

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE

1.- Objecte complet del contracte

Mitjançant la present contractació es pretén cobrir les necessitats actuals dels centres de Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, LRC) pel subministrament de reactius, fungibles i cessió de l'equipament necessari per l'extracció i detecció de *M. tuberculosis*, micobacteries no tuberculoses (així com la detecció de resistències a diferents tuberculostàtics) i la quantificació de *Pneumocystis jirovecii* mitjançant tècniques moleculars que permeten un adequat diagnòstic i optimització del tractament i seguiment dels pacients.

Es busca garantir:

1. El diagnòstic de *M. tuberculosis* i l'informe de la sensibilitat a isoniazida i rifampicina a partir de mostres respiratòries i cultius positius, destacant l'increment de casos de detecció de *M.tuberculosis complex* resistent a fàrmacs de primera línia amb una taxa el 2021 de 12,5 casos per cada 100000, amb un increment respecte del 2020 del 15.7%.
2. El diagnòstic de micobacteriosi no tuberculoses (MTB) a partir de cultiu en pacients amb diferents tipus d'immunosupressió, com en el cas de pacients amb HIV/SIDA, en tractament amb immunosupressors i patologia pulmonar estructural, per detectar, per exemple, la presència del complex *Mycobacterium avium* en pacients amb patologia pulmonar.
3. L'estudi de *M.tuberculosis*, més enllà que la seva identificació, permet realitzar canvis en el tractament inicial, ja que en el cas de presència de resistència a rifampicina o isoniazida provoca recaigudes en gairebé el 54% en els casos i del 30% en el cas de MTB XDR (extremadament resistents, incloent-hi una flouroquinolona i una fàrmac injectable de segona línia)
4. Ampliar la possibilitat d'informar antibiograma de 2a línia a tots els Hospital de la Xarxa Dibi.
5. El diagnòstic optimitzat d'infeccions respiratòries oportunistes per *Pneumocystis jirovecii* que permetrà un diagnòstic precoç en pacients cursant immunosupressió induïda o adquirida, permetent un diagnòstic diferencial així com un tractament dirigit.
6. El treball integrat i automatitzat de mostres amb alta risc biològic permetrà optimitzar els temps de resposta, així com la qualitat del resultat lliurat.

2.- Elecció del procediment

Procediment obert, subjecte a regulació harmonitzada

3.- Vigència del contracte

Tres (3) anys, amb possibilitat de prorrogar-lo fins a un màxim de dos (2) anys addicionals. És a dir, que el contracte podrà assolir una duració total de cinc (5) anys.

4.- Classificació que s'exigeix als participants i justificació

No s'exigeix classificació empresarial atesa la tipologia contractual.

5.- Criteris de Solvència tècnica o professional i econòmica i financera, amb la justificació

Els licitadors hauran d'acreditar la seva solvència econòmica i financera i tècnica mitjançant la classificació empresarial (si s'escau) o mitjançant l'aportació dels documents següents:

Solvència econòmica i financera i tècnica

- **Solvència econòmica i financera:**

- 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 de cada lot.

Aquesta circumstància s'acreditarà 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: Els licitadors acreditaran la seva solvència tècnica pels mitjans següents:**

- 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 de cada lot.

Aquesta circumstància s'acreditarà 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 dígitos dels seus respectius codis CPV.

Els licitadors declararan el compliment de la solvència al document DEUC, que caldrà presentar al sobre A. Posteriorment, quan s'envii el requeriment de futur adjudicatari, el licitador que hagi obtingut la major puntuació haurà de presentar els documents que

certifiquin la solvència prèviament declarada, en els termes establerts a la clàusula setzena del Plec de Clàusules Administratives Particulars.

.

Justificació:

Aquests criteris de solvència tècnica i econòmica i financera són necessaris i crucials per garantir una correcta execució i funcionament del contracte

Els criteris de solvència econòmica i professional es determinen prenent de model els previstos en els articles els articles 87.3 a) i 89 LCSP; considerant el valor anual mig del contracte com un import de referència per calcular la solvència econòmica i tècnica, el qual considerem suficient per assegurar uns mitjans adequats per la prestació del subministrament, sense que suposin una barrera d'accés o restricció de la competència. A més, 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.

En aquest sentit, doncs, els requisits de solvència son els mínims indispensables, necessaris i proporcionals a l'objecte del contracte, el qual, degut a la seva complexitat i a la pròpia naturalesa del subministrament.

6.- 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, en aplicació dels criteris d'adjudicació que a continuació es relacionen.

La seva configuració respon a la voluntat d'aconseguir la millor rendibilitat i eficiència del contracte fent servir criteris econòmics i de qualitat, tots ells vinculats a l'objecte del contracte i formulats de manera objectiva, respectant en tot moment els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

Les fórmules aplicades per tal de valorar els criteris d'adjudicació són les que consten a la Directiu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública.

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

Per a poder puntuar en els diferents criteris de valoració els licitadors hauran de presentar la documentació indicada per cada criteri. La no presentació total o parcial de la documentació referenciada puntuarà 0 punts en el criteri corresponent.

Tota la documentació requerida en el present document haurà de ser presentada pels licitadors en format digital.

Els sistemes per a la valoració de cadascun dels criteris d'adjudicació seran els següents:

L CRITERIS TÈCNICS AVALUABLES DE FORMA AUTOMÀTICA (SOBRE C): fins a SETENTA-CINC (75) PUNTS

LOT 1:

Proposta tècnica	Puntuació Màxima
<p>Es valorarà que la plataforma d'extracció permeti el processament de com a mínim 12 mostres simultàniament.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 2,5 punts - NO 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica de l'equip.</p>	2,5 punts
<p>Es valora que els equips pel procés l'extracció i detecció, així como els reactius per la detecció en mostra directa de <i>M.tuberculosis</i> complex i dels gens de resistència a primera i segona línia de tractament disposin del marcatge CE-IVDR.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 7,5 punts - NO 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels equips i reactius.</p>	7,5 punts
<p>Es valorarà que el format dels reactius d'extracció sigui compacte amb un suport únic per cadascun dels assaigs i llestos pel seu us.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 2,5 punts - NO 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica de l'equip.</p>	2,5 punts
<p>Es valorarà el nombre de mutacions que es poden detectar en els gens de resistències a rifampicina i isoniazida en la detecció de <i>M.tuberculosis</i> a partir de mostres pulmonars.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Major o igual a 40 mutacions 10 punts - Menor a 40 mutacions 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica del reactiu</p>	10 punts
<p>Es valorarà el nombre de micobacteries no tuberculosos que es poden detectar i diferenciar a partir de cultiu.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Major o igual a 30 espècies 10 punts - Menor a 30 a 30 espècies 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica del reactiu</p>	10 punts
<p>Es valora la possibilitat d'interpretar mutacions silencioses de resistències de <i>M. tuberculosis</i> complex segons recomanacions de la OMS.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 10 punts - NO 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica del reactiu.</p>	10 punts
<p>Es valorarà que l'extracció estigui validada per micobacteries, entenent que dona millor rendiment que una extracció genèrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 2,5 punts - NO 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels reactius.</p>	2,5 punts
<p>Es valorarà disposar d'un flux de treball validat per la detecció del <i>complex Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) directament a partir de mostres clíniques extrapulmonars.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 5 punts - NO 0 punts <p>Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels reactius.</p>	5 punts
<p>Es valora la compatibilitat dels programes d'amplificació que permetin du a terme un mínim de dues tècniques simultàniament.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI..... 5 punts - NO 0 punts 	5 punts

Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels reactius.	
Es valorà que es puguin detectar mutacions en els gens de resistències a linezolid i etambutol presents en M.tuberculosis a partir de mostres pulmonars i cultiu. - SI..... 10 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels reactius	10 punts
Es valorà que el licitador es pugui presentar a ambdós lots i que amb la mateixa cessió d'equipament es puguin realitzar totes les tècniques sol·licitades en aquest plec. - SI..... 10 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels equips i reactius	10 punts

LOT 2:

Proposta tècnica	Puntuació Màxima
Es valorarà que la plataforma d'extracció permeti el processament de com a mínim 12 mostres simultàniament. - SI..... 2,5 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica de l'equip.	2,5 punts
Es valora que els equips pel procés l'extracció i detecció, disposin del marcatge CE-IVDR. - SI..... 20 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels equips.	20 punts
Es valorarà que el format dels reactius d'extracció sigui compacte amb un suport únic per cadascun dels assaigs i llestos pel seu us. - SI..... 2,5 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica de l'equip.	2,5 punts
Es valorà que el reactiu per la quantificació de <i>Pneumocystis jirovecii</i> incorpori un control endogen. - SI..... 20 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels reactius.	20 punts
Es valorarà disposar d'un flux de treball validat per la quantificació de <i>Pneumocystis jirovecii</i> directament a partir de frotis faringi. - SI..... 10 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels reactius.	10 punts
Es valorà que el licitador es pugui presentar a ambdós lots i que amb la mateixa cessió d'equipament es puguin realitzar totes les tècniques sol·licitades en aquest plec. - SI..... 20 punts - NO 0 punts Per la valoració del criteri caldrà aportar la fitxa tècnica dels equips i reactius	20 punts

II. CRITERIS ECONÒMICS AVALUABLES DE FORMA AUTOMÀTICA (SOBRE C): fins a VINT-I-CINC (25) PUNTS

Es valoraran les ofertes definitives presentades pels licitadors en base als següents criteris de valoració.

Per omplir l'Annex II Oferta Econòmica, en el supòsit que la quantitat de productes sigui indeterminada, s'hauran d'incloure els preus unitaris, sense IVA, de cadascun dels articles pressupostats, així com el percentatge d'IVA aplicat, i la quantitat estimada de cada producte.

Conseqüentment els licitadors hauran d'oferir el preu unitari de cadascun dels productes en relació als quals presentin la seva proposició, determinant-se el preu del contracte mitjançant l'aplicació del preu unitari ofert i adjudicat a les unitats efectivament subministrades.

1. Oferta econòmica: La puntuació total en aquest apartat serà, com a màxim de VINT (25) punts. El preu de l'oferta econòmica es calcula prenent com a base els preus unitaris oferts, multiplicat per al consum estimat.

Obtenint la màxima puntuació l'oferta més econòmica i puntuant-se la resta d'ofertes econòmiques segons la fórmula següent:

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

On:

El valor de ponderació ordinari (VP), és de 1

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

Justificació criteris tècnics automàtics:

A continuació s'indiquen els motius pels quals s'han seleccionat els anteriors criteris d'adjudicació tècnics automàtics i quina és la seva relació amb l'objecte del contracte:

LOT 1:

- La possibilitat de comptar amb una plataforma d'extracció que permeti el processament de com a mínim 12 mostres simultàniament en permet optimitzar el procés d'extracció i complir a l'hora amb els temps de resposta establerts.

- La possibilitat de disposar d'equips pel procés l'extracció i detecció, així com els reactius per la detecció en mostra directa de M.tuberculosis complex i dels gens de resistència a primera i segona línia de tractament amb marcatge CE-IVDR, ens permetrà mantenir-nos a la Vanguardia del diagnòstic i tractament, així com complir la nova normativa IVDR que s'implementarà en els pròxims anys.
- Es valorarà que el format dels reactius d'extracció sigui compacte amb un suport únic per cadascun dels assaigs i llestos pel seu ús per reduir al màxim errors que poden sorgir de la seva manipulació.
- La valoració del número de mutacions que es poden detectar en els gens de resistències a rifampicina i isoniazida en la detecció de M.tuberculosis a partir mostres pulmonars es fonamental per tal de maximitzar la detecció de resistències a aquest dos fàrmacs a l'inici del tractament antituberculostàtic, Degut a que la resistència no és un fenomen binari i les diferents mutacions identificades permeten una sèrie de fenotips de resistència amb grans variacions en CMI (concentració inhibidora mínima).
- La possibilitat de detecció i diferenciació molecular de micobacteris no tuberculosos, d'almenys 30 espècies diferents, a partir de cultiu permetrà un inici de tractament optimitzat que inclogui fàrmacs de segona línia en pacients que presenten un estat d'immunosupressió, així com també patologia pulmonar estructural.
- La valoració d'informar el perfil de resistències segons les recomanacions de l'OMS permet seguir els estàndards internacionals requerits així com fer un seguiment en gen i fenotípic en funció de les mutacions silencioses que també es podran detectar.
- La valoració que l'extracció estigui validada per micobacteries permet millorar el seu rendiment front una extracció genèrica.
- La possibilitat de disposar d'un flux de treball validat per la detecció del complex *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) directament a partir de mostres clíniques extrapulmonars permet un diagnòstic ràpid i de certesa en pacients amb sospita MTB bacilífera. A més, permet ajustar i prolongar el temps de tractament tal i com suggereix la l'OMS en les últimes recomanacions.
- La possibilitat de multiplexar almenys dos tècniques en una mateixa plataforma permetrà optimitzar els temps d'informe i fer el diagnòstic integral de Micobacteriosi tant tuberculosi complex com no tuberculosa, així com la detecció en un sol pas de resistència associades.
- La possibilitat de poder detectar mutacions en els gens de resistències a linezolid i etambutol presents en M.tuberculosis a partir de mostres pulmonars i cultiu ens

permet enfrontar els canvis en el tractament plantejats per l'OMS, que incorpora un règim de tractament de 6 mesos combinant fluorquinolones i linezolid per a les tuberculosi multiresistents, en reemplaçament de les opcions més llargues de 9-48 mesos.

- La valoració de que el mateix licitador es pugui presentar a ambos lots emprant la mateixa tecnologia ens facilita la coordinació i integració dels equips d'extracció i detecció des de la fase d'instal·lació fins a la seva integració informàtica fins a la gestió de qualitat i seguiment del manteniment dels equips des d'un punt de vista tècnic.

LOT 2:

- La possibilitat de comptar amb una plataforma d'extracció que permeti el processament de com a mínim 12 mostres simultàniament en permet optimitzar el procés d'extracció i complir a l'hora amb els temps de resposta establerts.
- La possibilitat de disposar d'equips amb marcatge CE-IVDR ens permetrà mantenir-nos a la Vanguardia del diagnòstic i tractament, així com complir la nova normativa IVDR que s'implementarà en els pròxims anys.
- Es valorarà que el format dels reactius d'extracció sigui compacte amb un suport únic per cadascun dels assaigs i llestos pel seu us per reduir al màxim errors que poden sorgir de la seva manipulació.
- La possibilitat de quantificar *Pneumocystis jirovecii* en pacients amb infecció respiratòria agudes en vies baixes associada a algun tipus d'immunopressió utilitzant reactius amb control endogen ens assegurarà un diagnòstic precís, fent possible la diferenciació entre infecció i colonització.
- Es valorarà disposar d'un flux de treball validat per la quantificació de *Pneumocystis jirovecii* directament a partir de frotis faringi, ja que això permetrà realitzar un diagnòstic presumptiu en pacients amb factors de risc sense necessitat de fer una presa de mostra invasiva.
- La valoració de que el mateix licitador es pugui presentar a ambos lots emprant la mateixa tecnologia ens facilita la coordinació i integració dels equips d'extracció i detecció des de la fase de instal·lació fins a la seva integració informàtica fins a la gestió de qualitat i seguiment del manteniment dels equips des d'un punt de vista tècnic.

Justificació criteris oferta econòmica:

Es valora l'oferta econòmica amb un màxim de 25 punts, entenent que en un contracte d'aquesta criticitat el més important no és el preu, sinó la qualitat dels béns per a poder fer un millor diagnòstic del pacient.

7.- Condicions especials d'execució amb la justificació

Són condicions especials d'execució les que consten en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, així com les previstes en aquest quadre de característiques específiques i l'obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, de conformitat amb l'establert al Reial Decret-Llei 14/2019, de 31 d'octubre, pel que s'adopten mesures urgents per raons de seguretat pública en matèria d'administració digital, contractació del sector públic i telecomunicacions i la respectaran en tots i cadascun dels seus termes.

Les condicions d'execució són les previstes en el Plec de Clàusules Administratives Particulars i en el Quadre de característiques, justificades per l'exigència de la normativa de preveure aspectes de caràcter social en la contractació, en el present expedient, s'opta per condicions especial d'execució relatives a mantenir en el personal adscrit al contracte, les condicions laborals previstes en el conveni col·lectiu aplicable, obligacions relatives a informar sobre les eventuais empreses subcontractades, així com el compliment dels terminis de pagament amb els mateixos.

Adicionalment, a les condicions especials d'execució de caràcter social, també s'inclouen altres condicions especials d'execució consistents en observar els principis, normes i cànons ètics propis de les activitats, oficis o professions corresponents a les prestacions objecte del contracte; no realitzar accions que posin en risc l'interès públic; denunciar situacions irregulars en procediments de contractació pública o l'execució del contracte, així com abstenir-se de realitzar conductes que tinguin per objecte o puguin produir distorsions en la competència; respectar les normes de confidencialitat i col·laborar amb l'òrgan de contractació facilitant tota aquella informació que pugui ser relativa per l'avaluació i seguiment del contracte.

Per una banda, les condicions especials d'execució de caire social s'estableixen, d'acord a l'exigència legal de contemplar clàusules de caire o protecció social, considerant que les anteriors asseguruen el compliment de les condicions laborals mínimes que ha de tenir el personal adscrit en el servei de contractació.

Per altra banda, la resta de condicions especials d'execució, s'estableixen a fi d'assegurar la correcta execució del contracte, des d'un prisma de l'ètica professional, el respecte a la normativa de competència, protecció de dades i transparència.

8.- Pressupost base de licitació desglossat.

El pressupost base de licitació, vinculat a la vigència del contracte inicial, és el següent:

LOT 1:

TÈCNICA	DESCRIPCIÓ DE LA PROVA	ACTIVITAT ANUAL PREVISTA	PREU DETERMINACIÓ	COST ANUAL APROXIMAT	COST TOTAL APROXIMAT
---------	------------------------	--------------------------	-------------------	----------------------	----------------------

TÈCNICA 1	Detecció molecular de M.tuberculosis complex amb resistència a isoniazida i rifampicina	800	38,00 €	30.400,00 €	91.200,00 €
TÈCNICA 2	Detecció molecular de resistències de M.tuberculosis a fàrmacs de segona línia	60	38,00 €	2.280,00 €	6.840,00 €
TÈCNICA 3	Detecció i identificació de micobacteris no tuberculosos	150	35,00 €	5.250,00 €	15.750,00 €
TÈCNICA 4	Extracció micobacteries automatitzada	900	4,69 €	4.218,75 €	12.656,25 €
TÈCNICA 5	Solucions per l'extracció manual de micobacteries	100	0,85 €	85,00 €	255,00 €
TÈCNICA 6	Solució d'inactivació de micobacteries	100	0,11 €	11,36 €	34,09 €
				42.245,11 €	126.735,34 €

LOT 2:

TÈCNICA	DESCRIPCIÓ DE LA PROVA	DE	ACTIVITAT ANUAL PREVISTA	PREU DETERMINACIÓ	COST ANUAL APROXIMAT	COST TOTAL APROXIMAT
TÈCNICA 1	Quantificació de Pneumocystis jirovecii		300	30,00 €	9.000,00 €	27.000,00 €

TÈCNICA 2	Extracció de fongs	300	4,69 €	1.406,25 €	4.218,75 €
				10.406,25 €	31.218,75 €

LRC disposarà del número de proves obtingudes a partir del comptador de l'aparell, el middleware de l'aparell i el SIL. Trimestralment, es revisarà el rendiment per determinació i es calcularà el rendiment de cada prova de forma individual, entenent com a tal el quocient entre el número de proves obtingudes informàticament (proves validades SIL) i el número de determinacions consumides (Kits servits amb o sense càrrec), que es calcula en base a la següent fórmula:

$$\text{Rendiment} = (\text{n}^\circ \text{ de proves obtingudes informàticament} / \text{n}^\circ \text{ de determinacions consumides}) \times 100$$

Una comissió de seguiment s'encarregarà de comprovar trimestralment el rendiment.

Igualment, LRC reconeix que part d'aquestes desviacions pot ser imputable al Laboratori o al centre que gestiona l'equipament. En cas de que existeixin, LRC assumirà com a màxim el 10% per sobre de les proves validades, sense excedir mai el total de determinacions consumides (Kits servits amb o sense càrrec).

Per contra, serà obligació del contractista compensar la resta de la diferència amb reactiu sense cost o preferiblement amb abonament comptable. El contractista haurà de comunicar la modalitat escollida a l'inici de l'exercici comptable. En cas de que l'adjudicatari, opti per la compensació en format d'abonament comptable, aquest haurà d'efectuar-se trimestralment regularitzant la totalitat de la compensació dins de l'exercici comptable de l'any en curs (desembre).

A aquests efectes, la compensació es contempla com a clàusula de variació de preus en funció del rendiment en virtut de l'establert a l'article 102.6 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Les quantitats d'activitat previstes han estat estimades en base a un anàlisi històric de la secció de biologia molecular. En tot cas, aquest pressupost té caràcter orientatiu i no vinculant.

El preu unitari per extracció inclou les despeses de fabricació, transport i lliurament de cada article que permeten la realització de totes les tasques previstes en el Plec de Prescripcions Tècniques per a cada extracció, així com el cost que comporten les cessions dels equips i el manteniment d'aquests durant la vigència del contracte, i els controls de qualitat necessaris.

La distribució anual de la despesa (import anual), s'estima en base al següent càlcul partint dels preus unitaris màxims de licitació:

- Costos directes (84%): Integrats per tots aquells que es deriven de l'execució material de les prestacions vinculades al contracte, incloent el costos laborals.
- Costos indirectes (10%): Els costos indirectes representen aquelles despeses en els quals incorre l'empresa que no són assignats directament a l'execució del

contracte, com ara el costos generals d'estructura, les llicències dels programes informàtics necessaris, i permisos d'activitat imprescindibles per a l'execució del subministrament.

- Benefici Industrial (6%): Que representa un 6% del pressupost del contracte.

La distribució de costos directes del preu anual de licitació en percentatges, és la següent:

	DISTRIBUCIÓ DE COSTOS	Percentatges
COSTOS DIRECTES	Reactius	62,00%
	Cessió d'equips	18,00%
	Manteniment d'equips	10,00%
	Amortització sistema d'informació	4,00%
	Manteniment sistema d'informació	2,00%
	Altres	4,00%

9.- Valor estimat del contracte amb indicació de tots els conceptes que l'integren, incloent els costos laborals, si existeixen

S'exposa a continuació el VEC (Valor Estimat del Contracte), així com el seu desglossament. Als efectes del seu càlcul s'ha previst l'establert en l'article 101 de la LCSP:

	Imports
a) Valor estimat del contracte (IVA no inclòs)	358.029,27 €
Valor estimat del contracte LOT 1 (IVA no inclòs)	287.266,77 €
Valor estimat del contracte LOT 2 (IVA no inclòs)	70.762,50 €

	Imports
b) Pressupost base de licitació (IVA no inclòs)	157.954,09 €
Pressupost base de licitació LOT 1 (IVA no inclòs)	126.735,34 €
Pressupost base de licitació LOT 2 (IVA no inclòs)	31.218,75 €
Import Licitació (IVA inclòs)	191.124,45 €
c) Import Possibles Pròrrogues (IVA no inclòs)	105.302,73 €
Import Possibles Pròrrogues LOT 1 (IVA no inclòs)	84.490,23 €
Import Possibles Pròrrogues LOT 2 (IVA no inclòs)	20.812,50 €
Import Possibles Pròrrogues (IVA inclòs)	127.416,30 €
d) Import Possibles Modificacions (IVA no inclòs) de la vigència inicial del contracte	31.590,82 €

Import Possibles Modificacions (IVA no inclòs) de la vigència inicial del contracte LOT 1	25.347,07 €
Import Possibles Modificacions (IVA no inclòs) de la vigència inicial del contracte LOT 2	6.243,75 €
Import Possibles Modificacions (IVA inclòs)	38.224,89 €
e) Import Possibles Modificacions (IVA no inclòs) de la pròrroga	63.181,64 €
Import Possibles Modificacions (IVA no inclòs) de la pròrroga LOT 1	50.694,14 €
Import Possibles Modificacions (IVA no inclòs) de la pròrroga LOT 2	12.487,50 €
Import Possibles Modificacions (IVA inclòs) de la pròrroga	76.449,78 €
g) Partida IVA anual: el que correspongui segons la legislació vigent	21%
h) Aplicació pressupostària	Si
i) Anualitats	3
j) Modificacions	20%
k) Anys Pròrroga	2

De conformitat amb l'establert a l'Informe 2/2020, de 7 de març, de la Junta Consultiva de Contractació Administrativa de la Generalitat de Catalunya, s'ha calculat la xifra destinada a modificacions contractuals prenent com a referència l'import màxim que aquestes podran assolir durant tota la vigència del contracte (pròrrogues incloses) degut a la impossibilitat de preveure en quin moment del contracte es produirà la modificació.

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.

LRC no estarà obligada a esgotar la totalitat del pressupost base de licitació, sinó que únicament se li facturaran les prestacions efectivament executades en base als preus oferts. D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les necessitats que s'especifiquen per a cadascun dels subministraments en aquest plec de prescripcions tècniques són estimatives. Aquesta estimació està realitzada sobre un únic exercici natural, portada a 3 anys de durada del contracte inicial, amb la previsió dels increments d'activitat que s'han detectat en anys anteriors. Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats del LRC, per tant, les

quantitats indicades podran variar sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

El preu unitari ofert multiplicat per l'activitat estimada, donarà com a resultat l'import de l'oferta.

LRC ha constatat que durant l'execució del contracte es poden derivar desviacions de consum de reactius, degudes (entre d'altres) al subministrament de reactius amb curta caducitat, presentacions inadequades –per ser massa grans en relació amb el nombre de proves-, excessiu número de cal·libracions degudes a problemes tècnics de l'equipament, reactiu consumit en el manteniment de l'equip, problemes de qualitat dels lots o problemes de qualitat derivats de les condicions de transport del material.

De conformitat amb l'establert a l'Informe 2/2020, de 7 de març, de la Junta Consultiva de Contractació Administrativa de la Generalitat de Catalunya, s'ha calculat la xifra destinada a modificacions contractuals prenent com a referència l'import màxim que aquestes podran assolir durant tota la vigència del contracte (pròrrogues incloses) degut a la impossibilitat de preveure en quin moment del contracte es produirà la modificació.

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.

10.- Indicar la necessitat que es vol cobrir amb la licitació relacionat amb l'objecte del contracte.

La necessitat d'aquesta contractació es troba indicada en un document a banda, publicat també en aquest expedient, anomenat Informe de Necessitats.

11.- Motivació de la insuficiència de mitjans

Actualment, LRC no disposa dels recursos materials que permetin cobrir les necessitats d'execució d'aquest contracte amb mitjans propis, com tampoc disposa del personal necessari en número, perfil professional i disponibilitat suficients.

12.- Decisió de no dividir en lots l'objecte del contracte amb la seva justificació

La justificació de no dividir en lots aquesta contractació es troba indicada en un document a banda, publicat també en aquest expedient, anomenat Informe de no divisió en lots.

13. L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

SI

XNO