

Exp. 2025-180

Tipus: Acord marc amb un únic proveïdor mitjançant procediment obert

Procediment: Obert

Objecte subministrament de reactius i cessió d'equipaments necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna (nipt/dna fetal lliure) per al servei de bioquímica i genètica molecular de l'HCB.

Promotor: Centre de Diagnòstic Biomèdic

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

Aquest informe té com a finalitat principal justificar la necessitat i idoneïtat de la contractació que es promou per tal de donar compliment al que s'estableix en els articles 28 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposa a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell de 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP). Tal com s'estableix en l'article 116.1 d'aquesta Llei, l'informe serà publicat en el perfil de contractant de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) allotjat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya.

En el marc de l'activitat la Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB) ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació del subministrament de reactius i cessió d'equipaments necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna (NIPT/DNA fetal lliure), per al Servei de Bioquímica i Genètica Molecular del CDB.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

A través del corresponent procediment de contractació es pretén contractar el subministrament, de reactius i equipaments per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna (NIPT/ DNA fetal lliure), a través d'un procediment obert i mitjançant un acord marc amb un únic proveïdor.

La necessitat i idoneïtat del contracte es justifica per la implementació de la tercera revisió del Protocol de Seguiment de l'Embaràs (PSE) de Catalunya presentat el 4 de juny de 2018, en la qual està contemplada la implementació del NIPT/ DNA lliure circulant en sang materna, en gestants amb alt risc (1/10-1/250) o risc intermedi (1/251-1/1100) d'aneuploïdia fetal. A les gestants amb alt risc s'ofereix la possibilitat de triar entre realitzar una prova invasiva per a la determinació directa de les trisomies 21, 18 i 13 o realitzar una prova de DNA lliure circulant en sang materna. A les gestants amb risc intermedi se'ls hi ofereix la possibilitat de poder realitzar l'estudi de DNA lliure circulant en sang materna. En tots els casos s'explicarà de manera clara i entenedora tots els pros i contres de cadascuna de les proves.

El CatSalut, d'acord amb el departament de Salut, ha establert que les proves del NIPT/ DNA fetal lliure es duguin a terme a l'Hospital Clínic i a l'Hospital Vall d'Hebron, motiu per la qual s'han repartit aproximadament el mateix nombre de proves entre els dos hospitals; sorgint, així i en definitiva, la necessitat que determina el present contracte.

Així, de conformitat amb l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, LCSP), es considera que la subscripció de la contractació que es promou és necessària per al compliment i realització dels fins institucionals de l'Hospital, de conformitat amb allò establert amb la implementació de les proves pel CatSalut.

La naturalesa del contracte que es pretén subscriure és la d'un contracte de subministrament atès que, d'acord amb el que preveu l'article 16 de la LCSP, té per objecte l'adquisició de productes o béns mobles, així el seu CPV és 33696500-0 relatiu a reactius de laboratori. Així mateix, i de conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, pel que fa a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

III.- Aspectes relacionats amb l'expedient de contractació.

a) Sistema de racionalització i procediment de licitació

Per tal de racionalitzar la contractació del subministrament de reactius amb cessió de l'equipament necessari, s'ha optat pel sistema de racionalització de l'Acord marc, regulat en l'article 218 i següents de la LCSP. L'objecte d'aquest Acord marc és la selecció de l'empresa que podrà efectuar el subministrament a l'HCB, prèvia comanda, donat que es definiran tots els termes en el mateix Acord marc. Es preveu seleccionar una única empresa per lot.

El procediment per a la subscripció de l'Acord marc, de conformitat amb l'article 220 de la LCSP, és el procediment obert, de manera que qualsevol empresa interessada podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes dels contractes amb les empreses licitadores, d'acord amb el que es preveu en els articles 156 i següents de la LCSP. L'elecció d'aquest procediment permetrà promoure la màxima competència i transparència.

Tant l'Acord marc que es subscrigui, com els contractes basats en aquest Acord que s'adjudiquin, es regiran pel que s'estableix en els articles 220 i 221 de la LCSP.

a) Durada del contracte:

La durada prevista del contracte és de 24 mesos, a partir del dia 1 de setembre de 2026, o a partir del dia següent al de la seva formalització si aquesta data és posterior. Aquesta durada, tal com estableix l'article 29.1 de la LCSP, s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació.

Es preveu la possibilitat de formalitzar dues pròrrogues de 12 mesos de durada cadascuna, de conformitat amb el previst en l'article 29.2 de la LCSP.

b) Divisió en lots del contracte

No es divideix en lots perquè la realització independent de les diverses prestacions dificultaria la correcta execució des d'un punt de vista tècnic i han de ser els dos articles del mateix proveïdor.

c) Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional.

Cal descartar l'exigència de classificació empresarial atès l'objecte del contracte. Per tant, les empreses que vulguin subscriure l'Acord marc han d'acreditar estar en possessió de les condicions mínimes de solvència econòmica i financera i professional o tècnica que es determinen en el PCAP.

Els requisits mínims de solvència que han de reunir les empreses que vulguin presentar oferta, i la documentació necessària per acreditar-los, que s'especifiquen en el PCAP, són els següents:

Solvència econòmica i financera:

- Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes:
 - Import igual o superior a: 100% de l'import del pressupost de licitació.

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà mitjançant una declaració responsable acreditativa.

Justificació: El volum del subministrament és d'interès general i, per tant, amb una incidència que recau directament en el ciutadà, és encara més crític el poder assegurar una capacitat raonable per part dels contractistes per a realitzar-lo. Aquesta Direcció entén que si l'empresa licitadora ha executat contractes en l'àmbit del que actualment s'està licitant, de com a mínim el pressupost de licitació, tindrà prou solvència econòmica per gestionar el contracte. El llindar establert, és conforme amb el previst en l'article 87.1.a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Solvència tècnica o professional:

- Relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o per una declaració de l'empresari acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana del contracte.

Justificació: D'acord amb la LCSP, s'ha triat un requisit adequat amb l'objecte del contracte, com és l'experiència de l'empresa en contractes similars, fet que es considera un motiu indicatiu que permet presumir una gestió adequada del contracte. Aquesta Direcció, entén que si l'empresa licitadora ha executat subministraments d'igual o similar naturalesa de l'actual licitació per un import igual o superior al 70% de l'anualitat mitjana del contracte tindrà solvència tècnica suficient per a desenvolupar el mateix, sent l'import

requerit un valor assumible per qualsevol empresa que vulgui optar a l'adjudicació i que tingui la capacitat suficient.

Així, els requisits de solvència establerts compleixen amb l'exigència establerta en l'article 74.2 de la LCSP, d'estar vinculats a l'objecte del contracte i de ser proporcionals al mateix.

d) Criteris d'adjudicació.

Els contracte de subministrament de reactius i equipaments necessaris per a la detecció d'aneuploïdies fetals en sang materna, pel Servei de Bioquímica i Genètica Molecular, s'adjudicarà a través d'una pluralitat de criteris d'adjudicació en base a la millor relació qualitat-preu. La millor relació qualitat-preu s'avaluarà d'acord amb criteris econòmics i qualitatius amb l'objectiu d'obtenir ofertes de gran qualitat per cobrir de la millor manera possible les necessitat d'aquest Hospital. Aquests criteris d'adjudicació s'estableixen en l'**annex 1** d'aquest document i en el PCAP, i han estat seleccionats d'acord amb els requisits assenyalats en l'article 145.5 de la LCSP.

La puntuació màxima de la totalitat dels criteris d'adjudicació és de 100 punts, distribuïts de la manera que s'assenyala en l'**annex 1** d'aquest document i en el PCAP.

e) Condicions especials d'execució.

L'article 202 de la LCSP estableix l'obligació d'establir en els Plecs de clàusules administratives particulars almenys una condició especial d'execució de tipus mediambiental o social de les enumerades en l'apartat 2 d'aquest precepte. En efecte, en el Plec de clàusules d'aquest contracte s'establiran aquest tipus de condicions especials d'execució.

f) Pressupost de licitació i valor estimat del contracte.

Per una banda, s'ha previst el valor estimat de l'Acord marc a efectes de determinar si estava o no subjecte a regulació harmonitzada.

De conformitat amb l'article 101.1.a) de la LCSP, el valor estimat s'ha determinat prenent l'import total, sense incloure l'IVA, pagador segons les estimacions realitzades. D'acord amb l'apartat 13 d'aquest precepte, en els Acords marc s'ha de tenir en compte el "valor màxim estimat", exclòs l'IVA, del conjunt de contractes previstos durant la durada total de l'Acord marc. Per tant, en aquest cas, s'ha tingut en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial i s'ha multiplicat per la durada, en aquest cas 24 mesos més dos pròrrogues de 12 mesos de durada cadascuna. En tot cas, aquest valor estimat té caràcter orientatiu.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ (sense iva)	1.533.000 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS	0 €

PREVISTES (sense iva)	
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROGUES (sense iva)	1.533.000 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	3.832.500 €

*El **VME** inclou un increment de consum previst d'un **50%** per a la durada total de l'Acord marc. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del **VME**. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el **VME** indicat.

Per l'altra banda, s'entén per PBL el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte, pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'IVA. De conformitat amb l'article 100.3 de la LCSP, amb caràcter previ a la tramitació d'un Acord marc no és necessari aprovar un PBL; no obstant, donat que aquest Acord marc estableix tots els termes dels futurs contractes basats (comandes) i en virtut dels principis d'eficiència, economia i celeritat, es determina per a la seva corresponent aprovació el següent PBL:

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	IVA 21%	TOTAL
1.533.000 €	321.930 €	1.854.930 €

En cas que durant l'execució de l'Acord marc s'hagi incrementar a l'alça el pressupost com a conseqüència de l'increment de consum que s'ha indicat anteriorment (VME), s'aprovarà un pressupost adicional amb l'import de despesa corresponent a aquest increment.

En el moment de l'elaboració d'aquest pressupost s'ha tingut cura que sigui adequat als preus del mercat. Aquest import s'obté dels desglossament de preus i consums que consta en l'Annex 3 del PCAP. Totes les prestacions que integren l'objecte contractual s'han tingut en compte per a la determinació de dit pressupost, respectant el que es preveu en la normativa de contractació pública. No obstant, el preu unitari màxim de licitació d'aquests articles reflecteix el cost de la prestació principal i econòmicament més important que és el material fungible i que representa aproximadament un 79%, així com de la resta de prestacions necessàries per a la utilització d'aquests materials i també necessàries per a la realització d'aquestes determinacions: cessió en ús d'equipament per a la realització de aquestes tècniques, d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en plec tècnic, així com el valor de les prestacions complementàries habituals de la cessió -com el seu manteniment i la formació- que representen aproximadament un 11% i un 10% respectivament.

Per tot això;

SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

- I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.

- II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.
- III. Que s'autoritzi la contractació del subministrament objecte del contracte, i la convocatòria de la corresponent licitació per a l'adjudicació del contracte.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

ANNEX 1 CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

La valoració de les proposicions presentades pels licitadors es durà a terme d'acord amb els següents criteris i puntuacions:

CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENTFINS A 100 PUNTS

A) CRITERIS D'ADJUDICACIÓ QUALITATIUS OBJECTIUS (fins a 60 punts):

	CRITERIS I ASPECTES A VALORAR	VALORACIÓ	PONDERACIÓ
A. 1	Garantia de funcionalitat dels equips. FINS A 5 PUNTS.		
1.1	<p><u>Realització de reparacions <i>in situ</i> de les incidències i avaries dels equips en un termini de 24 hores (fins a 5 punts)</u></p> <p>Es valorarà que el licitador es comprometí a realitzar les reparacions <i>in situ</i> de les incidències i avaries dels equips en un termini de 24 hores (hàbils), quan no pugui ser resolta telemàticament.</p> <p>Caldrà aportar un compromís a efectes de valoració mitjançant el qual es deixi palès per part del licitador que quan concorrin alguna de les circumstàncies indicades (incidències o avaries que no es puguin resoldre telemàticament) es durà a terme la visita <i>in situ</i> per part del tècnic especialitzat .</p> <p>En el cas, que no s'aporti el compromís indicat o aquest no abasti la totalitat de circumstàncies exposades, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	SI/NO	SI= 5 punts; NO=0 punts
A.2	Valoració tècnica. FINS A 55 PUNTS.		

<p>2.1</p>	<p><u>Possibilitat d'anàlisi de dades en mostres amb fracció fetal inferior al 3% (fins a 10 punts).</u></p> <p>Es valorarà la possibilitat d'anàlisi de dades en mostres amb fracció fetal inferior al 3% per tal de limitar els resultats no informatius (sensibilitat del reactiu).</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica del reactiu/producte (especificacions tècniques) i/o publicació científica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta possibilitat d'anàlisi.</p> <p>En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o publicació científica acreditativa i/o documentació tècnica pertinent o en les mateixes no hi consti identificada específicament aquesta funcionalitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	<p>SI/NO</p>	<p>SI= 10 punts; NO=0 punts</p>
<p>2.2</p>	<p><u>Mínim percentatge de resultats no informatius del total de resultats analitzats (fins a 15 punts).</u></p> <p>Es valorarà que el % de resultats no informatius sigui el mínim possible per tal d'assegurar la màxima efectivitat del test.</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica del reactiu/producte (especificacions tècniques) i/o publicació científica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta possibilitat d'anàlisi.</p> <p>En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o publicació científica acreditativa i/o documentació tècnica pertinent o en les mateixes no hi consti identificada específicament aquesta funcionalitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	<p>SI/NO</p>	<p>Si el percentatge de resultats no informatius és del 4% = 0 punts</p> <p>Si el percentatge de resultats no informatius és de 1,5 a 3,99% = 5 punts</p> <p>Si el percentatge de resultats no informatius és entre 1,01 fins a 1,49 = 10 punts</p> <p>Si el percentatge de resultats no informatius és de 1% o inferior= 15 punts</p>

<p>2.3</p>	<p><u>Volum de mostra de plasma necessari per fer l'estudi no superior a 1ml (fins a 15 punts)</u></p> <p>Es valorarà que el volum de mostra de plasma necessari per fer l'estudi no sigui superior a 1ml per tal de poder repetir l'assaig amb la mostra de sang restant del mateix tub.</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació del protocol tècnic del reactiu/producte i/o publicació científica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta possibilitat d'anàlisi.</p> <p>En el cas, que no s'aporti el protocol tècnic del reactiu/producte i/o documentació tècnica pertinent o en el mateix no hi consti identificada específicament aquesta funcionalitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	<p>SI/NO</p>	<p>SI= 15 punts; NO=0 punts</p>
<p>2.4</p>	<p><u>Adaptació al marcatge CE-IVD sota reglament 2017/746 dels reactius (fins a 5 punts)</u></p> <p>Es valorarà que els reactius disposin de marcatge CE-IVD segons el Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017, sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro per tal d'assegurar el subministrament d'un producte marcatge CE-IVD durant l'execució del contracte.</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la documentació acreditativa que provi l'adaptació al marcatge CE-IVD dels reactius d'acord amb el disposat al Reglament 2017/746.</p> <p>En el cas, que no s'aporti la documentació justificativa pertinent o en la mateixa no hi consti provada aquesta adaptació, l'oferta es puntuarà amb 0 punts</p>	<p>SI/NO</p>	<p>SI= 5 punts; NO=0 punts</p>

2.5	<p><u>Mínima durada de tot el procés (fins a 15 punts)</u></p> <p>Es valorarà que la durada de tot el procés des de l'inici del protocol (des de l'inici de l'extracció d'ADN) fins a la generació de l'informe sigui la mínima possible per assegurar, així, un ràpid diagnòstic.</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat (durada de tot el procés des de l'inici del protocol fins a la generació de l'informe en un termini màxim de 26 hores).</p> <p>En el cas, que no s'aporti la documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat (durada de tot el procés des de l'inici del protocol fins a la generació de l'informe en un termini màxim de 26 hores), l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	SÍ/NO	<p>Si la durada és de 48hores = 0 punts</p> <p>Si la durada de tot el procés és de més de 36 hores fins a 47 hores i 59 minuts = 5 punts</p> <p>Si la durada de tot el procés és de més de 26 hores fins a menys de 36 hores= 10 punts</p> <p>Si la durada de tot el procés és de màxim 26 hores = 15 punts</p>

B) CRITERIS D'ADJUDICACIÓ RELACIONATS AMB EL PREU (fins a 35 punts)

CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT, ASPECTES A VALORAR I PONDERACIÓ

1. Oferta econòmica. FINS A 35 PUNTS.

Es valorarà l'oferta del licitador neta descomptats abonaments o descomptes aplicables al lot o agrupació de manera incondicionada.

Fórmula de valoració:

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

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

