

## **MEMÒRIA JUSTIFICATIVA, DESCRIPCIÓ DE LA NECESSITAT I INFORME D'INSUFICIÈNCIA DE MITJANS**

**Expedient: PCP-202601**

De conformitat amb els articles 28, 99, 100, 101 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), la present memòria té per finalitat justificar la necessitat del contracte, la idoneïtat de la seva definició, la inexistència de mitjans propis suficients i la resta d'elements obligatoris en la fase preparatòria de l'expedient.

Aquesta memòria serveix de base per a l'inici del procediment d'adjudicació corresponent.

### **1. Necessitat a satisfer.**

La Fundació precisa de serveis de laboratoris mèdics amb l'objectiu de dur a terme les tasques corresponents al WP4 del projecte HealthyW8 (finançat pel programa Horizon de la Unió Europea, acord de subvenció nº101080645), on la Fundació es compromet a dur a terme un estudi clínic d'un any de durada on es recolliran, tractaran, analitzaran i enviaran mostres biològiques dels participants (sang, orina, femta i saliva).

Aquesta recerca s'emmarca en el projecte esmentat. This research is conducted as part of the HealthyW8 project, which received funding from the European Union's Horizon Europe Research and Innovation Programme (grant agreement no. 101080645, DOI: <https://doi.org/10.3030/101080645>). Aquesta necessitat deriva d'una necessitat operativa (falta de mitjans i equipaments tècnics per a dur a terme la recollida, tractament, anàlisi, emmagatzematge i enviament de mostres biològiques humanes), i requereix una resposta estable i adequada per assegurar el correcte funcionament de les activitats desenvolupades per la Fundació.

### **2. Objecte del contracte, idoneïtat i contingut**

L'objecte del contracte és la prestació de serveis de laboratoris mèdics, els quals inclouen recollida, tractament, anàlisi, emmagatzematge i enviament de mostres biològiques humanes (sang, orina, saliva i femta) dels 120 participants de la intervenció clínic, en tres moments de la intervenció (inici, 6 mesos i 12 mesos), d'acord amb les especificacions que es detallen al Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

Aquest objecte es considera idoni per satisfer la necessitat identificada, ja que garanteix la prestació del servei necessari per complir les tasques que la Fundació es compromet a desenvolupar segons l'acord de finançament nº101080645 del projecte HealthyW8.

CPV principal: 85145000-7 Serveis prestats per laboratoris mèdics.

CPV altres serveis: 85148000-8 Serveis d'anàlisis mèdiques, 85111810-1 Serveis d'anàlisis de sang, 64121200-2 Serveis de distribució de paquets

Tipus de contracte: serveis

CPV Divisió	Descripció Divisió	CPV Grup	Descripció Grup	CPV Classe	Descripció Classe	CPV Categoria	Descripció Categoria
85000000-9	Serveis de salut i assistència social	85100000-0	Serveis de salut	85140000-2	Serveis de salut diversos	85145000-7	Serveis prestats per laboratoris mèdics
						85148000-8	Serveis d'anàlisis mèdiques
				85110000-3	Serveis hospitalaris i serveis afins	85111810-1	Serveis d'anàlisis de sang
64000000-6	Serveis de correus i telecomunicacions	64100000-7	Serveis postals i de missatgeria	64120000-3	Serveis de missatgeria	64121200-2	Serveis de distribució de paquets

### 3. Insuficiència de mitjans:

La Fundació no disposa dels mitjans personals i/o materials necessaris per executar directament la prestació descrita. En particular:

- No es disposa de personal amb la qualificació tècnica requerida: la manipulació i gestió de mostres humanes exigeix tècnics formats en bioseguretat, protocol·lització de processos d'extracció i normativa sanitària aplicable.
- Es requereix equipament, tecnologia o eines logístiques no disponibles internament: dispositius homologats per a la recollida, tractament (centrifugació i alíquotació) i manteniment (congelació a -80°C) de mostres.
- La prestació exigeix especialització que no forma part de les funcions de personal: competències pròpies de personal sanitari i de laboratoris clínics acreditats.

Per aquests motius, resulta necessari recórrer a la contractació externa.

### 4. Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:

En aplicació de l'article 159.6 de la LCSP, el contracte s'adjudicarà mitjançant el procediment obert simplificat sumari, ja que el seu valor estimat és inferior al llindar exigít, tots els criteris d'adjudicació són automàtics, sense cap criteri basat en judici de valor, i no es tracta de cap prestació que pugui ser considerada de caràcter intel·lectual.

## 5. Divisió en lots:

D'acord amb l'article 99.3 de la LCSP, s'ha valorat la possibilitat de dividir el contracte en lots. No obstant això, atesa la naturalesa de la prestació, no es considera adequada la divisió en lots, ja que l'objecte contractual constitueix un servei integral i seqüencial de gestió de mostres biològiques humanes, que comprèn la recollida, extracció clínica, processament inicial, alíquotació, conservació, anàlisi i enviament nacional i internacional de les mostres, d'acord amb els protocols del projecte HealthyW8.

La divisió del contracte entre diversos adjudicataris podria dificultar la correcta execució tècnica del servei, especialment pel que fa al manteniment de la cadena de fred, la traçabilitat de les mostres, la cadena de custòdia, la coordinació temporal de les diferents fases i la delimitació de responsabilitats davant incidències, pèrdua, deteriorament o desviacions respecte dels protocols aplicables.

Així mateix, determinades actuacions, com l'extracció, el primer processament, la centrifugació, l'alíquotació i la conservació en condicions controlades, requereixen una execució coordinada i immediata, fet que aconsella que una única empresa contractista assumeixi la responsabilitat integral del circuit de mostres.

Per aquests motius, i amb la finalitat de garantir la correcta execució tècnica del contracte, la seguretat de les mostres, la continuïtat operativa del servei i la responsabilitat unitària del contractista, es justifica la no divisió en lots.

El present contracte es divideix en les següents fases, necessàriament consecutives entre elles i relacionades en una única unitat funcional:

**Fase 1. Extracció i anàlisi de mostres biològiques** (CPV 85148000-8: Serveis d'anàlisi mèdiques, CPV: 85111810-1: Serveis d'anàlisi de sang)

Comprèn la recollida de mostres biològiques dels participants, incloent l'extracció de sang. Aquesta recollida s'ha de fer, preferentment, a Castelldefels o municipis propers.

En aquesta fase, es demana a l'empresa adjudicatària proveir les prestacions següents:

- Extracció clínica de sang als participants, realitzada per personal sanitari qualificat, en instal·lacions autoritzades.
- Recollida de mostres d'orina, femta i saliva dels participants, d'acord amb les instruccions establertes al Plec de Prescripcions Tècniques.
- Conservació en les condicions adients
- Processament de les mostres biològiques, incloent: centrifugació, separació de fraccions, alíquotació en criovials, etiquetatge i registre informàtic.
- Realització de les analítiques de sang i d'orina definides al Plec de Prescripcions Tècniques.

**Fase 2. Emmagatzematge i conservació de mostres** (CPV 85145000-7: Serveis prestats per laboratoris mèdics)

Aquesta fase consisteix en la conservació de les mostres obtingudes i tractades a la Fase 1 en un sistema d'emmagatzematge a -80°C. L'empresa adjudicatària es responsabilitzarà de la conservació temporal de les mostres biològiques en les condicions especificades al Plec de Prescripcions Tècniques, garantint la cadena de fred, la traçabilitat i la integritat de les mostres fins al seu enviament, d'acord amb els calendaris i requisits establerts al Plec de Prescripcions Tècniques.

### **Fase 3. Enviament i transport de mostres biològiques** (CPV: 64121200-2: Serveis de distribució de paquets)

Inclou la preparació logística, l'embalatge i el transport nacional i/o internacional de les mostres biològiques als centres receptors indicats, d'acord amb la normativa aplicable i els requisits tècnics establerts. D'aquesta manera, es demana:

- Preparació logística dels enviaments de les mostres emmagatzemades.
- Subministrament de material d'enviament (caixes de poliestirè, gel sec, etiquetatge i documentació obligatòria).
- Transport nacional i internacional de les mostres als centres receptors, d'acord amb el Plec de Prescripcions Tècniques.
- Coordinació prèvia amb els centres receptors i seguiment dels enviaments fins a la confirmació de recepció.

*El contractista assumirà la responsabilitat integral de totes les fases del circuit de mostres, des de la recollida fins al seu enviament als centres receptors, incloent la cadena de fred, la traçabilitat i la custòdia, amb independència de les eventuais subcontractacions autoritzades.*

### **6. Durada del contracte:**

El contracte tindrà una durada inicial de 16 mesos, amb possibilitat de pròrroga de 6 mesos i sense que la durada total superi el límit previst a l'article 29 LCSP. Aquesta pròrroga no comportarà cap increment en la despesa.

### **7. Dades econòmiques:**

- La licitació resta expressada en base a preus unitaris. Aquesta modalitat és adequada quan l'execució del contracte depèn de quantitats variables, consums estimats o prestacions que poden oscil·lar en funció de les necessitats reals de la Fundació.. En aquest supòsit, el pressupost base de licitació (PBL) s'estableix mitjançant l'aplicació de preus unitaris màxims sobre les quantitats estimades, que tenen caràcter merament orientatiu. L'entitat contractant no està obligada a consumir ni a facturar la totalitat de les unitats previstes; només s'abonaran les unitats efectivament executades.

El **pressupost base de licitació (PBL)** s'estableix en 25.600,00 € sense IVA, equivalent a 30.976,00 € amb IVA. El PBL s'ha calculat d'acord amb l'article 131 del RGLCAP, amb el següent desglossament:

### **Fase 1: Extracció i anàlisi de sang i d'orina, tractament i conservació de les mostres.**

#### **Cost unitari.**

- Costos directes: 41,00 €
- Costos indirectes: 9,00 € (18% detallat en)
  1. Despeses generals (12%): 6,00 €, aplicat sobre el total de costos directes.
  2. Benefici industrial (6%): 3,00 €, aplicat sobre el total de costos directes.
- Total sense IVA: 50,00 €
- Total amb IVA (21%): 60,50 €

S'estableix un màxim de 360 proves, de manera que el preu màxim per aquesta fase se situa en 18.000,00 € sense IVA (21.780,00€ amb IVA inclòs).

### **Fase 2: emmagatzematge de les proves. Inclou la centrifugació (sang, orina i saliva).**

- Costos directes: 8,20 €
- Costos indirectes: 1,80 € (18% detallat en)
  1. Despeses generals (12%): 1,20 €, aplicat sobre el total de costos directes.
  2. Benefici industrial (6%): 0,60 €, aplicat sobre el total de costos directes.
- Total sense IVA: 10,00 €
- Total amb IVA (21%): 12,10 €

S'estableix un màxim de 360 proves, de manera que el preu màxim per aquesta fase se situa en 3.600,00 € sense IVA (4.356,00€ amb IVA inclòs).

### **Fase 3: enviament**

- Costos directes: 410,00 €
- Costos indirectes: 90,00 € (18% detallat en)
  1. Despeses generals (12%): 60,00 €, aplicat sobre el total de costos directes.
  2. Benefici industrial (6%): 30,00 €, aplicat sobre el total de costos directes.
- Total sense IVA: 500,00 €
- Total amb IVA (21%): 605,00 €

Es preveuen uns 8 enviaments (un enviament per cada mostra al final de cada onada), de manera que el preu màxim per aquesta fase se situa en 4.000,00 € sense IVA (4.840,00 € amb IVA inclòs).

El **valor estimat del contracte (VEC)** és de 28.160,00 € sense IVA, incloent pròrrogues, les quals no comportaran un augment de la despesa, i una possible modificació del màxim del 10% del PBI, amb el següent detall:

- Pressupost base de licitació (sense IVA):	25.600,00 €
- Possible prorroga:	Sense impacte econòmic
- Possible modificació (màxim 10%)	2.560,00€
<b>TOTAL VEC (SENSE IVA)</b>	<b>28.160,00€</b>

## 8. Modificacions:

- Es preveu la possibilitat de modificar el contracte per les següents causes: augment de les analítiques inicialment previstes. L'import màxim acumulat no podrà superar el 10% del preu inicial.

## 9. Revisió de preus:

No és possible la revisió de preus, atesa la prohibició normativa vigent.

## 10. Solvències:

D'acord amb el que estableix l'article 159.6 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, en el present procediment no s'exigeix l'acreditació de la solvència econòmica i financera ni tècnica o professional en els termes habituals, atès el seu caràcter simplificat sumari.

No obstant això, per tal de garantir la correcta execució del contracte, el licitador haurà de complir els següents requisits mínims d'habilitació professional i capacitat tècnica, que estaran vinculats directament a l'objecte del contracte:

### 1. **Habilitació professional i sanitària.** El licitador haurà d'acreditar:

- Disposar d'autorització sanitària vigent per a la realització d'activitats d'extracció de mostres biològiques i/o anàlisis de laboratori clínic, d'acord amb la normativa aplicable.
- Complir amb la normativa vigent en matèria de bioseguretat i manipulació de mostres biològiques humanes.

### 2. **Declaració responsable de compliment de requisits tècnics.** El licitador haurà de presentar una declaració responsable en la qual es compromet a:

- Complir íntegrament els requisits tècnics establerts al Plec de Prescripcions Tècniques.
- Executar el servei d'acord amb els protocols del projecte HealthyW8 (SOP).
- Garantir la cadena de fred i la correcta traçabilitat de les mostres en totes les fases del servei.

### 3. **Acreditació dels mitjans essencials.** El licitador haurà d'acreditar la disponibilitat dels mitjans personals i materials mínims necessaris per a l'execució del contracte, mitjançant declaració responsable i, si escau, documentació acreditativa, incloent com a mínim:

- Personal tècnic qualificat per a la realització d'extraccions, manipulació i processament de mostres biològiques.
- Equipament necessari per a: centrifugació de mostres, alíquotació, emmagatzematge a  $-80^{\circ}\text{C}$ , enviament de mostres amb gel sec.
- Sistemes de control de temperatura, traçabilitat i registre de mostres.

L'òrgan de contractació podrà requerir, en qualsevol moment del procediment o durant l'execució del contracte, la documentació acreditativa dels requisits declarats, amb la finalitat de verificar la seva veracitat i assegurar el correcte desenvolupament del servei.

### 11. Classificació de l'empresari:

No és exigible classificació empresarial.

### 12. Garanties:

- Garantia provisional: no es requereix.
- Garantia definitiva: no és exigible en aquest procediment.

### 13. Criteris d'adjudicació:

- **Oferta econòmica: Fins a un màxim de 70 punts**

Es valorarà assignant la puntuació de 70 punts a licitador que presenti l'oferta més baixa i la resta d'ofertes obtindran la puntuació que resulti d'aplicar la fórmula següent, seguint 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 del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda de la Generalitat de Catalunya.

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

$P_v$  = Puntuació de l'oferta a Valorar  
 $P$  = Punts criteri econòmic  
 $O_m$  = Oferta Millor  
 $O_v$  = Oferta a Valorar  
 $IL$  = Import de Licitació  
 $VP$  = Valor de ponderació

L'oferta presentada no podrà sobrepassar el pressupost base de licitació. En cas contrari, l'oferta s'exclourà de la present licitació. El valor de ponderació serà 0,70

- **Altres criteris automàtics Fins a un màxim de 30 punts**

#### 1. Punt d'extracció i recollida de mostres a Castelldefels (màxim de 10 punts).

- 10 punts. Centre d'extracció i recollida de mostres ubicat dins el municipi de Castelldefels.
- 5 punts. Centre d'extracció i recollida de mostres ubicat a altres municipi de la comarca del Baix Llobregat o al municipi de Barcelona.
- 0 punts. Altres ubicacions.

*El criteri relatiu a la ubicació del punt d'extracció i recollida de mostres es justifica per raons objectives directament vinculades a l'objecte del contracte i al correcte desenvolupament de l'estudi clínic. En concret, es valora la proximitat al municipi de Castelldefels amb la finalitat de:*

- *garantir l'accessibilitat dels participants, facilitant la seva participació en les diferents onades de recollida de mostres;*
- *minimitzar els desplaçaments en condicions de dejuni, requerides per a determinades analítiques;*
- *reduir els temps entre extracció i processament, especialment en el cas de mostres de sang, d'acord amb els protocols tècnics aplicables;*
- *assegurar el correcte manteniment de la cadena de fred i la qualitat de les mostres en les fases inicials del procés.*

*En conseqüència, el criteri de proximitat no respon a una preferència territorial arbitrària, sinó a necessitats funcionals i tècniques inherents al servei, degudament justificades d'acord amb els principis d'igualtat, proporcionalitat i no discriminació.*

2. Acreditacions de qualitat (5 punts). Les acreditacions següents permeten l'obtenció dels punts indicats (no acumulables, es valorarà la puntuació més alta):
  - 5 punts: ISO 15189 (laboratoris clínics)
  - 3 punts: ISO 17025 (assaigs)
  - 0 punts: Cap acreditació
3. Disposar d'equipament i sistema de conservació a  $-80^{\circ}\text{C}$  (7 punts).
  - 4 punts: disponibilitat de congelador  $-80^{\circ}\text{C}$  operatiu
  - 2 punts: sistema de monitoratge i registre continu de temperatura
  - 1 punt: sistema d'alarma i protocol d'actuació davant incidències
4. Procediments de traçabilitat i cadena de custòdia (4 punts).
  - 4 punts: el licitador acredita disposar de procediments documentats de traçabilitat integral de mostres (registre, control, verificació i seguiment)
  - 0 punts: no ho acredita
5. Capacitat d'enviament de mostres biològiques (4 punts).
  - 4 punts: acredita capacitat d'enviament de mostres biològiques amb gel sec i compliment de normativa UN3373
  - 0 punts: no ho acredita

Els criteris es valoraran mitjançant declaració responsable, sense perjudici que es pugui requerir documentació justificativa.

#### **14. Criteris per a la determinació de l'existència d'ofertes presumptament anormals**

La determinació de les ofertes que presentin uns valors anormals o temeraris s'ha de dur a terme en funció dels límits i els paràmetres objectius establerts a continuació:

- a. Si concorre una empresa licitadora, es considera que l'oferta és anormal si compleix els dos criteris següents: Que l'oferta econòmica sigui un 25% més baixa que el pressupost de licitació. Que la puntuació que li correspongui en la resta de criteris d'adjudicació diferents del preu (criteris avaluable de forma automàtica) sigui superior al 80% de la puntuació de tots criteris.
- b. Si concorren dues empreses licitadores, es considera oferta anormal la que compleixi el criteri següent: Que la puntuació total que li correspongui en la suma de punts de tots els criteris d'adjudicació avaluable de forma automàtica sigui superior en més d'un 20% a la puntuació total més baixa.
- c. Si concorren tres o més empreses licitadores, es considera oferta anormal la que compleixi un dels dos criteris següents: Que la puntuació que li correspongui en l'oferta econòmica sigui inferior en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. Això no obstant, si entre elles hi ha ofertes que siguin superiors a aquesta mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul d'una nova mitjana només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el nombre de les restants ofertes és inferior a tres, la nova mitjana es calcula sobre les tres ofertes de menor quantia. Que la puntuació que li correspongui en la resta de criteris d'adjudicació diferents del preu, sigui superior a la suma de la mitjana aritmètica de les puntuacions de les ofertes i la desviació mitjana d'aquestes puntuacions. Per calcular la desviació mitjana de les puntuacions s'obindrà, per a cada oferta, el valor absolut de la diferència entre la seva puntuació i la mitjana aritmètica de les puntuacions de totes les ofertes. La desviació mitjana de les puntuacions és igual a la mitjana aritmètica d'aquests valors absoluts.

#### **15. Cessió i subcontractació:**

L'adjudicatari solament podrà cedir i subcontractar vàlidament els drets i obligacions que neixin de la present contractació, mitjançant l'autorització expressa i per escrit de la Fundació i de conformitat amb els requisits assenyalats als articles 214 i 215 de la LCSP. En tot cas:

- La subcontractació no podrà afectar la responsabilitat global del contractista, que serà en tot moment l'únic responsable davant l'òrgan de contractació del correcte funcionament del conjunt del servei, incloent la totalitat del circuit de mostres biològiques.
- L'adjudicatari haurà de garantir la coordinació efectiva entre totes les prestacions subcontractades, assegurant el compliment dels requisits tècnics del Plec de Prescripcions Tècniques, especialment pel que fa a: manteniment de la cadena de fred, traçabilitat i registre de les mostres, compliment del SOP del projecte HealthyW8, i integritat i qualitat de les mostres en totes les fases.
- En cap cas la subcontractació podrà generar fragmentació funcional del servei ni dilució de responsabilitats en relació amb incidències, pèrdua o deteriorament de mostres.

- L'adjudicatari restarà plenament responsable de les actuacions dels subcontractistes, com si les hagués executades directament.

#### **16. Condicions especials d'execució:**

El contractista haurà de complir les següents condicions especials d'execució del contracte: El contractista estarà obligat a sotmetre's a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, sense perjudici del que estableix l'últim paràgraf de l'apartat 1 de l'article 202. Aquestes condicions tenen el caràcter d'obligacions contractuals essencials de conformitat amb el que disposa la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 211 de la LCSP.

#### **17. Unitat tècnica:**

- Sr. Adrià Menéndez i Sra. Noemí Millàs o persona en qui delegui.

#### **18. Responsable del contracte:**

- Zein Kallas, IP del projecte HealthyW8

A Castelldefels, a data de la signatura electrònica.

Signat

Zein Kallas  
Responsable del contracte