

INFORME JUSTIFICATIU DE NECESSITAT DE CONTRACTACIÓ

SERVEI / UNITAT: *Servei Salut, seguretat i benestar laboral- Unitat Medicina del Treball*

TIPUS: **SERVEIS**

NÚM. EXPEDIENT : **15013166**

DATA: **06/03/2025**

VEC: 428.690,36€ IVA EXCLÒS (Quatre-cents vint-i-vuit mil sis-cents noranta euros, amb trenta-sis cèntims).
Exempció d'IVA, en virtut de la Ley 37/1992, art. 20.3.

PBL: 252.170,80 € IVA EXEMPT (Dos-cents cinquanta-dos mil cent-setanta euros, amb vuitanta cèntims); **Exempció** en virtut de la Ley 37/1992, art. 20.3.

Subvenció NO ☒ SI ☐

CPV: **71900000**

PODER ADJUDICADOR: Ferrocarril Metropolità de Barcelona, SA, Transports de Barcelona, SA, Projectes i Serveis a la mobilitat SA

Descripció de l'obra, servei o subministrament

Prestació dels serveis de GESTIÓ INTEGRAL DE LABORATORI D'ANÀLISI CLÍNQUES DE MOSTRES BIOLÒGIQUES pels treballadors de TB, FMB per un període de dos anys, amb una pròrroga prevista de 12 mesos més.

Període d'Execució/Termini de durada

El termini de durada del contracte serà de 2 anys des de la formalització del contracte, S'inclou la possibilitat de fer una pròrroga de 12 mesos.

L'entrada en vigor del present contracte es realitzarà dos mesos abans de la finalització del existent fruit de la licitació seguida amb número 15013122 per tal de realitzar les adequacions i proves prèvies d'intercanvi d'informació a la posta en funcionament de les extraccions de sang/orina i enviament de les mostres a laboratori i les tasques d'adequació informàtica dels sistemes d'informació prèvia a la posta en funcionament del servei d'analítiques.

Data Inici prevista: **01/10/2025** Data Fi prevista (sense pròrrogues): **30/09/2027**

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, en compliment del requeriment legal.
2. **Disposar de sistemes d'assegurament de la Qualitat: Acreditació de** polítiques de qualitat amb la certificació **ISO 9001** o d'altres proves de mesures equivalents de garantia de qualitat que presentin els empresaris, inclosos el certificats equivalents expedits per organismes establerts en qualsevol Estat membres de la Unió Europea.
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 de determinacions de mostres biològiques pel seguiment

- i la vigilància de la salut segons Llei PRL 31/1995, en els protocols de seguretat crítica i altres aplicables al personal de TMB (totes les activitats contractades i aplicació als substrats crítics).
4. **Disposar de sistemes específics de laboratori d'anàlisis clíniques (substàncies addictives): certificació ISO 17025 específica per proves i test de substàncies d'abús i toxicologia**, per garantir la qualitat en els procediments que assegurin la fiabilitat dels resultats. L'acreditació de l'ús de mètodes estrictes i fiables en l'activitat contractada molt específica (totes les activitats indicades i detallant l'aplicació als substrats crítics) és indispensable en aquest cas, atenent la necessitat de comptar amb la màxima precisió i fiabilitat en el mètode emprat i els resultats obtinguts sobre les mostres, davant una possible impugnació de per part de la persona afectada.
 5. **Disposar d'un sistema de registre i gestió d'incidències i queixes per la millora dels processos, a l'objecte de contrastar el compromís d'eficiència i millora contínua en els processos, en base a les certificacions obtingudes.** Fase d'auditoria i retro alimentació.
 6. **Disposar d'un sistema eficient de recollida i trasllat de mostres tipus back up logístic**, per tal d'implantar processos amb tecnologia puntera de control i seguiment de la traçabilitat dels processos al llarg del contracte. Dins la política de millora tecnològica, TMB aposta per sistemes més eficients en el trasllat de mostres 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).
 7. **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.
 8. **Requeriments sistemes de seguretat de la informació:** Contrastar i acreditar que l'empresa té adoptat el nivell de risc i les mesures de seguretat exigides per TMB per aquest contracte, tal i com es descriu a l'Annex II de l'Esquema Nacional de Seguretat; o bé el compromís d'obtenir la certificació en el temps establert.

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 es 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:

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, són les corresponents a la categoria Alta. tal 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 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.

- PREU: Es valora l'oferta econòmica amb 75 punts atès que tenint en compte la solvència exigida i altres requisits demanats, la valoració del preu suposa arribar a la millor oferta relació qualitat preu.
- Es puntuarà la tarifa mitjana de l'oferta de les proves no rutinàries per valorar amb la puntuació màxima l'oferta econòmica més baixa, reduint la puntuació de les següents ofertes, en ordre ascendent. Tot plegat, per valorar la millor oferta econòmica d'aquest tipus de proves que no són tan habituals.
- 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, cercant mètodes més eficients.
- 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.
- Disposar d'un programa de formació continua dirigit als professionals propis de les empreses ofertants que prestaran servei dins el marc del contracte dels serveis licitat, que permeti l'actualització de coneixements i innovació tècnica i científica.
- "Milliores":
 - A) disposar d'altres programes de Formació 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 i capacitat de l'equip de sanitaris que intervé en la vigilància de la salut del personal.
 - B) Acreditació de que disposa de sistemes "Point of Care", si és el cas. Les **Proves de Laboratori en el lloc d'Assistència** (POCT o anàlisi de diagnòstic immediat) significarien una millora en l'eficiència del servei i una alternativa interessant aplicable a determinacions de grans col·lectius (aplicable per exemple en campanyes de PST). Es vol testar al llarg del contracte la possibilitat de realitzar determinacions aplicant aquest sistema tecnològicament més avançat.

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 12 mesos, per import: **126.085,40€**
- Modificacions previstes: 50.434,16€ euros (cinquanta mil quatre-cents trenta-quatre euros, amb setze cèntims)

L'import total del VEC és: **428.690,36 € IVA exclòs, EXEMPCIÓ, en virtut de la Ley 37/1992, art. 20.3.**

(Quatre-cents vint-i-vuit mil sis-cents noranta euros, amb trenta-sis cèntims)

CALCULS LICITACIÓ

126.085,40	Any 1*
126.085,40	any 2
252.170,80	PBL (2 ANYS)
126.085,40	3er any (PRORROGA)
50.434,16	20% PBL
428.690,36	VEC

Desglossament import anual:

* 111.085,40€	Proves Rutinàries	15.000,00	No Rutinàries
---------------	-------------------	-----------	---------------

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 Martínez
Directora Servei de salut, seguretat
I benestar laboral