

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 I 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DEL SERVEI DE DISSENY, PROTOTIPATGE I FABRICACIÓ DEL DISPOSITIU LATERAL FLOW ASSAY (LFA) METASPREAD TEST, PER A PROJECTE D'INVESTIGACIÓ, FINANÇAT PEL DEPARTAMENT DE RECERCA I UNIVERSITATS DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte del servei de disseny, prototipatge i fabricació del dispositiu Lateral Flow Assay (LFA) Metaspread Test, per a projecte d'investigació, finançat pel Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya, per part de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, en endavant IISPV.

I) Objecte del Contracte: Aquest contracte té per objecte la contractació del disseny, desenvolupament, prototipat i fabricació d'un dispositiu del tipus d'assaig de flux lateral, destinat a la detecció precoç de la metàstasi en càncer colorectal a partir d'una mostra d'orina. Aquesta contractació s'emmarca dins del projecte METAspread Test, liderat per la Fundació Privada Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), amb l'objectiu de desenvolupar un dispositiu innovador de diagnòstic no invasiu.

El càncer colorectal és la segona causa principal de mort per càncer a escala global. Tot i els avenços en les tècniques de detecció, moltes proves actuals són invasives i costoses. METAspread Test proposa una solució basada en la quantificació de tres biomarcadors patentats (TMAO, cis-aconitat i valina) amb alta sensibilitat i especificitat en la detecció de metàstasis de CRC. El disseny i fabricació del prototip LFA és essencial per a la validació clínica i la futura comercialització del producte.

Qualsevol informació derivada del servei serà propietat íntegra del IISPV, facilitant gratuïtament el licitador qualsevol clau o contrasenya necessària per a l'accés a les dades o l'ús dels mateixos.

La prestació d'aquest servei és essencial per desenvolupar el projecte número 2024 PROD 00115, METASPREAD TEST: RAPID URINE-BASED LATERAL FLOW ASSAY FOR EARLY DETECTION OF COLORECTAL CANCER METASTASIS, amb codi PV24109S, finançat pel Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya.

Codis relatiu al vocabulari comú dels contractes públics (CPV) correspondria a:

73100000-3 – Serveis de recerca i desenvolupament experimental

Les finalitats i objectius són les descrites al plec de prescripcions tècniques.

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteix en el desenvolupament del projecte d'investigació amb codi oficial 2024 PROD 00115, METASPREAD TEST: RAPID URINE-BASED LATERAL FLOW ASSAY FOR EARLY DETECTION OF COLORECTAL CANCER METASTASIS, i amb codi intern PV24109S, finançat pel Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya, pel que fa a la contractació del servei de disseny, prototipatge i fabricació del dispositiu Lateral Flow Assay (LFA) Metaspread Test.

I per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició dels serveis exposats.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte: La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de l'IISPV, com són promoure, desenvolupar, transferir, gestionar i difondre la recerca, el coneixement científic i tecnològic, la docència i la formació en l'àmbit de les ciències de la vida i de la salut, principalment en l'àmbit del Camp de Tarragona i les Terres de l'Ebre.

El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament del projecte d'investigació esmentat a l'apartat II), de tal manera que es satisfacin, de forma clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen, motiven la seva idoneïtat.

IV) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte

Insuficiència de mitjans materials: L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessària la contractació del servei de disseny, prototipatge i fabricació del dispositiu Lateral Flow Assay (LFA) Metaspread Test per a projecte d'investigació.

V) Pressupost de licitació: S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'Impost del Valor Afegit.

Preu a tant alçat:

Concepte	Import total (IVA exclòs)	IVA	Import total (IVA inclòs)
Servei de disseny del dispositiu LFA (Fase 1) i Prototipat i validació inicial (Fase 2)	40.000,00 €	8.400,00 €	48.400,00 €

Preu unitari:

Concepte	Import unitari	Nombre d'unitats previstes	Import total de licitació (IVA exclòs)	IVA	Import total de licitació (IVA inclòs)
Fabricació del subministrament per a la validació (Fase 3)	100,00 €	50 unitats	5.000,00 €	1.050,00 €	6.050,00 €

PRESSUPOST DE LICITACIÓ TOTAL: 45.000,00 € (IVA exclòs); 54.450,00 € (IVA inclòs)

L'entitat contractant no estarà obligada a esgotar la totalitat del pressupost base de licitació, sinó que únicament se li facturaran les prestacions efectivament executades (nombres d'unitats) sobre la base dels preus unitaris oferts.

Es fa constar que el present contracte anirà a càrrec del projecte 2024 PROD 00115, METASPREAD TEST: RAPID URINE-BASED LATERAL FLOW ASSAY FOR EARLY DETECTION OF COLORECTAL CANCER METASTASIS, amb codi PV24109S, finançat pel Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya.

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Concepte	%	Import (IVA exclòs)
Costos directes	81	37.815,12 €
Costos indirectes	13	4.915,97 €
Benefici industrial	6	2.268,91 €
TOTAL	100	45.000,00 €

VI) Valor estimat del contracte: S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSP, el següent:

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	45.000,00 €
Possibles modificacions	0,00 €
Possibles pròrrogues	0,00 €
Total	45.000,00 €

VII) Termini d'execució: El termini d'execució del servei serà de màxim 10 mesos a partir de la data de formalització del contracte o la que figuri en aquest, tenint en compte la distribució establerta al plec de prescripcions tècniques.

Pròrrogues: No es preveuen.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert simplificat abreujat, regulació no harmonitzat i tramitació ordinària, de conformitat amb el que s'estableix a la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

IX) Justificació de la no divisió en lots

La licitació no admet divisió per raons tècniques i científiques, quedant establertes d'aquesta manera.

No es preveu la realització independent de cada una de les parts del contracte mitjançant la seva divisió en lots, donat que l'adjudicació de totes les prestacions a un únic adjudicatari redunda en una major eficàcia i possibilita la licitació a un millor preu.

Al tractar-se d'un contracte de serveis implica la necessitat de coordinar l'execució de les diferents prestacions pel mateix responsable per tal de salvaguardar el propi servei impedit la derivació de responsabilitats per motius tècnics i assegurar la capacitat del prestador del servei per fer-se responsable del escenari resultant.

X) Criteris de solvència: S'eximeix als licitadors de l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica o professional d'acord amb l'article 159.6 lletra b) de la LCSP.

XI) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

Criteris avaluable automàticament o mitjançant aplicació de fórmules: Fins a 100 punts.

Oferta econòmica: (Fins a 50 punts)

Preu Fase 1 Disseny del dispositiu LFA i Fase 2 Prototipat i validació inicial: Fins a 35 punts

Preu Fase 3 Fabricació del subministrament per a la validació: Fins a 15 punts

Cadascun dels conceptes esmentats seran valorats mitjançant la fórmula especificada a continuació.

De conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP i la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública de Catalunya, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzarà la següent:

$$P_v = [1 - ((O_v - O_m) / I_L) \times (1 / V_P)] \times P$$

On:

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta Millor

Ov = Oferta a Valorar
IL = Import de Licitació
VP = Valor de ponderació

Valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu: Aquest valor de ponderació s'obté agregant al valor de ponderació ordinari (1), el pes específic del criteri preu. Aquest VP serà d'1,50.

Nombre de biomarcadors inclosos en la fabricació del test d'assaig de flux lateral per a metabòlits: (Fins a 10 punts)

Si l'empresa ofereix un biomarcador més dels establerts al plec de prescripcions tècniques (per tant, tres biomarcadors en total), s'assignaran 10 punts. En cas contrari, 0 punts.

Equips per al disseny i fabricació de tests d'assaig de flux lateral, incloent dispensador, forn de flux d'aire i laminador: (Fins a 10 punts)

Si l'empresa disposa d'aquests equips, s'assignaran 10 punts. En cas contrari, 0 punts.

**Per tal de valorar aquest criteri, és necessari que l'empresa licitadora porti els documents pertinents per a la seva comprovació. En cas de no aportar-los, no puntuarà.*

Experiència del personal adscrit en l'àmbit de la contractació: (Fins a 20 punts)

Es valorarà positivament l'experiència del personal adscrit en l'àmbit de la contractació. Es calcularà de la següent manera:

Respecte al coordinador o responsable del contracte. Experiència en anticossos i lateral flow assays:

- S'atorgarà 1 punt per any d'experiència fins a un màxim de 8 punts.

Respecte al tècnic superior. Experiència en anticossos:

- S'atorgarà 1 punt per cada any d'experiència fins a un màxim de 6 punts.

Respecte al tècnic de laboratori. Experiència en lateral flow assays:

- S'atorgarà 1 punt per cada any d'experiència fins a un màxim de 6 punts.

**A fi de valorar aquest criteri, és necessari indicar el personal adscrit al contracte i adjuntar la corresponent documentació (currículum vitae) que acrediti l'experiència en l'àmbit de la contractació d'aquest. En cas de no aportar-la, no puntuarà.*

Temps d'execució del servei: (Fins a 10 punts)

Es valorarà que el licitador millori el requisit tècnic mínim del servei del punt 2 del plec tècnic. Es calcularà de la següent manera:

En relació al termini d'execució de la Fase 1 Disseny del dispositiu LFA:

- Si l'empresa realitzarà el servei en un termini màxim d'1 mes, s'assignarà 1 punt. En cas contrari, s'assignaran 0 punts.

En relació al termini d'execució de la Fase 2 Prototipat i validació inicial:

- Si l'empresa realitzarà el servei en un termini màxim de 6 mesos, s'assignaran 8 punts. En cas contrari, s'assignaran 0 punts.

En relació al termini d'execució de la Fase 3 Fabricació del subministrament per a la validació:

Si l'empresa realitzarà el subministrament en un termini màxim de 15 dies, s'assignarà 1 punt. En cas contrari, s'assignaran 0 punts.

XII) Condicions especials d'execució:

S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- Manteniment de les condicions laborals de les persones que executen el contracte durant tot el període contractual: L'empresa contractista ha de mantenir, durant tota l'execució del servei, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació.
- El compliment de la inexistència de relació econòmica i/o financera il·legal amb un país considerat paradís fiscal.
- L'empresa contractista estarà obligada a responsabilitzar-se de portar a terme una recollida selectiva dels residus generats durant l'execució del contracte, i haurà de retirar els envasos buits i embalatges per a depositar-los als contenidors corresponents o, en el seu cas, en el punt verd o un altre sistema de gestió de residus autoritzat.



**Generalitat
de Catalunya**



**Agència
de Gestió
d'Ajuts
Universitaris
i de Recerca**

Director de l'IISPV