

INFORME JUSTIFICATIU DE NECESSITAT DE CONTRACTACIÓ

SERVEI / UNITAT: *Servei*

Salut, seguretat i benestar laboral- Unitat Medicina del Treball

TIPUS: **SERVEIS** NÚM. EXPEDIENT : **15013122** DATA: **26/11/2024**

VEC: **99.922,68€ IVA EXEMPT**

PBL: **63.042,70 € IVA EXEMPT** Subvenció NO ☒ SI ☐

CPV: **71900000**

PODER ADJUDICADOR: **Ferrocarril Metropolità de Barcelona SA i Transports de Barcelona SA (en conjunt TMB)**

Descripció de l'obra, servei o subministrament

Prestació dels serveis de GESTIÓ INTEGRAL DE LABORATORI D'ANÀLISI CLÍNiques DE MOSTRES BIOLÒGIQUES pels treballadors de TB, FMB per un període màxim de 9 mesos.

Període d'Execució/Termini de durada

El termini de durada del contracte serà 6 mesos des de la formalització del contracte amb la possibilitat de fer una pròrroga de 3 mesos.

Data Inici prevista: **01/04/2025** Data Fi prevista (sense pròrroques): **30/09/2025**

Descripció i justificació de la necessitat -Art. 116. 4 e)-

Realització del servei de laboratori d'anàlisis clíniques que comprèn les necessitats que, en matèria d'obtenció de mostres i determinació de proves d'Hematologia, Bioquímica, Microbiologia, Immunologia, Immunoanàlisi, Toxicologia, Genètica i Biologia Molecular pel personal del grup d'empreses TMB i que així ho requereixi el personal sanitari del servei de salut, seguretat i benestar laboral. Aquest servei inclou la recollida i trasllat de les mostres obtingudes que caldrà fer amb les màximes garanties de custòdia i manteniment de les condicions òptimes de conservació. Seguint els protocols establerts de qualitat i mitjançant un sistema d'informació que garanteixi una estricta confidencialitat de la informació, en el marc de la normativa de protecció de dades i l'efectiva integració en els sistemes d'informació de TMB, segons requeriments actuals.

Justificació procediment d'adjudicació - Art. 116. 4.a)-

Considerant l'import del contracte, la seva durada i les prestacions que constitueixen el seu objecte, així com el valor estimat del contracte i els criteris que serviran per a la seva adjudicació, es considera que el més adient és adjudicar aquest **Contracte** mitjançant el procediment **Obert**.

La tramitació d'aquest expedient de contractació té caràcter **ordinari**.

Lots:

Hi ha lots?

NO ☒

Justificació -Art 99.3-

Necessitat de coneixement i gestió global de totes les activitats inter relacionades entre elles. La realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte dificulta la correcta execució del mateix des del punt de vista tècnic. Es tracta d'un servei integral, amb un important component de traçabilitat del producte o mostres gestionades en diferents etapes en quantitats elevades (al llarg de la recollida, trasllat i lliurament al laboratori, aplicació de mètodes d'anàlisi/determinació, informe de resultats, comunicació digital, etc.); fet que exigeix una important sistematització i ús de sistemes informàtics. Aquesta peculiaritat de la prestació implica de forma indispensable el coneixement i gestió global de forma unificada, de principi a fi del procés, per tal que el servei es pugui prestar amb la garantia exigida de qualitat, efectivitat i confidencialitat en el tractament de les dades personals de salut

Justificació criteris de solvència econòmica i tècnica - Art. 116. 4.c)-

De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la Llei 9/2017 (LCSP), s'ha optat per exigir l'acreditació de la solvència econòmica de conformitat amb els criteris, requisits i mitjans recollits a l'article 87/3 apartat a) de la LCSP o b) per als casos específicament de serveis professionals, sense concretar, donat l'objecte del contracte.

Es consideren proporcionals i congruents a l'objecte del contracte i alhora es donen garanties per a la seva correcta execució, una aptitud suficient per part dels possibles licitadors i un accés no restrictiu a la licitació sense excloure de manera injustificada a licitadors capaços de realitzar satisfactòriament l'objecte del contracte.

Mentre que per la solvència tècnica de conformitat amb l'indicat a l'art **90 per a Serveis** s'ha decidit exigir els requeriments de solvència tècnica o professional establerts al Plec de condicions administratives.

Aquests requeriments es consideren proporcionals i congruents per poder dur a terme l'objecte del contracte el qual requereix un alt nivell d'especificitat i coneixement de la matèria objecte de contractació.

1. **Disposar d'autorització** per realitzar l'activitat objecte d'aquesta licitació, segons requeriment legal.
2. **Disposar de sistemes d'assegurament de la Qualitat:** Acreditació de polítiques de qualitat. que assegurin una traçabilitat en el procés, especialment important en un contracte com el licitat.
3. **Disposar de sistemes específics de laboratori d'anàlisis clíniques:** certificació ISO 15189, per garantir l'ús de mètodes estrictes i fiables en l'activitat contractada, molt específica.
4. **Disposar d'experiència mínima en aquest tipus de contractes i dimensió** per contrastar que l'empresa postulant estigui preparada per assolir la dinàmica i volum de l'activitat contractada.
5. **Requeriments sistemes d'informació:** D'acord amb el que preveu l'article 2.1 i 2.3 del Reial Decret 311/2022, de 3 de maig, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat, l'empresa adjudicatària ha de garantir l'aplicació de las mesures de seguretat que siguin d'aplicació en funció del nivell de risc associat als tractaments de dades i prestacions objecte del contracte. El nivell de risc i les mesures de seguretat exigides per TMB per aquest contracte, és el corresponent a la categoria Alta, tal i com es descriu a l'Annex II de l'Esquema Nacional de Seguretat.

En aquesta licitació s'ha optat per exigir bé l'aportació de la certificació ENS, bé la certificació d'un sistema de gestió de la seguretat de la informació amb el compromís d'iniciar formalment l'obtenció del Certificat de Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS) amb la categoria Alta, atès l'estat del mercat en relació a aquest requeriment.

Respecte l'adscripció de **mitjans personals** s'ha decidit exigir l'indicat al PCP, aquests requeriments es consideren proporcionals i congruents per poder dur a terme l'objecte del contracte el qual requereix un alt nivell d'especificitat, formació i experiència .

S'estableix la dimensió de l'equip i especialitat per una capacitat mínima d'abastar el volum de treball a contractar
L'experiència mínima estimada per poder fer front a la varietat de les mostres i dinàmica de l'activitat.

Respecte l'adscripció de **mitjans materials** s'ha decidit exigir l'indicat al PCP, aquests requeriments es consideren proporcionals i congruents per poder dur a terme l'objecte del contracte el qual requereix allò indicat a l'apartat "R" del QCAR presentat.

MM1: disposar d'una instal·lació, infraestructura i equipament adequats i suficients per aquesta activitat especialitzada. La **ubicació** a l'AMB es considera imprescindible per minimitzar el temps des de que s'extreu la mostra i s'analitza (manteniment de la qualitat de la mostra obtinguda). En cas de fallida del sistema de transport del proveïdor, també es podria activar un sistema d'entrega alternatiu amb mitjans de TMB. Tot plegat, per evitar la pèrdua de les mostres.

Cal tenir en compte el perjudici que suposaria haver de repetir les mostres, perquè el personal al qual es realitza l'extracció s'allibera del servei i suposaria hores de treball perdudes (pèrdua econòmica, perjudici organitzatiu i afectació al servei de transport metropolità).

El ser punter en el seu sector és justifica en l'alta especialització exigida en el plec tècnic.

MM2: vehicles per l'acompliment de condicions mediambientals en la contribució a l'assoliment dels objectius ODS 2030.

Justificació Condicions especial d'execució

De caràcter social:

De conformitat amb els articles 202.1 i 202.2 s'ha optat per incloure com a condició especial d'execució de caràcter social el manteniment i garantia de les condicions laborals de les persones que executen el Contracte, establertes als convenis d'aplicació.

De protecció de dades:

De conformitat amb l'article 202.1 quan l'execució del contracte impliqui la cessió de dades, serà obligatori incorporar la condició especial d'execució de sotmetre's durant tota la vigència del contracte a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades.

Altres

Ubicació: La **ubicació** a l'AMB es considera imprescindible per minimitzar el temps des de que s'extreu la mostra i s'analitza (manteniment de la qualitat de la mostra obtinguda). En cas de fallida del sistema de transport del proveïdor, també es podria activar un sistema d'entrega alternatiu amb mitjans de TMB. Tot plegat, per evitar la pèrdua de les mostres.

Cal tenir en compte el perjudici que suposaria haver de repetir les mostres, perquè el personal al qual es realitza l'extracció s'allibera del servei i suposaria hores de treball perdudes (pèrdua econòmica, perjudici organitzatiu i afectació al servei de transport metropolità).

Número de dies màxim en què el laboratori adaptarà tots els seus sistemes informàtics es justifica en la necessària disposició del servei en el mínim temps possible que no perjudiqui l'activitat assistencial cap als treballadors.

D'acord amb el que preveu l'article 2.1 i 2.3 del Reial Decret 311/2022, de 3 de maig, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat, l'empresa adjudicatària ha de garantir l'aplicació de les mesures de seguretat que siguin d'aplicació en funció del nivell de risc associat als tractaments de dades i prestacions objecte del contracte. El nivell de risc i les mesures de seguretat exigides per TMB per aquest contracte, és el corresponent a la categoria Alta, tal i com es descriu a l'Annex II de l'Esquema Nacional de Seguretat.

En aquesta licitació s'ha optat per exigir bé l'aportació de la certificació ENS, bé la certificació d'un sistema de gestió de la seguretat de la informació amb el compromís d'iniciar formalment l'obtenció del Certificat de Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS) amb la categoria Alta, atès l'estat del mercat en relació a aquest requeriment.

Justificació criteris de valoració del contracte.

Considerant l'objecte del contracte i a fi d'obtenir l'oferta més avantatjosa s'ha considerat valorar els criteris d'adjudicació indicats al PCP que es justifiquen globalment amb l'objectiu d'obtenir les millors condicions de la prestació en aspectes d'eficiència, matèria mediambiental, i altres especificats a l'apartat "W" i "Y" del QCAR.

- disposar de la ISO 17025 per les tècniques de les proves de rutina. Com es tracta d'un Sistema per garantir la qualitat en els procediments que assegurin la fiabilitat dels resultats, es considera important com aval per la precisió i fiabilitat dels resultats de les mostres.
- Acreditació de tenir implantats Sistemes *Point of Care* (les Proves de Laboratori en el lloc d'Assistència: POCT o anàlisi de diagnòstic immediat) són proves de diagnòstic mèdic que es realitzen en el lloc en el que es presta l'atenció sanitària o prop d'aquest; és a dir, en el moment i lloc d'atenció al pacient. Aquest tipus d'anàlisi es diferencia del model tradicional, en el que les proves només es realitzen en un laboratori clínic (trasllat i enviament de mostres fora del lloc de l'obtenció). Cara a una millora en l'eficiència del servei i adequació tecnològica, està prevista la possibilitat al llarg del contracte d'evolucionar i adoptar un sistema més avançat i eficient per millorar l'eficiència del servei, amb l'interès de fer una prova pilot per testar aquest sistema.
- Disposar de sistemes per reduir l'entrega de resultats urgents de les proves per accedir als resultats de forma àgil i immediata, a l'objecte de reduir el temps d'entrega de l' informe de resultats i per tant, del resultat de les proves d'aptitud de la vigilància de la salut.
- Acreditació de que disposa de sistemes alternatius de recollida mostres amb sistemes d'informació avançats: tipus "back-up logístic" o alternatiu, si és el cas. (Dins la política de millora tecnològica, TMB aposta per sistemes més eficients en el trasllat de mostres segons especificacions del PPT, per millorar la prestació del servei. Es tracta de sistemes de recollida de mostres intel·ligent, amb l'ús de tecnologies de la informació de suport a la logística que permeten el control dels processos i l'itinerari, augmentant l'eficiència de l'activitat per recollides de mostres en diferents punts, com és el cas d'aquest servei).
- Detallar si el servei (trasllat de mostres) es prestarà amb vehicles amb etiqueta ECO o Zero emissions, més favorables amb el mediambient, en compliment de la política d'empresa i criteris mediambientals.
- Campanya de cribratge en format d'auto presa/test analítics orientats en aquesta línia de la promoció de la salut (PS), i/o cribratge de malalties amb alta prevalença per a una població similar al personal de TMB. Aquest punt és d'interès per valorar per part de la direcció mèdica fer anàlisi estadístic poblacional de la salut de la plantilla, com una actuació en l'àmbit de la promoció de la salut. Ens permetria disposar de dades estadístiques per orientar campanyes de salut, i un millor posicionament en l'obtenció del certificat de sostenibilitat en la PST per part d'organismes oficials.
- Disposar d'un programa de formació continua dirigit als professionals propis que prestaran servei dins el marc del contracte dels serveis licitat, que permeti l'actualització de coneixements i innovació tècnica i científica.
- "Milliores": disposar d'altres programes de Formació de curta durada (màxim 3 mesos), de més d'un any d'implantació, orientats als professionals de l'empresa licitadora (TMB), que permeti el desenvolupament i reciclatge professional en l'àmbit de les anàlisis clíniques, per tal d'ampliar coneixements especialitzats de l'equip de sanitaris que intervé en la vigilància de la salut del personal.

Justificació classificació - Art. 116. 4.b)-

Per als contractes de serveis no és exigible la classificació de l'empresari. En aquest contracte no és aplicable la classificació atès el CPV assignat al plec de condicions.

Justificació Valor estimat del Contracte - Art. 116. 4.d)-

El valor estimat del contracte s'ha calculat en base als diferents contractes anàlegs anteriors adjudicats, ajustat en funció dels preus de mercat, amb una indicació de tots els conceptes que l'integren.

S'han considerat les possibles pròrrogues i l'import de possibles modificacions previstes amb el següent detall:

incloent sempre els costos laborals

- Costos directes.

- Costos indirectes.
- Despeses generals d'estructura.
- Benefici industrial. 15%
- una Pròrroga de 3 mesos, per import: **31.521,33€**
- Modificacions previstes 8,5%: 5.358,63 €

L'import total del VEC és: **99.922,68 € IVA EXEMPT**

Justificació Insuficiència de Mitjans (només per a serveis) - Art. 116. 4.f)-

La insuficiència de mitjans personals i materials perquè el contractant pugui prestar directament el servei es deu als següents motius:

Insuficiència de mitjans tecnològics i de persones per donar resposta a les necessitats internes vinculades a l'obtenció de mostres biològiques del personal en el marc de la prevenció de riscos laborals i de la medicina assistencial de l'empresa. Insuficiència de mitjans tecnològics i de persones per donar resposta a les necessitats internes vinculades a l'obtenció de mostres biològiques del personal en el marc de la prevenció de riscos laborals i de la medicina assistencial de l'empresa. Aquesta insuficiència de mitjans es concreta en les necessitats següents: 1) Laboratori multidisciplinari automatitzat, de referència en el sector, altament especialitzat, amb la figura d'un director o responsable tècnic i altre personal qualificat i especialitzat. 2) Capacitat de resposta continuada i urgent, en cas de necessitat inferior, a tres hores des de la recollida de la mostra biològica. 3) Personal amb altes competències en el desenvolupament de les funcions de maneig i tractament de les mostres, per garantir la qualitat òptima en les proves analítiques practicades i l'anàlisi dels resultats. Es requereix que l'empresa adjudicatària tingui experiència contrastada en la prestació d'aquests serveis a grans empreses que puguin gestionar volums importants de derivacions amb la rapidesa i professionalitat exigibles, i la resolució d'incidències de forma àgil i adequada.

En definitiva, les raons anteriorment exposades evidencien la necessitat del contractant de procedir a la contractació del servei descrit a l'encapçalament, mitjançant el procediment corresponent SA 15013122, perquè sigui prestat externament, als efectes de donar compliment al que preveu l'article 116.4.f) de la Llei 9/2017.

Protecció Dades Personals NO ☐ SI ☒

Dra. Eva Gonzalez Martinez
Directora Servei de salut, seguretat
i benestar laboral