

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE DETERMINACIÓ D'ALTERACIONS CITOGENÒMIQUES MITJANÇANT L'ARRAY CYTOSCAN 750K EN MOSTRES D'ADN, PER AL SERVEI DE PATOLOGIA DE L'HOSPITAL DEL MAR, CENTRE DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

La Sra. Blanca Espinet, cap de Secció del Laboratori de Citogenètica Molecular del Servei de Patologia de l'Hospital del Mar, centre del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (CMP SB), proposa que s'iniciï un expedient per a la contractació del servei següent:

1. Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir:

L'objecte del contracte correspon al servei de determinació d'alteracions citogenòmiques mitjançant l'array CytoScan 750K, en mostres d'ADN, amb la finalitat de portar a terme la seva activitat diagnòstica, principalment en els camps de la genètica clínica i l'oncologia mèdica. L'objecte del contracte inclou el servei de recollida de les mostres per part de l'empresa adjudicatària.

Aquest servei és necessari per caracteritzar les alteracions genètiques de guany i pèrdua amb una cobertura de tot el genoma i una resolució mínima de 50 Kb, que poden ser claus per diagnosticar i/o pronosticar els pacients.

L'esmentat objecte correspon al Codi CPV de la nomenclatura Vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea:

- 71900000-7 "Serveis de laboratori"

Atès que el Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona no disposa de suficients recursos humans especialitzats per poder cobrir les necessitats objecte de la contractació anteriorment descrita, i no resulta convenient una ampliació dels recursos existents, es proposa la contractació mitjançant una empresa externa.

2. Lots:

No, donada la naturalesa i característiques del contracte no resulta adient la divisió en lots, essent el principal motiu assegurar la correcta execució del contracte d'evitar discrepàncies en els resultats, ja que tant el servei requereix ser prestat pel mateix adjudicatari.

3. Valor estimat del contracte:

El càlcul del valor estimat inclou els costos derivats de l'execució de l'objecte del contracte d'acord amb el que s'indica seguidament:

- Pressupost base de licitació (IVA exclòs).....	132.532,80 €
- Pròrrogues previstes fins a 3 anys.....	198.799,20 €
- Modificacions (20%)	26.506,56 €
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE.....	357.838,56 €

4. Pressupost base de licitació:

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

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 segons l'estudi de mercat realitzat:

Base Imposable.....	132.532,80 €
<u>21% IVA.....</u>	<u>27.831,89 €</u>
TOTAL PBL IVA INCLÒS.....	160.364,69 €

5. Justificació del preu de licitació:

El pressupost de licitació s'han calculat en base a preus unitaris oferts en la última licitació adjudicada, exp. 606/2024-SE-POS, i es consideren inclosos tant els costos directes com indirectes, des de sous, dietes, desplaçaments i altres eventuais despeses derivades de l'execució del contracte.

Respecte a l'import corresponent al cost del servei de recollida de les proves, s'ha estimat un cost de 30,00 € per enviament (amb una mitjana de 10 proves en cada enviament). Aquest import es correspon amb l'activitat realitzada en serveis similars per al Servei de Patologia.

Concepte	Unitats anuals	Preu unitari (IVA exclòs)	Preu total (IVA exclòs)
Determinació de CytoScan 750K	240	273,11 €	65.546,40 €
Recollida de proves	24	30,00 €	720,00 €
TOTAL			66.266,40 €

6. Durada del contracte:

La durada prevista del contracte serà de 2 anys a partir de la data de formalització del contracte amb possibilitat d'efectuar un màxim de 3 pròrrogues més.

Aquesta durada s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació, d'acord amb l'art. 29.1 de la LCSP, per tal de permetre de donar compliment a les fites i objectius que es descriuen a l'apartat 1 d'aquesta memòria.

7. Procediment que es proposa utilitzar:

Procediment obert subjecte a regulació harmonitzada (PORH), d'acord amb el previst a l'article 159 de la LCSP, atès que el valor estimat del contracte és superior al llindar de 216.000,00 € indicat a l'esmentat article i modificat segons l'Ordre HFP/1517/2025, de 18 de desembre.

8. Tramitació:

Via ordinària.

9. Classificació:

D'acord amb el que disposa el Reial decret 773/2015, de 28 d'agost, pel qual es modifiquen determinats preceptes del Reglament General de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, aprovat pel Reial decret 1098/2001, de 12 d'octubre, per ser adjudicatari del present contracte no cal estar en possessió de cap classificació empresarial.

Així també queda recollit en l'art. 77.1 b) de la LCSP, en el qual s'indica que per als contractes de serveis no serà exigible la classificació de l'empresari/ària.

10. Criteris de solvència:

Atenint-nos a l'objecte del contracte i al seu valor estimat, es proposen els següents criteris de solvència.

Solvència econòmica i financera

De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la LCSP, la justificació de la solvència econòmica – financera de l'empresari/ària s'acreditarà pels mitjans següents:

- Volum anual de negocis en l'àmbit al que es refereixi el 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 per import igual o superior al pressupost de licitació.

Solvència tècnica o professional

De conformitat amb el que disposa l'article 90 de la LCSP, la justificació de la solvència tècnica de l'empresari/ària s'acreditarà pels mitjans següents:

- Relació dels principals serveis o treballs realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la qual s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat d'aquests.

Els licitadors hauran d'acreditar haver executat de forma acumulada un import mínim (sense impostos) igual o superior al pressupost de licitació.

- Titulacions acadèmiques i professionals dels professionals adscrits a l'execució del contracte, que seran, amb caràcter mínim, els següents:
 - 1 facultatiu que compti amb la titulació mínima de Grau universitari en l'àmbit de les Ciències de la Salut (Biologia, Bioquímica, Biotecnologia, Farmàcia, etc.).
 - 1 tècnic de laboratori, que compti amb la titulació mínima de Grau Superior en Anàlisi Clíniques.

Els licitadors hauran d'aportar els títols acadèmics i professionals que garanteixin la competència i coneixement per part dels professionals adscrits a l'execució del contracte.

Solvència tècnica específica

Adicionalment, s'exigirà el compromís d'adscriure a l'execució del contracte el personal anteriorment esmentat, que compleixi els següents requisits:

- Experiència mínima de 5 anys del facultatiu en la realització del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques.
- Experiència mínima de 2 anys del tècnic de laboratori en la realització del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques.

Aquesta experiència s'haurà d'acreditar mitjançant l'aportació del Currículum Vitae actualitzat i dels certificats emesos pels laboratoris on s'hagin prestat aquestes tasques.

Justificació dels requisits de solvència establerts: S'han establert uns criteris de solvència econòmica i tècnica que són adequats i proporcionals atenent a la naturalesa i dimensió del contracte. Es pretén assegurar que l'adjudicatari tingui la capacitat suficient per fer front amb totes les garanties a l'execució del contracte.

11. Previsió de Modificacions:

D'acord amb l'article 204 de la LCSP, es preveuen modificacions fins a un 20% del preu inicial del contracte, en el supòsit següent:

- Augment del nombre de determinacions d'alteracions citogenòmiques mitjançant l'array CytoScan 750K que s'hagin de dur a terme degut a noves necessitats del Servei de Patologia.

12. Condicions especials d'execució:

Es considera necessari d'acord amb l'article 202 LCSP establir les següents condicions especials d'execució del contracte que es consideren vinculades amb el seu objecte, no són discriminatòries i són compatibles amb el dret comunitari:

- L'adjudicatari té l'obligació de garantir la igualtat de tracte de tots els pacients i els seus drets.

El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant aquelles mesures adoptades, aportant-la en el moment de formalització del contracte, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa addicional.

- L'adjudicatari té l'obligació de garantir durant l'execució del contracte el respecte dels drets laborals mitjançant el compliment de les Convencions fonamentals de l'Organització Internacional del Treball.

El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant aquelles mesures adoptades, aportant-la en el moment de formalització del contracte, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa adicional.

- L'adjudicatari haurà d'estar acreditat segons la norma ISO 15189:2022 per l'activitat objecte del contracte o bé, demostrar que disposa d'un sistema de gestió de qualitat implementat conforme als requisits de la norma ISO 15189:2022 i que es troba en procés formal d'obtenció de l'acreditació.
- Així mateix, haurà de garantir el compliment del Reglament (UE) 2017/746 relatiu als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (IVDR), en els termes i calendaris establerts per la normativa europea vigent.

El compliment d'aquesta condició s'acreditarà mitjançant:

- o Certificat d'acreditació i abast vigent emès per l'organisme nacional d'acreditació corresponent, o bé
- o Declaració responsable signada pel centre, acompanyada de documentació que acrediti la implementació del sistema de qualitat (manual de qualitat, procediments normalitzats de treball aplicables, pla d'auditories internes i evidència de sol·licitud formal d'acreditació i abast).

Justificació de les condicions especials d'execució establertes: Les condicions especials d'execució que s'han establert són de tipus social i, per tant, van encaminades a garantir que el contracte s'executa garantint les millors condicions socials. Aquestes condicions són adequades i proporcionades atenent a la naturalesa del contracte, i s'han establert en el benentès que implicaran una millora en la qualitat de la prestació del servei.

Respecte al requeriment de compliment de la norma ISO 15189:2022 i del Reglament (UE) 2017/746 relatiu als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (IVDR), el seu objectiu és reforçar la seguretat, la traçabilitat i l'evidència clínica associada als dispositius IVD. Els fabricants, laboratoris i distribuïdors han d'adaptar-se a aquest requisits per garantir la conformitat i la continuïtat en el subministrament de productes essencials en el mercat europeu.

13. Vocals de Contractació:

Sra. Marta Salido Galeote, adjunta del Laboratori de Citogenètica Molecular del Servei de Patologia.
Sra. Anna Puiggròs Metje, adjunta del Laboratori de Citogenètica Molecular del Servei de Patologia.

14. Criteris d'adjudicació:

En primer lloc, es comprovarà el compliment dels requeriments bàsics exigits al Plec de prescripcions tècniques. Quan una proposició no compleixi aquests requeriments, quedarà exclosa. Les propostes que compleixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades.

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 d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques: 75,00 punts
- Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant judici de valor: 25,00 punts

1. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AVALUABLES DE FORMA AUTOMÀTICA (FINS A 75,00 PUNTS):

1.1 Preu/hora del servei de determinació de CytoScan 750k (fins a 50 punts):

De conformitat amb l'article 146.1 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzaran les següents:

Es podran obtenir de 0 a 50 punts, valorats de la forma següent:

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

Aquesta fórmula s'aplica de conformitat amb la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

On:

- Pv = Puntuació de l'oferta a valorar
- Ov = Oferta a valorar
- Om = Oferta millor (preu de l'oferta més baixa)
- IL = Import de Licitació
- VP = Valor de Ponderació (*)
- P = Punt criteri econòmic

(*) Per a aquesta licitació s'ha pres un valor de ponderació VP = 1,50 (atenent l'opció que es contempla a la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, i d'acord al 50% del pes específic del criteri preu).

Les baixes presumptament desproporcionades seran les que $O_v \leq 0,9 \times PM$, on PM és la mitjana aritmètica de les ofertes presentades.

Justificació fórmula: Aplicació de la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica aprovada per la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

1.2 Reducció del termini d'entrega dels resultats (fins a 10 punts):

Reducció en 7 dies naturals respecte el termini previst al PPT	10 punts
No s'ofereix reducció respecte el termini previst al PPT	0 punts

Justificació del criteri: Es considera necessari i pertinent establir aquest criteri atès que la reducció del temps de resposta millorarà l'atenció als pacients que estan pendents d'aquest resultat.

1.3 Experiència tècnica addicional en la realització del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques per part dels professionals adscrits a l'execució del contracte (anys addicionals respecte els indicats al PPT) (fins a 15 punts):

- Es valorarà amb una puntuació màxima de 7,5 punts l'experiència addicional acreditada per part del facultatiu **per sobre dels 5 anys d'experiència establerts amb caràcter obligatori:**

7 o més anys d'experiència addicionals	7,5 punts
5 anys d'experiència addicionals	5 punts
4 anys d'experiència addicionals	3 punts
2 anys d'experiència addicionals	2 punts
1 any d'experiència addicional	1 punt
NO s'ofereix experiència addicional respecte l'establerta al PPT.	0 punts

- Es valorarà amb una puntuació màxima de 7,5 punts l'experiència addicional acreditada per part del tècnic de laboratori **per sobre dels 2 anys d'experiència establert amb caràcter obligatori:**

7 o més anys d'experiència addicionals	7,5 punts
5 anys d'experiència addicionals	5 punts
4 anys d'experiència addicionals	3 punts
3 anys d'experiència addicionals	2 punts
2 anys d'experiència addicional	1 punt
NO s'ofereix experiència addicional respecte l'establerta al PPT.	0 punts

Aquesta experiència addicional respecte els anys mínims establerts al PPT, s'acreditarà mitjançant la presentació del Currículum Vitae i de certificats emesos pels laboratoris on s'hagin prestat aquestes tasques.

Justificació del criteri: Es considera pertinent establir aquest criteri d'adjudicació, atès que l'increment dels anys d'experiència dels professionals encarregats de realitzar la tècnica de laboratori i de supervisar el funcionament d'aquest es relacionen directament amb una millora en els resultats i en la resolució de problemes que puguin sorgir durant l'execució del contracte.

2. CRITERIS AVALUABLES SEGONS JUDICIS DE VALOR (fins a 25,00 punts)

- **Presentació d'una Memòria descriptiva de la metodologia emprada en la prestació del servei des del punt de vista científic.**

La memòria tècnica haurà de fer referència expressa a cadascun dels apartats següents (seguint aquest ordre i indicant clarament els apartats):

- El procediment tècnic que es proposa seguir (màxim 5 punts).
- Els equipaments disponibles (màxim 5 punts).
- La capacitat de treball dels professionals adscrits a l'execució del contracte (màxim 5 punts).
- La facilitat i fluïdesa en la comunicació amb els professionals del Servei de Patologia de l'Hospital del Mar, amb informació detallada de les persones de contacte, telèfons i emails (màxim 5 punts).
- L'adaptació general del servei i encaix a les necessitats del CMPSB (màxim 5 punts).

Justificació del criteri: Per tal d'assegurar la qualitat i l'eficàcia del servei, es considera pertinent avaluar el contingut dels referits apartats de la memòria descriptiva del servei des del punt de vista metodològic, que permetrà valorar la proposta més adequada i ajustada a les necessitats del CMPSB.

15. Subcontractació:

La subcontractació només serà possible, prèvia autorització expressa per part del responsable del contracte, sempre i quan es compleixi l'establert en l'art. 215 de la LCSP.

16. Cessió del contracte:

L'adjudicatari no podrà cedir les prestacions del present contracte sense autorització prèvia de l'òrgan de contractació d'acord amb l'art. 214 de la LCSP.

17. Informació a incloure dins el Plec de Clàusules Administratives Particulars:

➤ **Tractament de dades i obligacions de confidencialitat**

L'adjudicatari podrà tenir accés a dades personals de les quals el CMPSB és responsable del tractament, per a la qual cosa caldrà preveure al PCAP les obligacions relatives a l'encàrrec de tractament de dades.

Les persones vinculades a l'execució del contracte han de quedar subjectes a l'obligació de confidencialitat respecte de les informacions i dades personals a les què ocasionalment pugui tenir accés amb motiu del contracte. L'equip de treball vinculat al contracte haurà de tenir accés a les instal·lacions del CMPSB, per a la qual cosa serà necessària la formalització del corresponent document de compromís de confidencialitat.

18. Model de Proposta per a la valoració segons els criteris automàtics:

Segons s'indica en l'Annex d'aquesta memòria.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Sra. Blanca Espinet Solà
Cap de Secció del Laboratori de Citogenètica Molecular del Servei de Patologia
Consorti Mar Parc de Salut de Barcelona

Annex MODEL DE PROPOSTA RELATIVA ALS CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AVALUABLES MITJANÇANT FÓRMULES AUTOMÀTIQUES

Exp. Núm.

DADES DE L'EMPRESA/EMPRESARI

Nom/Raó social

N.I.F.

Telèfon

Fax

E-mail

El/la Sr./Sra..... amb residència a al carrer número i amb NIF declara que, assabentat/ada de les condicions i els requisits que s'exigeixen per poder ser l'empresa adjudicatària del contracte de amb expedient número es compromet (en nom propi /en nom de l'empresa anteriorment identificada) a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulats a continuació:

1. Oferta Econòmica:

Servei	Preu unitari per determinació* (IVA exclòs)
Servei de determinació de CytoScan 750K i recollida-€

* El preu unitari per determinació inclou tot l'objecte del contracte: Servei de determinació de CytoScan i servei de recollida de les mostres per part de l'empresa adjudicatària.

2. Reducció del termini d'entrega dels resultats (respecte el termini indicat al PPT):

- Reducció en 7 dies naturals respecte el termini previst al PPT.
- No s'ofereix reducció respecte el termini previst al PPT.

3. Experiència tècnica addicional en la realització del servei de determinació d'alteracions citogenòmiques per part dels professionals adscrits a l'execució del contracte (anys addicionals respecte els indicats al PPT):

- **Experiència addicional acreditada per part del facultatiu (per sobre dels 5 anys d'experiència establerts amb caràcter obligatori):**
 - 7 o més anys d'experiència addicionals
 - 5 anys d'experiència addicionals
 - 4 anys d'experiència addicionals
 - 2 anys d'experiència addicionals
 - 1 any d'experiència addicional
 - NO s'ofereix experiència addicional respecte l'establerta al PPT

- **Experiència addicional acreditada per part del tècnic de laboratori (per sobre de l'any (1) d'experiència establerts amb caràcter obligatori):**

- 7 o més anys d'experiència addicionals
- 5 anys d'experiència addicionals
- 4 anys d'experiència addicionals
- 3 anys d'experiència addicionals
- 2 anys d'experiència addicional
- NO s'ofereix experiència addicional respecte l'establerta al PPT

Aquesta experiència addicional respecte els anys mínims establerts al PPT, s'acreditarà mitjançant la presentació del *Currículum Vitae* i dels certificats emesos pels laboratoris on s'hagin prestat aquestes tasques.

Signatura electrònica de la persona que formula la proposició.