

INFORME DE NECESSITATS

1.- Objecte complet del contracte

Es requereix l'adquisició d'un equip de PCR en temps real model CFX OPUS Deepwell de la marca Bio-Rad.

El Servei de Microbiologia del Laboratori de l'Agència de Salut Pública de Barcelona en els darrers anys ha optimitzat els mètodes analítics implementant processos basats en la tècnica molecular de la PCR en temps real. Aquesta tècnica permet obtenir resultats de manera més ràpida i sensible que les tècniques de cultiu. El Servei de Microbiologia disposa de cinc equips de PCR en temps real, dos dels quals són del model CFX96 Touch Deepwell de la marca Bio-Rad. Aquest model en els propers anys es discontinuarà, de manera que deixarà de tenir contractes de manteniment i serveis correctius. Per aquest motiu, es vol adquirir el nou model d'equip que ofereix la marca comercial com a substitució de l'equip de que disposa el laboratori.

El Servei de Microbiologia té acreditades sota la norma ISO 17025 les determinacions de detecció de *Listeria monocytogenes* i de *Salmonella spp* en mostres d'aliments i superfícies alimentàries que impliquen la utilització dels equips de PCR en temps real CFX96. Aquests mètodes tenen la certificació AFNOR segons la ISO 16140-2, mètode que s'ha validat usant els instruments CFX96 i CFX OPUS. Aquests mètodes alternatius empen els kits iQ-Check® *Listeria monocytogenes* II i iQ-Check® *Salmonella* II respectivament.

El Servei de Microbiologia enguany, ha verificat la detecció de *Listeria spp* en aliments aplicant el mètode alternatiu iQ-Check® *Listeria spp*, mètode validat segons al norma ISO 16140-2, certificat per AFNOR que empra el kit de detecció de la marca Bio-Rad que ha estat validat i certificat en els equips de PCR en temps real CFX OPUS i CFX96.

A més a més, s'ha modificat l'etapa de confirmació bioquímica de les colònies sospitoses de *Listeria monocytogenes* i *Listeria* spp per la confirmació molecular emprant els kits anteriorment esmentats requereixen la utilització de l'equip CFX OPUS de Bio-Rad.

Es sol·licita un equip CFX OPUS per donar continuïtat a la tasca realitzada en el servei en implementació i manteniment de l'abast d'acreditació en les determinacions esmentades. Des de l'any 2013 es tenen acreditades les determinacions esmentades pels mètodes iQ-Check; el servei compta amb un històric de resultats, controls interns i externs amb resultats satisfactoris que donen compliment als requisits establerts en la norma ISO 17025.

El canvi hipotètic a un altre equip de PCR en temps real implicaria:

- Donar de baixa de l'acreditació aquests paràmetres
- No donar resposta a les sol·licituds analítiques per aquestes determinacions durant els procés de posta a punt del nou mètode i d'acreditació
- Cercar nous reactius compatibles amb el nou equipament, certificats d'acord amb els requisits de la norma ISO 16140-2
- Realitzar la posta a punt de les determinacions implicades amb la nova tecnologia
- Valorar si les verificacions obtingudes amb la nova tecnologia compleix amb els requisits de norma ISO 17025
- Qualificar el personal que durà a terme les analítiques
- Acreditar les determinacions verificades amb la nova tecnologia
- Modificar els expedients de l'acord marc per adquirir els nous reactius

Els processos de posta a punt dels mètodes en el laboratori i d'acreditació són llargs i requereixen dedicació addicional de les persones treballadores. Per les implicacions que comportaria un canvi d'equipament es requereix d'adquisició de l'equip de PCR en temps real CFX OPUS.

El contracte per a l'adquisició de l'equip equip de PCR en temps real model CFX OPUS Deepwell de la marca Bio-Rad contemplarà: la instal·lació de l'equip i el suport tècnic necessari per al seu correcte funcionament.

2.- Elecció del procediment

Es tramita un procediment negociat sense publicitat regulat en l'article 168, 2º de la Llei de Contractes del Sector Pública atesa la necessitat de contractar el subministrament d'un d'un equip de PCR en temps real CFX OPUS de la marca Bio-Rad, per encàrrec del Servei de Microbiologia del Departament del Laboratori de l'Agència de Salut Pública de Barcelona, a l'empresa Equilabo Scientific que és l'empresa distribuïdora en exclusiva de la marca Bio-Rad de la seva línia de productes de l'àmbit alimentari.

3.- Vigència del contracte

El contracte s'adjudicarà l'any 2025 i el subministrament de l'equip s'ha d'efectuar un cop tramitada la formalització del contracte.

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

No s'exigeix classificació.

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

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'Agència. Es tracta de requisits que són proporcionals a l'objecte del contracte i al seu valor estimat.

Pel que fa a la solvència econòmica o financera

Cal haver obtingut, de mitjana, durant els tres últims anys, una xifra de negocis igual o superior a l'import anual net del contracte, o bé, haver obtingut, durant els tres últims anys, un fons de maniobra positiu.

Pel que fa a la solvència tècnica o professional

Cal disposar d'experiència tècnica mínima de 3 anys en subministraments similars a l'objecte del contracte acreditats mitjançant la relació dels principals subministraments i/o serveis efectuats per l'empresa durant els tres darrers anys, indicant l'abast de les tasques, l'empresa contractant i l'import del contracte.

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 serveis realitzats s'entendran acreditats si s'aporta certificat expedit o visat per l'òrgan competent. En el cas de destinataris privats, els serveis 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.

6.- Criteris d'adjudicació i justificació.

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.

L'expedient de contractació serà objecte de la tramitació ordinària.

El present contracte s'adjudicarà pel procediment negociat sense publicitat, a l'empresari indicat a l'informe d'exclusivitat tècnica, a un únic proveïdor, atès que per raons tècniques aquest és l'únic a qui es pot encomanar la realització de l'objecte del contracte, d'acord amb l'informe justificatiu i d'exclusivitat tècnica emès per laboratori.

La sol·licitud d'ofertes es realitzarà mitjançant invitació a l'empresari indicat a l'informe d'exclusivitat tècnica.

Els aspectes econòmics, tècnics, ambientals i socials que es tindran en compte en la negociació seran els següents:

- L'oferta econòmica.
- El compliment de les característiques tècniques descrites al plec de prescripcions tècniques.

7.- Condicions especials d'execució amb la justificació.

Les empreses licitadores, contractistes o subcontractistes o empreses filials o empreses interposades que participin en l'execució d'aquest contracte públic, no poden realitzar operacions financeres en paradisos fiscals -segons la llista de països elaborada per les Institucions Europees o avalada per aquestes o, en el seu defecte, per l'Estat espanyol-, o fora d'ells i que siguin considerades delictives, en els termes legalment establerts com ara delictes de blanqueig de capitals, frau fiscal o contra la Hisenda Pública.

8.- Pressupost base de licitació desglossat.

El pressupost total de licitació és el de 31.622,89 euros, IVA inclòs, amb el desglossament següent: 26.134,62 euros, pressupost net, i 5.488,27 euros en concepte d'Impost sobre el Valor Afegit al tipus del 21% .

La determinació del preu que justifica aquest pressupost de licitació s'ha establert a partir de l'estimació que suposaria l'efectiu compliment del contracte d'acord amb les condicions per a la realització del mateix.

Aquest pressupost màxim s'ha d'entendre comprensiu de la totalitat de tots els costos derivats de l'execució de l'objecte del contracte i anirà amb càrrec al/als pressupost/os i la/es partida/es pressupostàries següent/s:

Anys	C. Econ.	Programa	C. Orgànic	Import net	% IVA	Import IVA	Import total
2025	62330	31160	0100	26.134,62€	21	5.488,27€	31.622,89€

Pressupost
base

31.622,89- euros

L'import total d'adjudicació serà l'import de l'oferta pel licitador, 31.622,89 IVA exclòs, afegint-se a aquest import el 21% d'IVA.

9.- Valor estimat del contracte amb indicació de tots els conceptes que l'integren,

El valor estimat (VE) del contracte, és de 26.134,62€ sense incloure el 21 % de l'Impost sobre el Valor Afegit.

10.-Subcontractació

Es permet la subcontractació, en el cas del servei de transport.

11.-Cessió del contracte

No es permet la cessió, per estar constituït l'objecte del contracte per tasques personalíssimes i haver estat la tipologia d'empresa determinant en l'adjudicació del contracte.

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

Per a dur a terme la seqüenciació de nova generació (NGS) cal un equip que mesuri la puresa dels fragments d'àcids nucleics obtinguts en el procés.

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

L'objecte del contracte no pot ser fraccionat en lots per la seva pròpia naturalesa, atès que es tracta d'una única unitat. I el subministrament només el pot oferir per l'empresa fabricant.

15.-L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista

Cal marcar una de les dues opcions

SI

X NO

16.- Garantia

Provisional: resta dispensada

Definitiva: l'adjudicatari haurà de constituir una garantia definitiva del 5 pe 100 de l'import adjudicat, exclòs IVA.

17.- Forma de pagament del preu

L'adjudicatari facturarà (format facturació electrònica) un cop instal·lat l'equip.

18. -Responsable del contracte

La responsable del contracte és Sara Sabaté, Cap del Servei de Microbiologia

Barcelona, a la data de la darrera signatura

Sara Sabaté

Antoni Rúbies

Cap del Servei de Microbiologia

Director del Laboratori