PCR).

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques de genètica molecular basades en la tècnica de RT-PCR queda especificada a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge** (pàgina 35 del Plec de Prescripcions tècniques). Aquesta licitació consta d'un únic lot.

L'objecte del procediment integra els següents conceptes imprescindibles que han d'anar inclosos al preu final:

- Subministrament de tots els reactius i tot el material fungible per a la realització de les determinacions.

- Proporcionar tots els controls interns i externs que CLILAB Diagnòstics sol·liciti, tots ells hauran de ser adequats i necessaris per tal de garantir la qualitat de les determinacions.
- Oferir tot l'equipament i tota la infraestructura necessària tant per a la realització de les determinacions indicades a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge** com per a tots els aspectes, aportacions de material, equipament, programari i actuacions addicionals relacionades directament amb l'objecte de contractació.
- Tot el manteniment íntegre de tots els materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com, si escau, tots els recanvis que siguin necessaris per al bon funcionament de l'exigit en aquest procediment i mitjans físics que permetin l'entrega de resultats.

La naturalesa jurídica del contracte és la pròpia del contracte administratiu en la modalitat de contracte mixt de subministrament (subministrament de reactius i material fungible) i serveis (cessió d'equips i altre material associat i manteniment) on la prestació principal és el subministrament. La licitació es regeix per la normativa pròpia d'un contracte de subministrament d'acord amb allò que regula l'article 18.1 a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP) i l'article 16 de la mateixa llei, i els efectes i extinció de cada prestació es regeix per la normativa de la LCSP que li resulta aplicable, donat que té per objecte l'adquisició de reactius, material fungible, equips i altre material associat a aquests, i necessàriament complementaris, per poder realitzar l'activitat analítica a l'àrea de genètica a tots els laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

D'acord amb l'article 99.2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre de la LCSP, no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

3.- JUSTIFICACIÓ NO DIVISIÓ EN LOTS

La Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, estableix en el seu article 99.3 que l'òrgan de contractació pot no dividir en lots l'objecte del contracte quan hi hagi motius vàlids, que s'han de justificar degudament en l'expedient.

En aquest cas, l'execució del contracte convé una **execució homogènia i coordinada** de tots els subministraments i fases del contracte en base a:

- La naturalesa de les prestacions
- La complexitat tècnica i operativa
- Les sinergies entre les diferents fases del projecte

Per contra, la fragmentació en lots pot comportar complicacions de coordinació entre els diferents adjudicataris, problemes de compatibilitat tècnica entre els subministraments o serveis prestats per

diferents proveïdors i retards i ineficiències a causa de de la necessitat de gestionar múltiples contractes.

Per tot l'exposat, cal doncs que les prestacions es duguin a terme de forma unificada per assegurar la correcta execució dels treballs i una òptima assignació dels recursos públics proporcionals a la finalitat requerida.

4.- ELECCIÓ DEL PROCEDIMENT

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, la contractació estarà subjecte a regulació harmonitzada d'acord amb el que preveuen l'article 19, i el 21.1.b) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la que es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, atès que el lliurament dels contractes de subministrament subjectes a regulació harmonitzada, es determina com és el cas, quan el seu valor estimat sigui superior a 221.000 €. En conseqüència i de conformitat amb l'article 135.1 segon paràgraf de la LCSP, la licitació s'anunciarà en el perfil de contractant de CLILAB, a través de la Plataforma de Serveis de Contractació Pública i l'anunci es publicarà també en el Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE).

5.- VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

- a) Període:** 4 anys
- b) Possibilitat de pròrroga:** Sí
- c) Termini de pròrroga:** possibilitat de prorrogar-se 1 any (s'inclou la possibilitat de prorrogar en períodes de 6 mesos).

6.- CLASSIFICACIÓ QUE S'EXIGEIX ALS PARTICIPANTS I JUSTIFICACIÓ

El present procediment no és preceptiu de classificació empresarial.

Atès que la naturalesa d'aquest contracte és de subministrament, la seva preparació i adjudicació es regiran per les normes de l'article 16 de la LCSP. Així doncs i d'acord amb l'article 77 de la LCSP, la classificació de l'empresari per als contractes de subministrament no és exigible.

7.- CRITERIS DE SOLVÈNCIA TÈCNICA O PROFESSIONAL I ECONÒMICA I FINANCERA, AMB LA JUSTIFICACIÓ

- A) Els licitadors hauran d'acreditar la seva solvència econòmica i financera i tècnica mitjançant l'aportació dels documents següents:

- **Solvència econòmica i financera:**

De conformitat amb el que preveu l'article 87 LCSP, s'estableixen com a requisits de solvència econòmica i financera mínims els següents:

- El volum anual de negocis referit a l'any de major execució dels darrers tres anys conclusos ha de ser d'almenys una vegada i mitja el valor anual mitjà del contracte al qual les empreses concorrin.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant el certificat del Registre Oficial de Licitadors i d'Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECSP) o del Registre Electrònic d'Empreses Licitadores (RELI). Subsidiàriament –això és, en cas que el certificat no reculli aquesta informació- l'acreditació es podrà dur a terme mitjançant l'aportació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil (és imprescindible que s'aporti el model normalitzat del Registre Mercantil) o en el registre oficial que correspongui o, en el cas d'empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil, mitjançant el llibre d'inventaris i comptes anuals legalitzats per aquest Registre.

- **Solvència tècnica:**

D'acord amb l'article 89 de la LCSP la solvència tècnica demanda per participar en aquest procediment és la següent:

- Els licitadors hauran d'acreditar que l'import anual acumulat en l'any de major execució dels darrers tres anys dels subministraments corresponents al mateix tipus o naturalesa que el que correspon a l'objecte del contracte és d'almenys el 70% de l'annualitat mitja del contracte.

Aquesta circumstància s'acreditarà mitjançant el certificat del Registre Oficial de Licitadors i d'Empreses Classificades del Sector Públic (ROLECSP) o del Registre Electrònic d'Empreses Licitadores (RELI). Subsidiàriament –això és, en cas que el certificat no reculli aquesta informació- l'acreditació es podrà dur a terme mitjançant l'aportació d'una relació dels subministraments realitzats per l'interessat en el curs dels darrers tres anys, corresponents al mateix tipus o naturalesa al que correspon l'objecte del contracte, especificant l'import, les dates i el destinatari públic o privat. En el cas de destinataris públics, els subministraments realitzats s'entendran acreditats si s'aporta certificat expedit o visat

per l'òrgan competent. En el cas de destinataris privats, els subministraments realitzats es podran acreditar mitjançant certificats expedients per aquests o, en el seu defecte, mitjançant declaració del licitador acompanyada dels documents que acreditin la realització de la prestació. Els certificats de bona execució emesos per destinataris públics podran ser comunicats directament per aquesta entitat a l'òrgan de contractació.

Per determinar la correspondència entre els subministraments acreditats i els de l'objecte del contracte es verificarà la coincidència entre els tres primers dígit dels seus respectius codis CPV.

Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a les necessitats de l'Òrgan de contractació. A més, aquests requisits de solvència tècnica són els necessaris i mínims indispensables per garantir una correcta execució i funcionament del contracte així com per gaudir d'un subministrament de qualitat.

8.- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ I JUSTIFICACIÓ

La selecció de l'oferta més avantatjosa es determinarà tenint en compte la millor relació qualitat-preu, amb l'objectiu d'obtenir ofertes de gran qualitat conforme als criteris definits en la LCSP.

La puntuació màxima de la totalitat dels criteris d'adjudicació avaluable automàticament és de 100 punts.

Es comprovarà que les ofertes presentades pels licitadors, compleixin amb els mínims requisits establerts tant al Plec de Prescripcions Tècniques com al Plec de Clàusules Administratives Particulars. Si el licitador no compleix amb els mencionats, serà proposat per a la seva exclusió.

Els criteris que s'aplicaran per a la formulació de la proposta d'adjudicació del contracte, per ordre decreixent d'importància seran els següents:

a) Criteris avaluable de forma automàtica:

En primer lloc, **es puntua amb 45 punts** la valoració econòmica i s'ha establert en funció de la *Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública sobre l'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica*.

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

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, essent 1

En segon lloc, **es valora amb 5 punts** l'equip d'extracció que permeti treballar directament amb tub primari, de 5 o 10ml, sense necessitat de realitzar alíquotes de cada mostra per a la posterior extracció

11.- VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE AMB INDICACIÓ DE TOTS ELS CONCEPTES QUE L'INTEGREN, INCLOENT ELS COSTOS LABORALS, SI EXISTEIXEN

El valor estimat del contracte detalla tots els conceptes definits a l'art.101 de la LCSP, d'acord amb la tipologia del contracte i es concreta en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

S'ha tingut en compte, en allò que li sigui d'aplicació al contracte, els següents conceptes: import estimat amb IVA, els preus habituals en el mercat, la duració del contracte, costos derivats de l'aplicació de les normatives laborals diferents, altres costos que es derivin de l'execució del servei i del subministrament, despeses generals d'estructura i el benefici industrial, beneficis per l'adjudicatari, àdhuc, els que no siguin repercutits per l'entitat contractant, etc.

Valor estimat del contracte (IVA exclòs): 1.661.862,25 € (anualitats i possibles modificacions).

Desglossament:

- Pressupost base de licitació: 1.007.189,24 € sense IVA
- Import possibles pròrroques (1 any): 251.797,31 € sense IVA
- Import possibles modificacions de la vigència inicial del contracte: 201.437,85 € sense IVA
- Import possibles modificacions de les pròrroques: 201.437,85 € sense IVA

- Import anual (IVA exclòs): 251.797,31 €
- [Pressupost base de licitació (IVA inclòs): 2.010.853,32 €]

D'acord amb l'article 301.2 de la LCSP, al contracte de subministrament on la determinació del preu es realitzi mitjançant preus unitaris es podrà incrementar el nombre d'unitats a subministrar fins al 10% del preu del contracte, a que es refereix l'article 205.2.c).3.º de la LCSP, sense que sigui precís tramitar el corresponent expedient de modificació, acreditant el corresponent finançament a l'expedient. [Import increment 10% de l'article 301.2 LCSP (IVA exclòs)]

El contracte es licita per tramitació anticipada de despesa amb càrrec al pressupost de 2025. L'expedient es podrà ultimar fins i tot amb l'adjudicació i formalització del contracte corresponent, si bé que la seva execució s'haurà d'iniciar en l'exercici següent, una vegada verificada l'existència del crèdit adequat i suficient en el corresponent pressupost per a fer-hi front.

12.- INDICAR LA NECESSITAT QUE ES VOL COBRIR AMB LA LICITACIÓ RELACIONAT AMB L'OBJECTE DEL CONTRACTE

Amb la voluntat d'ampliar la cartera de serveis de proves genètiques internes, cal una renovació tecnològica, del sistema d'extracció DNA i dels reactius i sistemes de detecció. La finalitat es proveir-nos d'un sistema d'extracció que permeti assumir un major flux de mostres que l'actual i que permeti

obtenir un DNA de major puresa per poder realitzar tècniques que ho requereixin. També es requereixen Kits per a la determinació de presència/absència de variants puntuals tipus SNP en gens diana associades a risc per les patologies i Kits per a la determinació del nombre de triplets i visualització d'expansions associades a malalties hereditàries.

13.- MOTIVACIÓ DE LA INSUFICIÈNCIA DE MITJANS, ÚNICAMENT EN CONTRACTES DE SERVEIS

No aplica.

Annex II. Costos associats

Costos associats.

Es desglossen els conceptes econòmics simplement a títol informatiu per a que els licitadors puguin fer bé les ofertes econòmiques, és a dir, puguin posar bé els preus unitaris dels reactius doncs, totes les despeses estan dins aquests preus unitaris/determinació.

Àrea de laboratori	Típus d'actuació	Nom de l'acció	Preus i costos	
			Preu TOTAL (s/IVA)	Preu TOTAL (IVA inclòs)
NO obtenció del resultat analític	Causas imputables a la instrumentació (es poden donar diferents escenaris excepcionals en funció de l'equip que tingui l'avaria)	1. Avaria equip extractor DNA genòmic: en cas que l'avaria no es resolgui en un termini de 48 hores, es derivaran les mostres a un laboratori extern per a l'extracció i tant aquest cost com el del transport, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària	100 €/trajecte	121 €/trajecte
		2. Avaria equip RT-PCR: en cas que l'avaria no es resolgui en un termini de 3 dies laborables, es derivaran les proves a un laboratori extern i tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària	100 €/trajecte	121 €/trajecte
	Causas imputables al subministrament de reactiu o material fungible (per exemple, en cas de ruptura d'estoc de reactiu o de material fungible)	1. No extracció del DNA genòmic: en cas que el subministrament dels kits d'extracció no es resolgui en un termini de 48 hores, es derivaran les mostres a un laboratori extern per a l'extracció i tant aquest cost com el del transport, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària	100 €/trajecte	121 €/trajecte
		2. No obtenció de resultats de rutina de proves basades en RT-PCR si no es resol el subministrament dels reactius de RT-PCR en 48 hores, dues possibles solucions:	100 €/trajecte	121 €/trajecte
		a. Derivació de proves a un laboratori extern amb el qual CLILAB hi tingui contracte: el cost de la prova anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària		
		b. Compra de reactiu a un altre proveïdor: el licitador d'acord amb CLILAB Diagnòstics, posarà a disposició d'una opció per resoldre l'activitat afectada d'igual qualitat, temps de resposta i amb la corresponent transmissió electrònica dels resultats fent-se càrrec d'aquest cost l'empresa adjudicatària.	Preu dependrà de cada proveïdor	

Costos associats a la NO obtenció de resultats per causes imputables a diferents escenaris, tal i com s'especifica en el punt 2.2 ABAST DEL SUBMINISTRAMENT del Plec de Prescripcions tècniques.

			Preu TOTAL (s/IVA)	Preu TOTAL (IVA inclòs)
Controls de qualitat	Controls de qualitat externs	A continuació es detallen els programes de controls de qualitat externs als quals participa CLILAB Diagnòstics:		
		United Kingdom National External Quality Assessment Service (UKNEQAS). Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 1, 2, 5 i 10 de l'Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge.	1.500 €	1.815 €
		•Molecular Genetics of Thrombophilia programme •HFE Typing (Scheme 5A) •Prediction of 5-Fluorouracil Toxicity (DPYD)_GenQA		
		Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID). Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 7, 8 i 9 de l'Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge.	600 €	726 €
		•LA-2A B27 •LA-2B B57:01 •LA-2C DQ2/DQ8		
		Instand International GMBH. Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 4 i 6 de l'Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge.	1.000 €	1.210 €
		•Molecular Genetics 38 - Lactase-gene -13910T>C (770) •Molecular Genetics 16 - MTHFR C677T (optional A1298C) (747)		

Costos associats als Controls de qualitat externs, tal i com s'especifica en el punt 3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT del Plec de Prescripcions tècniques.