

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTICULOS 28, 100, 101 Y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE SERVICIOS DE TRANSPORTE, PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE BIOMARCADORES, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2660.

Descripción del contrato	Servicio de transporte, procesamiento y análisis de muestras biológicas para la determinación de biomarcadores
--------------------------	--

De conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el expediente de contratación se tienen que justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes nombrada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a aquello establecido en los mencionados artículos y se emite, por lo tanto, por tal de justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de Servicios de transporte, procesamiento y análisis de muestras biológicas para la determinación de biomarcadores:

I) Objeto del contrato:

El objeto del presente contrato es la prestación de un servicio integral de laboratorio clínico para la gestión logística, recepción, procesamiento y análisis de muestras biológicas, consistente en la determinación de biomarcadores inflamatorios en muestras de suero previamente almacenadas a -80 °C y en muestras obtenidas mediante nueva extracción sanguínea.

II) Necesidades a satisfacer, idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente contrato, la Dra. Montserrat Martín Baranera satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto FIS25082 – PI25/01037, con título Diferencias ligadas al sexo en la relación entre la presión arterial y los biomarcadores inflamatorios: un estudio poblacional con seguimiento a 15 años, estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por la Unión Europea y con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

El objetivo principal del proyecto es analizar el efecto modificador del sexo en la asociación entre los biomarcadores inflamatorios e inmunitarios y la presión arterial en la población general, globalmente y por grupos de edad.

La determinación analítica de biomarcadores inflamatorios en muestras biológicas humanas

constituye una actividad esencial para alcanzar los objetivos científicos planteados en la memoria financiada, siendo imprescindible disponer de un laboratorio clínico especializado que garantice la calidad analítica y la comparabilidad de los resultados.

En consecuencia, la contratación del servicio objeto de la presente licitación resulta necesaria para garantizar la correcta ejecución de las actividades previstas en el proyecto de investigación y el cumplimiento de sus objetivos científicos.

III) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.

IDIBELL no cuenta con los medios materiales y personales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que se precisa. La entidad cuenta con una plantilla con una carga de trabajos que hacen materialmente imposible que se puedan asumir estos trabajos.

Por este motivo, dado que la prestación objeto del contrato no se puede realizar por los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación de un Servicio integral de laboratorio clínico especializado para la gestión logística, procesamiento y análisis de muestras biológicas, bajo estrictos estándares de control de calidad, trazabilidad y normativas de buenas prácticas de investigación (BPI).

IV) Presupuesto de la licitación.

Se entiende por presupuesto base de la licitación, el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación.

Atendiendo a que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios del mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros gastos eventuales calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

CONCEPTO		IMPORTE
Costes directos	Transporte y determinación de Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible, suero, en 2.739 muestras congeladas a -80°C	11.874,93 euros
	Transporte y determinación de Interleucina 6 (IL-6), suero, en 2.739 muestras congeladas a -80°C	55.475,71 euros
	Transporte y determinación de Neopterina, suero, en 2.739 muestras congeladas a -80°C	47.963,54 euros
	Transporte de 500 muestras de nueva extracción, hemograma y perfil bioquímico básico en suero	2.616,60 euros
	Determinación de Proteína C reactiva (PCR) ultrasensible, suero. 500 muestras de nueva extracción.	2.167,75 euros
	Determinación de Interleucina 6 (IL-6), suero. 500 muestras de nueva extracción.	10.127,00 euros
	Determinación de Neopterina, suero. 500 muestras de nueva extracción.	8.755,67 euros

Costes indirectos	Beneficio industrial	No procede
	IVA (21%)	29.186,05 euros
Presupuesto licitación (sin IVA)		138.981,20 euros
Presupuesto licitación (con IVA)		168.167,25 euros

Total del presupuesto base de licitación: 138.981,20 euros I.V.A. excluido.

La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto con el máximo estipulado de 138.981,20 euros. IDIBELL no está obligado a agotar el presupuesto adjudicado y abonará los servicios efectivamente realizados.

V) Valor estimado del contrato.

Se entiende por valor estimado del contrato el importe total, sin incluir el Impuesto sobre Valor Añadido, pagado según las estimaciones realizadas.

Desglose del valor estimado del contrato:

- Presupuesto base de licitación (sin IVA): 138.981,20 euros.
- Posible prórroga: Sí. Se contempla una prórroga adicional de hasta 7 meses en el caso de que no se haya completado el reclutamiento previsto de 500 pacientes para la obtención de las muestras de suero de nueva extracción. Esta prórroga es potestativa por parte del contratante y solamente se activará si la necesidad del proyecto lo justifica. Esta prórroga no comporta un incremento del importe de licitación.
- Posibles modificaciones: Se prevé una modificación máxima de hasta el 20% del precio de adjudicación del contrato (138.981,20 euros), condicionada a la existencia de presupuesto del proyecto mediante el cual se financia la licitación de referencia, según lo que establece el artículo 204 de la LCSP 9/2017. Esta modificación puede deberse a la necesidad de incluir nuevas muestras válidas extraídas con éxito en los pacientes incluidos en el estudio de referencia: 27.796,24 euros.

En cualquier caso, la modificación del contrato estará condicionada a la existencia de crédito suficiente para llevarla a cabo. Se ejecutará con las mismas condiciones económicas ofertadas por el adjudicatario, y en ningún caso podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

- Posibles opciones eventuales: No se contemplan.

TOTAL DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: 166.777,44 euros.

VI) Duración del contrato.

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida de 18 meses, incluyendo la emisión del informe final de resultados y la entrega de la base de datos, para poder llevar a cabo el servicio objeto de la licitación de referencia.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

El contrato podrá ser prorrogado por un periodo máximo de 7 meses adicionales, en las mismas condiciones que el contrato original. En caso de activación de la prórroga por parte de IDIBELL, esta será obligatoria para el contratista, de acuerdo con lo que se establece en el artículo 29 de la LCSP 9/2017. Esta ampliación no comportará un incremento del importe de la licitación.

VII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato.

El presente contrato se adjudicará mediante procedimiento abierto ordinario de regulación no armonizada, de conformidad con lo que se establece en la LCSP, siendo necesaria la preparación de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la correspondiente licitación.

VIII) Justificación de la no división en lotes.

En el presente caso, al tratarse de un contrato que tiene por objeto la prestación de los servicios objeto del presente informe tiene que ser prestado por un único contratista y no admite su división, con el fin de minimizar la variabilidad analítica interlaboratorio.

El correcto desarrollo del servicio exige que las prestaciones se hagan de manera unificada, integrada y gestionada por el mismo adjudicatario dado que las muestras objeto del contrato deben mantenerse bajo los mismos criterios de integridad de la cadena de custodia en el transporte especializado y responsabilidad única, estabilidad térmica ininterrumpida a -80°C , estandarización analítica estricta, utilización de un mismo lote de reactivos cuando sea técnicamente posible y homogeneidad en el procesamiento metodológico, garantizando que el material biológico no sea sometido a ciclos destructivos de congelación-descongelación ni a variabilidades técnicas interlaboratorio.

La separación de las determinaciones en lotes introduciría variables incontrolables (utilización de metodologías analíticas diferentes, calibradores heterogéneos, diferentes límites de detección cuantitativa y variabilidad del personal técnico). La división de este servicio comportaría la obtención de resultados variables e incomparables entre sí, afectando gravemente a la validez científica del estudio, además del riesgo de deterioro de un material biológico insustituible.

Por todo lo indicado, no procede la división del contrato indicado en lotes por las razones expuesta en el presente informe.

IX) Criterios de solvencia.

Atendiendo a que el objeto del contrato es Servicio de gestión y análisis tanto de muestras de sangre congeladas a -80°C como de muestras de sangre de nueva extracción para la determinación de biomarcadores y que su valor estimado es de 166.777,44 euros (IVA excluido), se proponen los siguientes criterios de solvencia:

- Solvencia técnica o profesional:
 - Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años, en que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos. El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución tiene que ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.
- Solvencia económica y financiera:
 - Cifra anual de negocios global referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles en función de la fecha de constitución o del inicio de actividades del empresario. La media del volumen de negocios global anual mínima exigida será de una vez el valor estimado del contrato: 166.777,44 euros.

No será valorable, pero se exige que los licitadores aporten una memoria de servicios o informe técnico detallando como se realizarán los servicios objeto de la licitación o plan de actividades, los tiempos o calendario previsto de ejecución. También será necesario presentar los procedimientos normalizados de trabajo aplicables al desarrollo de los servicios solicitados, que cubran todo el periodo de ejecución del contrato o plan de control y seguimiento donde se incluya un sistema de indicadores para la evaluación de la metodología prevista para cada determinación, plataforma o sistema analítico utilizado, controles de calidad aplicados, características generales del ensayo y procedimientos documentados de gestión de incidencias. Este informe deberá cumplir con el mínimo exigido de características técnicas que se informan en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

El método empleado y propuesto por el adjudicatario deberá garantizar resultados fiables, reproducibles y comparables entre muestras del estudio.

La elección del método analítico deberá permitir la correcta interpretación científica de los resultados en el contexto del proyecto de investigación.

En virtud de lo que dispone el artículo 87, apartado 2, la presentación del RELI o ROLECE puede dar sustitución a la documentación indicada en los apartados anteriores.

X) Criterios de adjudicación.

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas: Hasta un máximo de 100 puntos.
 - Oferta económica: Hasta un máximo de 51 puntos.
 - Reducción en el plazo de entrega de la totalidad de los resultados: Hasta un máximo de 22 puntos.
 - Organización en lotes de las recogidas de muestras: Hasta un máximo de 27 puntos.

De conformidad con el artículo 146.2 de la LCSP, para la evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, se utilizarán las siguientes:

- **Oferta económica: Hasta un máximo de 51 puntos.**

Los cálculos aplicables para asignar la puntuación de cada oferta serán los siguientes:

$$Pa = Pme \times \frac{Mo}{Oa}$$

Dónde:

Pa, es la puntuación asignada.

Pme, es la puntuación máxima establecida.

Mo, es el mejor precio de oferta.

Oa, es el precio de la oferta analizada.

La oferta más económica, siempre y cuando cumpla con los requerimientos técnicos mínimos indicados en el pliego de prescripciones técnicas, recibirá la máxima puntuación proporcional a la rebaja respecto al precio de salida. Es de aplicación la fórmula indicada dado que se busca la máxima eficiencia en el aspecto calidad – precio.

- **Reducción en el plazo de entrega de los resultados: Hasta un máximo de 22 puntos.**

El plazo máximo de entrega de resultados analíticos totales está determinado en 18 meses. Por cada semana de reducción, se asignará una puntuación de 2 puntos hasta el máximo estipulado.

- **Organización en lotes de las recogidas de muestras congeladas a -80°C: Hasta un máximo de 27 puntos.**

Se considerará óptima la organización del transporte de muestras congeladas a -80°C, con el objetivo de reducir la manipulación del material biológico, optimizar la trazabilidad de las muestras y minimizar el riesgo asociado al transporte y mantenimiento de la cadena de frío, en un máximo de cuatro expediciones. Por cada reducción de expedición, se asignará una puntuación de 9 puntos hasta el máximo estipulado.

En el caso de que varios licitadores obtengan la misma puntuación final, será de aplicación el criterio de desempate que valorará la empresa que acredite un mayor porcentaje de personal contratado con discapacidad.

La puntuación final de la oferta económica será la suma de todas las puntuaciones obtenidas en los apartados individuales.

XI) Condiciones especiales de ejecución.

Se establecen para este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Consideraciones de tipo medioambiental:
De acuerdo con el artículo 202 de la LCSP y los objetivos del Plan Ecológico de Contratación Pública de la Generalitat de Catalunya, se establece lo siguiente como condición especial para la ejecución obligatoria de reducción de residuos en el transporte criogénico. El contratista deberá utilizar sistemas de embalaje y contenedores isotérmicos que sean reutilizables o biodegradables para el traslado de las muestras congeladas a -80°C y de nueva extracción, limitando al estricto mínimo necesario los elementos plásticos de un solo uso.

En l'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Montserrat Martín Baranera

Investigadora Principal

Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar

Director General y Órgano de Contratación

Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge