Exp. 2025-102
Tipus: Contracte mixt de subministrament i de serveis
Procediment: Negociat sense publicitat
Objecte: Subministrament, posada en servei i manteniment post garantia d'un equip de PCR digital amb marcatge CE-IVDR per al Servei d'Immunologia (IMM) del CDB de l'HCB
Promotor: Centre de Diagnòstic Biomèdic

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

El Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) és l'estructura organitzativa i de gestió on s'agrupen les diverses especialitats dels Laboratoris Clínics que pertanyen a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). És un laboratori de diagnòstic biomèdic centrat en el pacient, que proporciona serveis de qualitat mitjançant la innovació tecnològica i el desenvolupament del coneixement dels seus professionals.

En el marc de l'activitat del CDB ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació del subministrament, posada en servei i manteniment postgarantia d'un equip de PCR digital amb marcatge CE-IVDR per al Servei d'Immunologia (IMM) del CDB de l'HCB.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

L'HCB té la necessitat de contractar el subministrament, posada en servei i manteniment postgarantia d'un equip de PCR digital amb marcatge IVDR per al Servei d'Immunologia (IMM) del CDB de l'HCB, pel seguiment dels pacients els quals s'ha realitzat algun tractament anti-tumoral amb teràpia CART i per el control de qualitat dels productes CART produits al HCB. El procediment/protocol d'immunoteràpia aprovat per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) per a aquest Hospital és circumscriu a una tecnologia concreta que només contempla l'ús d'un equip de PCR Digital amb marcatge IVDR amb capacitat de processar 96 mostres amb diferents mutacions de forma simultània i escalonada amb quatre plaques de 24 mostres cadascuna. D'aquesta manera es permet treballar amb perfils tèrmics independents i així poder adaptar cada aplicació a cada pacient d'una forma simultània i a la vegada utilitzant una forma de tancament de cada partició de manera física evitant contaminació per aerosols, especialment post amplificació.

La PCR digital (dPCR) és una tècnica en què la mostra es divideix en moltes reaccions individuals, de manera que en cada reacció hi siguin presents zero, una o més molècules diana. En conseqüència, es molt més fàcil detectar un sol positiu en un fons molt potent de negatius.

La característica definitòria de la PCR digital és la quantificació absoluta dels àcids nucleics ja que un cop feta la partició, les reaccions es sotmeten a un termociclat de PCR convencional i les particions s'analitzen per determinar la presència (reacció positiva) o absència (reacció negativa) d'un senyal de fluorescència.

Atenent aquesta informació, es pot calcular el nombre absolut de molècules presents a la mostra. A diferència de la qPCR, la dPCR no es basa en corbes estàndard. Per això, la dPCR té un límit de detecció més baix i una precisió més gran que la qPCR éssen altament necessari per les moltres sensibles.

El detall de la dotació a adquirir està explicada en el plec de prescripcions tècniques corresponent.

D'acord amb el document emès per l'empresa QIAGEN amb data 12 de juny de 2025, l'objecte del contracte només li pot ser encomanat a QIAGEN, atès que és l'únic fabricant i distribuïdor en exclusiva de la comercialització d'aquest equip a Espanya amb la capacitat de processar 96 mostres amb mutacions diferents de forma simultània i escalonada amb quatre plaques de 24 mostres i amb el marcatge IVDR.

Per tant, d'acord amb el que es preveu a l'article 28 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP), es considera que queden suficientment justificades les necessitats a cobrir per aquest contracte, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-les.

La tipologia contractual és d'un contracte mixt atès que conté prestacions corresponents a un contracte de subministrament i a un contracte de serveis. En tot cas, i atès que la prestació principal és el subministrament de l'equipament, el règim jurídic de la preparació i l'adjudicació del contracte és el relatiu al contracte de subministrament, tal com s'estableix en l'article 18 de la LCSP.

Atesa la naturalesa i objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació 38951000-9 Equip per a reacció en cadena de la polimerasa (PCR) i 50400000-9 - Serveis de reparació i manteniment d'equip mèdic i de precisió, corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea.

III. Durada del contracte

El termini o durada del contracte és de 60 mesos des del 3 de novembre de 2025 o a partir del dia següent al de la formalització si aquesta data és posterior. No es preveu la possibilitat de pròrroga.

IV. Divisió en lots del contracte

La naturalesa i l'objecte del contracte no permeten la divisió en lots del present contracte, ja que la realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució del mateix des del punt de vista tècnic. Certament, el subministrament no és susceptible d'utilització o aprofitament per separat, i el servei de manteniment només pot prestar-se, per raons d'exclusivitat, per l'empresa que efectua el subministrament d'equip a adquirir.

V. Pressupost de licitació

El pressupost de licitació és de 131.736 euros, IVA exclòs i de 159.400,56 euros, IVA inclòs, d'acord amb el pressupost de licitació per al període del contracte. Correspon a l'import de

l'equipament a 99.800 euros sense IVA i al servei de manteniment postgarantia a 31.936 euros sense IVA (a raó de 7.984 €/any). El preu del subministrament i servei s'ha calculat tenint en compte el subministrament que s'especificarà en el PPT i atès el preu de mercat actual havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuals despeses calculats per a la seva determinació, d'acord amb l'únic licitador capacitat per a la prestació de l'objecte del contracte.

Atès que el present expedient és d'abast plurianual, la distribució del pressupost és el següent:

Exercici	Import sense IVA	IVA	Import amb IVA
2025	99.800,00	20.958,00	120.758,00
2026	1.270,43	266,79	1.537,22
2027	7.994,95	1.678,94	9.673,89
2028	8.016,86	1.683,54	9.700,40
2029	7.994,95	1.678,94	9.673,89
2030	6.658,81	1.398,35	8.057,16
	131.736,00 €	**27.664,56 €**	**159.400,56 €**

VI. Valor estimat del contracte

El valor estimat del contracte és el resultat de la suma del pressupost de licitació, de l'import previst per les modificacions i de l'import previst per les possibles pròrrogues.

Així doncs, tenint en compte que no es preveuen modificacions ni pròrrogues, el pressupost de licitació i el valor estimat del contracte específic és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	131.736 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	No es preveu	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	131.736 €

VII. Procediment de licitació.

El present cas, d'acord amb la carta d'exclusivitat del Servei, compleix amb el supòsit de l'apartat 2n de la lletra a) de l'article 168 de la LCSP: El subministrament o servei només poden ser encomanats a un empresari determinat, per alguna de les següents raons: que el contracte tingui per objecte la creació o adquisició d'una obra d'art o representació artística única no integrant del Patrimoni Històric Espanyol; que no existeixi competència per raons tècniques; o que procedeixi la protecció de drets exclusius, inclosos els drets de propietat intel•lectual i industrial.

Així mateix es tramitarà per les regles que estableix l'article 170 de la LCSP per a la seva adjudicació.

VIII. Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional.

Les empreses que vulguin participar en aquesta licitació hauran de disposar amb els requisits de solvència que s'estableixen i a continuació es proposen. Tenint en compte que el tipus de contracte és de subministraments, no s'exigeix la classificació de les empreses.

D'acord amb els articles 86 i següents de la LCSP els requisits de solvència que les empreses hauran d'acreditar per a licitar són:

- **Solvència econòmica i financera:**

Volum anual de negocis en l'àmbit del 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, amb un import igual o superior al del total del lots als que es liciti.

- Import igual o superior al pressupost de la licitació.

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà mitjançant una declaració responsable acreditativa.

- **Solvència tècnica o professional:**

Relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos. Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o per una declaració de l'empresari.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui: igual o superior al pressupost base de licitació.

IX. Aspectes objecte de negociació i criteris d'adjudicació.

S'estableix com a únic criteri d'adjudicació el preu i objecte de negociació el preu atès que les prestacions estan perfectament definides tècnicament.

X. Condicions especials d'execució.

L'article 202 de la LCSP estableix l'obligació d'establir en els Plecs de clàusules administratives particulars almenys una condició especial d'execució de tipus mediambiental o social de les enumerades en l'apartat 2 d'aquest precepte. En efecte, en el Plec de clàusules d'aquest contracte s'establiran aquest tipus de condicions especials d'execució.

Per tot això;

SOL·LICITO
A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.

II. Que s'iniciïn els tràmits per certificar l'existència de crèdit, si és el cas.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

ANNEX 1

Criteris quantificables de forma automàtica:

A. Import ofertat. Fins a 100 punts

Es valorarà el preu ofertat d'acord amb la següent fórmula de valoració:

1. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació inferior a un 5%: s'atorgaran 0 punts
2. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació entre 5% i 10%: s'atorgaran 25 punts
3. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació entre 11% i 15%: s'atorgaran 50 punts.
4. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació entre 16% i 25%: s'atorgaran 75 punts
5. S'ofereix una baixa sobre el pressupost base de licitació major a un 25%: s'atorgaran 100 punts