



EXP. OBE 25/244

INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS NECESSARIS, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN EQUIPAMENT DE CITOMETRIA DE FLUX PER A L'ACTIVITAT D'IMMUNOFENOTIPAT DE LA UNITAT D'HEMATOLOGIA BIOLÒGICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU - EXP. OBE 25/244

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) L'elecció del procediment de licitació.*
- b) La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) El valor estimat del contracte.*
- e) La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte no s'exigeix classificació ni es tracta d'un contracte de serveis, el present informe no tractarà els punts b) i f) anteriors.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

1.- Procediment de licitació

L'adjudicació del contracte es durà a terme per les normes previstes als articles 156 i següents de la LCSP sobre el procediment obert de contractació. A més, degut a l'import del valor estimat de la contractació, aquest procediment es troba subjecte a les normes relatives a la regulació harmonitzada, d'acord amb el que disposen els articles 19 i 21 de la LCSP.

L'elecció d'aquest procediment respon a la finalitat de possibilitar que totes les empreses interessades puguin presentar les seves propostes, sense negociar amb cap d'elles. En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 316 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.



EXP. OBE 25/244

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, la justificació del procediment utilitzat no s'haurà de publicar al perfil del contractant si s'utilitza un procediment obert.

2.- Criteris de solvència, criteris de valoració i condicions especials d'execució

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de subministraments idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

També es dona compliment al que disposa l'article 145 LCSP respecte dels criteris d'adjudicació que permeten contractar un subministrament de qualitat. Es tracta, en efecte, de criteris vinculats a l'objecte del contracte que permeten mantenir condicions de competència efectiva. Aquests criteris es basen en una relació qualitat-preu.

Tots els criteris es troben estretament vinculats entre ells donat que busquen exactament la mateixa finalitat que consisteix en el subministrament de reactius necessaris, instal·lació i posada en marxa d'un equipament de citometria de flux per a l'activitat d'immunofenotipat de la unitat d'hematologia biològica. D'una banda, els criteris qualitatius establerts pretenen identificar l'oferta que millor respongui a les necessitats ja descrites de la FGS. D'altra banda, els criteris econòmics tenen com a finalitat identificar aquella oferta que respon millor al binomi qualitat-preu.

Les fórmules emprades no són les establertes en la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública atès que es considera que les proposades per aquesta licitació valoren per igual tant els criteris de qualitat com el preu i amb els mateixos paràmetres, de tal manera que a la millor oferta tant tècnica com econòmica se li atribueix la millor puntuació possible. Es manté també la proporcionalitat entre les ofertes per la qual cosa, en resum, es respecten els principis de transparència i d'igualtat.

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.

3.- Valor estimat del contracte

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.



EXP. OBE 25/244

L'import del valor estimat figura als plecs i el mètode emprat no pretén sostraure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació.

4.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS disposa d'un servei d'hematologia que, entre altres, s'encarrega de la identificació de diverses malalties hematològiques. Per tal de poder dur a terme aquesta identificació és essencial una activitat d'anàlisi immunofenotípica, tant en l'estudi de la patologia maligna com de la benigna que, alhora, permet la classificació de la malaltia i el seu monitoratge residual, amb l'anàlisi de citometria de flux d'alta resolució (NGF), i que possibilita un seguiment i control més estret de la teràpia oncohematològica, del trasplantament de progenitors hematopoètics i de la teràpia cel·lular.

En aquest procés analític de diagnòstic i de seguiment de diverses malalties hematològiques, l'anàlisi immunofenotípica comporta la identificació de cèl·lules marcades amb fluorocroms. A més a més, és necessària la conservació adequada de reactius i mostres fins al seu processament i complir amb la normativa ISO 9001:2015 o els estàndards harmonitzats de qualitat.

La innovació i el desenvolupament dels citòmetres de flux que permeten mesurar un major nombre d'emissions fluorescents diferents, l'evolució en el software per a l'anàlisi multiparamètrica de resultats, el disseny de protocols que incorporin complexos panells d'anticossos i múltiples colors, obliga a establir una estandardització consensuada en els procediments de treball amb cada mostra que s'ha d'analitzar, i seguir les recomanacions harmonitzades de qualitat.

A mode de resum i per fer més comprensible el que diem anteriorment, volem posar de relleu les següents consideracions;

1. El servei d'hematologia de la FGS té encarregat, entre altres, la correcta identificació de diverses patologies de caràcter hematològic.
2. Per tal de dur a terme aquesta tasca és imprescindible una anàlisi immunofenotípica.
3. Aquesta anàlisi és altament complexa, el que porta aparellat que per a la seva correcta execució sigui imprescindible uns protocols clars, alt grau de formació dels professionals, equips tècnics adaptats i reactius de qualitat contrastada.



EXP. OBE 25/244

D'altra banda, i continuant amb aquest caràcter clarificador, s'ha de tenir present que una cosa és la finalitat última que es persegueix amb la formalització del contracte i una altra els mínims que es necessiten per a satisfer aquesta finalitat.

Dit això i com a conclusió del present apartat que agrupa la configuració i disseny bàsic del futur contracte, creiem important desenvolupar com s'ha configurat a nivell econòmic.

Com ja es pot deduir de tot l'exposat, una anàlisi tan complexa requereix d'un equipament modern de citometria de flux multiparamètrica (citòmetres i ordinadors amb programes d'anàlisi de dades) i d'una combinació múltiple de reactius, que agrupats en kits permeten el diagnòstic precís de les diferents malalties.

Finalment, i per tal de superar els problemes que pot suposar intentar homogeneïtzar les diferents combinacions de kits disponibles en el mercat, la FGS els ha agrupat per activitat de laboratori, establint per a la seva execució un pressupost estimat segons l'activitat prevista. Veure annex de distribució d'articles. D'acord amb la complexitat de la preparació i combinació dels reactius per a realitzar l'activitat prevista, tenint en compte que la distribució dels reactius per fer els còctels no és estàndard i considerant les diferents alternatives existents en el mercat que donen solució a les necessitats de la FGS, no es poden establir preus unitaris màxims. Per aquest motiu, als efectes de fer una valoració econòmica de les ofertes, s'ha determinat un import màxim total i es valorarà que els licitadors ofereixin un percentatge d'increment de l'activitat (veure "Criteris d'adjudicació") que assumiran en el cas de superar aquest import màxim mitjançant reactius sense càrrec. Addicionalment, atès que la compra es realitzarà per reactiu, els licitadors presentaran els preus unitaris de tots els reactius necessaris per donar resposta a les necessitats de la FGS, que seran els que s'indicaran a les comandes corresponents. Es realitzarà un seguiment periòdic del contracte tenint en compte les comandes realitzades i, si escau, es realitzarà la regularització pertinent d'acord amb el percentatge oferta per l'adjudicatari.

Aquest pressupost estimat, d'acord amb allò establert a la disposició addicional 33 del la LCSP (en endavant, DA), es constitueix com a preu màxim del contracte. Per al seguiment econòmic, l'activitat a realitzar dintre del contracte i per sobre de la qual es considerarà que s'ha d'aplicar allò establert a la DA per haver superat les necessitats reals a les previstes, serà aquella oferta per l'adjudicatari i que serà objecte de valoració en els criteris d'adjudicació.

Respecte del preu unitari d'aquesta activitat, vindrà determinat pel preu unitari establert per a l'adjudicatari a cadascun dels components que formen el seu kit, i que apareixerà desglossat a la comanda.



EXP. OBE 25/244

En tot cas, s'adverteix als possibles interessats que l'òrgan de contractació no té l'obligació de consumir ni un mínim de tipus d'activitat ni l'adjudicatari li pot exigir una quantitat mínima per aplicar les condicions descrites anteriorment.

Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del subministrament dels reactius necessaris, instal·lació i posada en marxa d'un equipament de citometria de flux per a l'activitat d'immunofenotipat de la unitat d'hematologia biològica per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre (*Codi CPV: 33696000-5 "Reactius i medis de contrast"*).

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

L'objecte del contracte inclou la **cessió dels equips** necessaris per a la seva execució. Els equips i la resta de components formen un sistema conjunt indivisible. En efecte, donades les característiques tècniques dels equips i els reactius, existeix una relació de complementarietat entre ells: l'ús d'un equip suposa l'ús dels reactius corresponents, i viceversa.

Aquesta cessió comporta totes aquelles prestacions complementàries o accessòries vinculades al contracte de subministrament. La descripció de les prestacions mencionades són les que es troben especificades al Plec de Prescripcions Tècniques.

5.- La decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots

No es considera convenient la divisió en lots atès que, la finalitat última del present contracte és garantir la fiabilitat de l'anàlisi immunofenotípica i els mínims per a satisfer-la és, en el seu conjunt, el subministrament de tot l'equipament corresponent i formació corresponent del personal. Per tant, l'adjudicació a un únic licitador és el que permetrà satisfer la finalitat última al tractar-se, tot el descrit, del subministrament d'un paquet conjunt d'eines interconnectades i necessàries per assolir els resultats de l'anàlisi adequats. En cas que es procedís a la divisió en lots, això comportaria moltes dificultats de coordinació a nivell tècnic, ja que tant el subministrament com les altres prestacions mencionades es troben estretament vinculades entre sí, el que fa necessari que sigui un únic contractista qui s'encarregui de proveir-les totes i més tenint en compte, com s'ha exposat en l'apartat relatiu a les necessitats, que la distribució dels reactius per fer els còctels no és estàndard i en el marc existeixen diferents alternatives entre les que poden optar els potencials licitadors per fer la seva oferta.

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al *Considerant 78* de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi



EXP. OBE 25/244

“hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato”.

6.- Plec de clàusules administratives particulars i plec de prescripcions tècniques

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.

7.- Fórmules de determinació de la millor oferta

Tant les fórmules automàtiques que serveixen per a valorar les ofertes com la fórmula de càlcul de les ofertes que incorren en presumpció d'anormalitat s'han concebut per tal d'assegurar una contractació respectuosa amb el criteri qualitat-preu. D'aquesta manera es garanteix que les necessitats de la FGS seran satisfetes per la millor oferta i que la prestació objecte del contracte resulta viable tècnicament i econòmica.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 15 de setembre de 2025

Mireia Barroso García

Cap d'Àrea de Contractació

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.