

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

Expedient: PCP-202602

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 que inclou la recollida de mostres de sang i orina dels participants i la realització de les determinacions analítiques previstes al Plec de Prescripcions Tècniques.

Aquesta necessitat deriva de la manca de mitjans personals i materials propis per dur a terme les extraccions de sang i les determinacions analítiques requerides, les quals exigeixen personal sanitari qualificat, instal·lacions autoritzades i equipament de laboratori especialitzat. Per aquest motiu, resulta necessari recórrer a la contractació externa d'un laboratori clínic que garanteixi la correcta execució de les prestacions requerides i la qualitat dels resultats obtinguts.

2. Objecte del contracte, idoneïtat i contingut

L'objecte del contracte és la prestació de serveis de laboratori clínic per a l'execució de les activitats previstes al WP4 del projecte HealthyW8, consistents en l'extracció de mostres de sang, la recepció de mostres d'orina i la realització de les determinacions analítiques corresponents als participants de la intervenció clínic.

El servei es prestarà sobre un màxim de 120 participants, en tres moments d'avaluació (inici de la intervenció, 6 mesos i 12 mesos), d'acord amb les especificacions i requisits tècnics establerts al Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

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

- 85148000-8 Serveis d'anàlisis mèdiques,
- 85111810-1 Serveis d'anàlisis de sang

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

3. Insuficiència de mitjans:

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

- La Fundació no disposa de personal sanitari habilitat per a la realització d'extraccions sanguínies ni de laboratori clínic acreditat per efectuar les determinacions analítiques requerides pel protocol HealthyW8.
- Es requereix equipament, tecnologia o eines logístiques no disponibles internament: material sanitari, equipament de laboratoris clínics.
- 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 Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, s'ha valorat la possibilitat de dividir el contracte en lots.

No obstant això, no es considera adequada la divisió en lots, atès que l'objecte contractual consisteix en una prestació única i homogènia de serveis de laboratori clínic, integrada per l'extracció de mostres de sang, la recepció de mostres d'orina i la realització de les determinacions analítiques corresponents.

Les diferents activitats que conformen el contracte es troben estretament vinculades des d'un punt de vista funcional i operatiu, de manera que la seva execució per un únic contractista facilita la coordinació de les visites, la gestió de les mostres, la traçabilitat dels resultats i la interlocució amb la Fundació.

Així mateix, atesa la limitada dimensió econòmica del contracte i la naturalesa de les prestacions requerides, es considera que la seva divisió en lots no aportaria una major eficiència tècnica o econòmica ni afavoriria significativament la concurrència.

Per aquests motius, es justifica la no divisió del contracte en lots.

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 16.920,00 € sense IVA, equivalent a 20.473,20 € amb IVA del 21%. El PBL s'ha calculat d'acord amb l'article 131 del RGLCAP, amb el següent desglossament:

- Costos directes: 38,54 €
- Costos indirectes: 8,46 € (18% detallat en)
 1. Despeses generals (12%): 5,64 €, aplicat sobre el total de costos directes.
 2. Benefici industrial (6%): 2,82 €, aplicat sobre el total de costos directes.
- Total sense IVA: 47,00 €
- Total amb IVA (21%): 56,87 €

S'estableix un màxim de 360 proves, de manera que el preu màxim per aquest contracte se situa en 16.920,00 € sense IVA (20.473,20€ amb IVA inclòs).

El valor estimat del contracte (VEC) és de 18.612,00 € 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):	16.920,00 €
- Possible prorroga:	Sense impacte econòmic
- Possible modificació (màxim 10%)	1.692,00€
TOTAL VEC (SENSE IVA)	18.612,00€

8. Modificacions:

D'acord amb l'article 204 de la LCSP, es preveu la possibilitat de modificar el contracte quan, durant la seva execució, sigui necessari adaptar el nombre de visites o les determinacions analítiques previstes inicialment com a conseqüència de modificacions del protocol científic del projecte HealthyW8, de requeriments de l'entitat finançadora, del consorci del projecte o d'altres necessitats científiques degudament justificades vinculades als objectius de la recerca.

Aquesta modificació podrà consistir en:

- L'ampliació del nombre de visites o participants;
- la incorporació de noves determinacions analítiques de sang o orina;
- la substitució de determinacions inicialment previstes per altres de funcionalitat equivalent;
- l'ampliació del contingut analític de les visites previstes al protocol.

L'import màxim acumulat de les modificacions no podrà superar el 10% del preu inicial del contracte, sense IVA.

La valoració econòmica de les noves determinacions s'efectuarà aplicant els preus unitaris previstos al contracte o, si no existeixen preus contractuals equivalents, mitjançant l'aprovació dels corresponents preus contradictoris de conformitat amb la normativa aplicable.

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 correcta traçabilitat de les mostres.

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 i manipulació de mostres biològiques.
- 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 econòmica 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:

$$P_v = [1 - ((O_v - O_m) / IL) \times (1 / VP)] \times P$$

On:

- P_v = puntuació de l'oferta a valorar.
- P = puntuació màxima atribuïble al criteri econòmic (70 punts).
- O_m = import de l'oferta econòmica més baixa admesa.
- O_v = import de l'oferta econòmica objecte de valoració.
- IL = pressupost base de licitació sense IVA.
- VP = valor de ponderació de la fórmula.

Als efectes de la present licitació, el valor de ponderació (VP) serà de 0,25.

Les ofertes que superin el pressupost base de licitació seran excloses del procediment.

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

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

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

1. Ubicació i accessibilitat del centre d'extracció (20 punts).

Es valorarà l'adequació del centre d'extracció a les necessitats específiques de l'estudi HealthyW8, atenent especialment l'accessibilitat dels participants, la realització de les visites en condicions de dejuni, la reducció dels temps de desplaçament, la correcta conservació de les mostres fins al seu processament i la capacitat d'organitzar les extraccions dins dels terminis requerits pel protocol.

Atès que la major part dels participants seran reclutats a l'entorn de Castelldefels i que les visites requereixen assistència presencial en tres moments diferents de l'estudi (M0, M6 i M12), es valorarà la disponibilitat d'un centre d'extracció que faciliti l'accés dels participants i minimitzi les incidències derivades dels desplaçaments.

A aquests efectes, la puntuació s'assignarà segons la ubicació del centre d'extracció ofert:

- 20 punts: centre ubicat a Castelldefels.
- 10 punts: centre ubicat en un municipi del Baix Llobregat limítrof amb Castelldefels.
- 5 punts: centre ubicat a la comarca del Baix Llobregat o al Barcelonès.
- 0 punts: altres ubicacions.

Aquest criteri està directament relacionat amb l'objecte del contracte, ja que les prestacions inclouen l'obtenció de mostres sanguínies de participants que han d'assistir presencialment a les visites programades en condicions de dejuni. Una major accessibilitat del centre contribueix a incrementar la participació efectiva dels subjectes, reduir els abandonaments de l'estudi i

facilitar el compliment del calendari de visites.

Així mateix, la proximitat del centre d'extracció respecte de l'àrea principal de reclutament afavoreix una gestió més eficient de les mostres biològiques, redueix el temps transcorregut entre l'extracció i el processament analític i contribueix al manteniment de les condicions adequades de qualitat de les mostres. Per aquest motiu, la ubicació del centre constitueix un element funcional rellevant per a la correcta execució del contracte i no una mera preferència territorial.

2. Acreditacions de qualitat del laboratori (5 punts, no acumulables).
 - 5 punts. Laboratori acreditat segons ISO 15189.
 - 3 punts. Laboratori acreditat segons ISO 17025.
 - 0 punts. Cap de les acreditacions anteriors.
3. Capacitat de gestió i lliurament de resultats (5 punts, no acumulables).
 - 5 punts. Compromís de lliurament dels resultats analítics en un termini màxim de 5 dies laborables des de la recepció de les mostres.
 - 3 punts. Compromís de lliurament en un termini màxim de 10 dies laborables.
 - 0 punts. Terminis superiors.

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'obtindrà, 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 neixen 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 servei.
- 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 Millas 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