

EXP. NSP 25/535

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A BIOMARCADORS DE LA MALATIA D'ALZHEIMER PEL SERVEI DE BIOQUÍMICA , AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- NSP 25/535

1. NECESSITATS A SATISFER

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

L'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau necessita incorporar biomarcadors fiables per poder diagnosticar de manera precoç la malaltia d'Alzheimer en les persones ateses al Servei de Neurologia. Un diagnòstic acurat en fases inicials és clau per iniciar a temps intervencions terapèutiques i socials que poden retardar la progressió clínica i millorar la qualitat de vida dels pacients. A més, permetria identificar aquells casos que podrien beneficiar-se de tractaments modificadors de la malaltia o participar en assaigs clínics.

Actualment, el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer es pot realitzar tant amb mostres de líquid cefalorraquidi (LCR) com de plasma. El diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer en LCR requereix de l'estudi d'un perfil de biomarcadors que inclou pTau181, tTau (tau total), A β 1-42, A β 1-40 i la ràtio A β 1-42/A β 1-40. De la mateixa manera, el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer en plasma requereix de l'estudi principalment de la pTau217, i en casos d'insuficiència renal (pacients amb filtrat glomerular <60, escenari comú en la població diana), també de les magnituds A β 1-42, A β 1-40 i la ràtio A β 1-42/A β 1-40.

Per aquest motiu, la FGS requereix disposar de biomarcadors que incloguin la ràtio A β 1-42/A β 1-40 per tal de garantir que es pot fer el diagnòstic a qualsevol tipus de pacient.

Donada la limitació d'espai del Servei, totes les determinacions que actualment necessita la FGS han d'estar integrades en una única plataforma per tal de no atomitzar i evitar la necessitat de disposar de múltiples analitzadors. L'ús de diverses plataformes requeriria més espai del disponible i implicaria esforços addicionals per part del personal, tant pel que fa a la formació



EXP. NSP 25/535

específica en cada tecnologia com a les hores dedicades al manteniment tècnic. A més, caldria garantir un coneixement adequat del software associat a cada equip, fet que augmentaria la complexitat operativa.

Per tot això, es considera necessari que el subministrament es faci a través d'un únic proveïdor, que pugui oferir una solució integral i centralitzada. Això permet optimitzar l'espai, simplificar la gestió tècnica i formativa, i assegurar una millor coordinació entre els sistemes d'anàlisi i el sistema informàtic del laboratori.

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

Aquest contracte té per objecte l'adquisició dels reactius necessaris per l'estudi bioquímic de la malaltia d'Alzheimer, tant en líquid cefalorraquidi (LCR) com en plasma per cobrir les necessitats amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

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 dels reactius objecte del contracte, existeix una relació de complementarietat entre ells: l'ús d'un equip suposa l'ús dels reactius objecte del contracte, 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 (d'ara en endavant, PPT).

Els equips cedits:

- ☒ En virtut de les seves característiques tècniques, formen un conjunt indivisible amb la resta de components.
- ☐ No formen un tot amb el present subministrament.
- ☐ Altres:

Codi CPV: 33696500-0- Reactius de laboratori



3. MOSTRES I DEMOSTRACIONS



Sí

S'informa als licitadors que se'ls podran requerir les mostres. No és necessari lliurar les mostres ni les demostracions en el període de presentació d'ofertes. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.

En cas d'incompliment s'exclourà a l'empresa de la licitació. Els licitadors són els únics responsables d'identificar correctament la mostra. Dites mostres i demostracions es faran servir a efectes d'avaluar que el subministrament compleix amb els requisits mínims establerts en el PPT i per avaluar el producte ofert d'acord amb els criteris establerts a tal efecte. El termini que es donarà per presentar les mostres, i, si escau, realitzar les demostracions, serà de mínim cinc dies màxim de deu dies, concretant-se el termini i lloc de presentació en la notificació de requeriment.

La FGS s'encarregarà només de la recepció de les mostres i no tindrà l'obligació de verificar el contingut en el moment de l'entrega. Els licitadors són els únics responsables de verificar correctament el contingut de l'entrega de les mostres.

Motius d'exclusió relacionats amb les mostres: per no presentar el total de mostres ni realitzar la demostració dins el termini i en el lloc especificats (hauran d'estar físicament dipositades en el lloc indicat dins del termini màxim) i/o per no complir la mostra els mínims establerts en el PPT i/o per identificar incorrectament la mostra i/o quan les mostres presentades no concordin amb l'establert pel licitador a la seva oferta.

Si les mostres s'han requerit en el moment de presentació de l'oferta, en el Sobre A s'haurà d'incorporar l'acusament de rebuda on consti el segell i la data de la FGS, o alternativament, pel cas de ser lliurades per correu, el justificant de la tramesa a l'oficina de correus on consti data i hora, i anunciar-la a la Unitat de contractació.

☐ **No.**



4. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ

Tramitació: ☒ Ordinària ☐ Urgent

Procediment d'adjudicació:

☒ Procediment negociat sense publicitat, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a la normativa que li aplica i atenent a la tipologia del present contracte.

Projecte finançat amb:

☒ Fons propis.

5. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

5.1 Raonament del caràcter exclusiu

L'exclusivitat del subministrament de reactius per a biomarcadors de la malaltia d'Alzheimer pel servei de bioquímica del qual disposa la FGS, i es objecte de la licitació es justifica pels següents motius:

Com s'ha exposat en l'apartat primer, el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer es pot realitzar tant en mostres de líquid cefalorraquidi (LCR) com de plasma. En aquest sentit, hi ha un col·lectiu de pacients que pateixen d'insuficiència renal (molt estès en la població diana, col·lectiu majoritari de la FGS) que requereixen que el diagnòstic en plasma de l'estudi d'un perfil de biomarcadors específic a més d'incloure pTau217, també inclogui també de les magnituds A β 1-42, A β 1-40 i la ràtio A β 1-42/A β 1-40.

A diferència d'altres plataformes d'ús clínic i per tant plataformes diagnòstiques existents, la casa comercial Fujirebio és l'única casa comercial amb finalitats diagnòstiques que disposa del biomarcador A β 1-40 tant pel seu estudi en LCR com per plasma, convertint-la en la plataforma ideal en un entorn clínic especialitzat.



EXP. NSP 25/535

Les plataformes clíniques que no disposen del biomarcador A β 1-40, interpreten el perfil de biomarcadors en base a altres ratios com pTau/A β 1-42 o tTau/A β 1-42. Segons els experts, disposar del biomarcador A β 1-40 així com la ràtio A β 1-42/A β 1-40 aporta avantatges significatius:

1A) Nombrosos estudis suggereixen que la ràtio A β 1-42/A β 1-40 correlaciona millor amb les imatges del PET d'amiloide quan es compara amb les altres ràtios, aportant per tant una millor precisió diagnòstica.

2A) L'ús de la ràtio A β 42/A β 40 en LCR incrementa el nombre de pacients amb la malaltia d'Alzheimer correctament diagnosticats (millor sensibilitat).

3A) Les proteïnes amiloides A β 1-42 i A β 1-40 s'adhereixen amb molta facilitat a les superfícies amb les que entren en contacte (tubs, puntes de pipeta,...), podent-se observar valors falsament disminuïts. Disposar d'una ràtio que inclou les dues proteïnes afectades pel mateix problema corregeix en gran mesura els factors de variabilitat pre-analítica, ja que la ràtio normalitza l'efecte d'aquesta variabilitat.

4A) A nivell fisiològic, s'ha descrit que existeixen persones que són grans o baixos excretores d'amiloide, sense que això tingui cap tipus de rellevància clínica. Disposar per tant d'una ràtio que inclou dues proteïnes amiloide anul·la la possibilitat de trobar resultats alterats per aquesta causa, a diferència del que passaria si la ràtio només disposés d'una de les proteïnes (ràtios pTau/A β 1-42 o tTau/A β 1-42).

Així mateix, cal tenir en compte que tots aquests marcadors en LCR han de complir amb la Regulació Europea per a productes sanitaris de diagnòstic in vitro (EU)2017/746 i que ràtio A β 1-42/A β 1-40 que compleix amb aquesta normativa és exclusiva de la casa comercial Fujirebio.

D'aquesta manera, podem concloure que no disposar de la ràtio A β 1-42/A β 1-40 suposaria trobar-nos amb els següents problemes:

1B) Manca d'estandardització pre-analítica (veure punt 3A).

2B) No considerar el processament i l'eliminació individual de la proteïna precursora d'amiloide (confusió a l'hora d'interpretar els resultats de pacients amb alta o baixa producció d'amiloide).

3B) Incrementar la incertesa (disminució en la sensibilitat) referent al perfil de marcadors en LCR.



- 4B) Incrementar les discrepàncies amb el PET d'amiloide.
- 5B) No treballar segon l'establert en les guies internacionals.
- 6B) Disminuir la capacitat a l'hora de fer un diagnòstic diferencial correcte.

Bibliografia de suport a les causes anteriorment expressades:

Amyloid- β 42/40 cerebrospinal fluid concentration ratio in the diagnostics of Alzheimer's disease: validation of two novel assays.

Lewczuk P, Lelental N, Spitzer P, Maler JM, Kornhuber JJ Alzheimers Dis. 2015;43(1):183-91. doi: 10.3233/JAD-140771.PMID: 25079805

How to handle adsorption of cerebrospinal fluid amyloid β (1-42) in laboratory practice? Identifying problematic handlings and resolving the issue by use of the A β 42/A β 40 ratio.

Willemse E, van Uffelen K, Brix B, Engelborghs S, Vanderstichele H, Teunissen C. Alzheimers Dement. 2017 Aug;13(8):885-892. doi: 10.1016/j.jalz.2017.01.010. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28222302

The added value of A β 42/A β 40 in the CSF signature for routine diagnostics of Alzheimer's disease.

Biscetti L, Salvadori N, Farotti L, Cataldi S, Eusebi P, Paciotti S, Parnetti L. Clin Chim Acta. 2019 Jul;494:71-73. doi: 10.1016/j.cca.2019.03.001. Epub 2019 Mar 4. PMID: 30844364

Advantages and disadvantages of the use of the CSF Amyloid β (A β) 42/40 ratio in the diagnosis of Alzheimer's Disease.

Hansson O, Lehmann S, Otto M, Zetterberg H, Lewczuk P. Alzheimers Res Ther. 2019 Apr 22;11(1):34. doi: 10.1186/s13195-019-0485-0. PMID: 31010420

High-precision plasma β -amyloid 42/40 predicts current and future brain amyloidosis.

Schindler SE, Bollinger JG, Ovod V, Mawuenyega KG, Li Y, Gordon BA, Holtzman DM, Morris JC, Benzinger TLS, Xiong C, Fagan AM, Bateman RJ. Neurology. 2019 Oct 22;93(17):e1647-e1659. doi: 10.1212/WNL.0000000000008081. Epub 2019 Aug 1. PMID: 31371569



EXP. NSP 25/535

Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: recommendations of the International Working Group.

Dubois B, Villain N, Frisoni GB, Rabinovici GD, Sabbagh M, Cappa S, Bejanin A, Bombois S, Epelbaum S, Teichmann M, Habert MO, Nordberg A, Blennow K, Galasko D, Stern Y, Rowe CC, Salloway S, Schneider LS, Cummings JL, Feldman HH. *Lancet Neurol.* 2021 Jun;20(6):484-496. doi: 10.1016/S1474-4422(21)00066-1. Epub 2021 Apr 29. PMID: 33933186

The A β 1-42/A β 1-40 ratio in CSF is more strongly associated to tau markers and clinical progression than A β 1-42 alone.

Delaby C, Estellés T, Zhu N, Arranz J, Barroeta I, Carmona-Iragui M, Illán-Gala I, Santos-Santos MÁ, Altuna M, Sala I, Sánchez-Saudinós MB, Videla L, Valldeneu S, Subirana A, Tondo M, Blanco-Vaca F, Lehmann S, Belbin O, Blesa R, Fortea J, Lleó A, Alcolea D. *Alzheimers Res Ther.* 2022 Feb 1;14(1):20. doi: 10.1186/s13195-022-00967-z. PMID: 35105351

[Role of the A β 1-42/A β 1-40 ratio in the concept 'Alzheimer's disease contributes to mild cognitive impairment'].

Monge-García V, Llorca-Tolón L, Gasparini-Berenguer R, Monge-Argilés JA. *Rev Neurol.* 2021 Jun 1;72(11):371-376. doi: 10.33588/rn.7211.2020594. PMID: 34042165

Cerebrospinal fluid A beta 1-40 peptides increase in Alzheimer's disease and are highly correlated with phospho-tau in control individuals.

Lehmann S, Dumurgier J, Ayrignac X, Marelli C, Alcolea D, Ormaechea JF, Thouvenot E, Delaby C, Hirtz C, Vialaret J, Ginestet N, Bouaziz-Amar E, Laplanche JL, Labauge P, Paquet C, Lleó A, Gabelle A; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI). *Alzheimers Res Ther.* 2020 Oct 2;12(1):123. doi: 10.1186/s13195-020-00696-1. PMID: 33008460



5.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat en l'expedient

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas, consta dins de l'expedient els certificats d'exclusivitat que acredita que a FUJIREBIO IBERIA, S.L. Unipersonal és l'únic distribuïdor autoritzat dins del territori espanyol dels productes exclusius per a la comercialització dels sistemes Lumipulse (veure llista a certificat exclusivitat), fabricats en exclusiva pel fabricant Fujirebio Inc (Japó) o pel fabricant Fujirebio Europe (Bèlgica) i llocs al mercat europeu a exclusiva pel representant autoritzat Fujirebio Europe (Bèlgica).

Així mateix, s'acredita que els biomarcadors subministrats per aquesta empresa és l'única casa comercial amb finalitats diagnòstiques que disposa del biomarcador A β 1-40 tant pel seu estudi en LCR com per plasma, convertint-la en la plataforma ideal en un entorn clínic especialitzat tal i com s'ha exposat anteriorment.

Així mateix, la Cap de Laboratoris, amb la signatura de la present memòria, també certifica l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.

6. ASPECTES NEGOCIABLES

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables i els criteris d'adjudicació.

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei:



6.1 Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació

6.1.1 Criteris subjectes a negociació¹

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables. Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

a) Costos:

- El preu unitari.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al dispositiu, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.
- Reinversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la FGS, vinculats a l'objecte del contracte.

b) Logística:

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.

c) Prestacions vinculades a l'ús segur i eficient respecte del pacient i del centre:

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el dispositiu objecte del contracte.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com utilitzar el dispositiu.

¹ Els criteris de negociació s'han d'entendre com una descripció de possibles recursos per a satisfer la finalitat. Per tant, s'acceptaran altres propostes que es puguin enquibir en els diferents blocs de negociació.



EXP. NSP 25/535

- Posada a disposició de la FGS d'equipament vinculat a l'ús de l'instrumental i els accessoris objecte del contracte.
- Formació específica en l'ús del dispositiu.

6.1.2 Sistema de negociació

El sistema de **negociació** serà el següent:

- Una Mesa formada per representants del servei de laboratoris, Logística i Contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal com acordin les parts.
- En tot cas, es sol·licitarà una primera oferta abans de la negociació, i una nova oferta o ratificació de la inicial al finalitzar la negociació. Cas de ratificació, aquesta podrà ser telefònica.

Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS

- **Admissió de Millores:**

☒ **S'admeten.** Veure apartat "aspectes negociables"

☐ **No s'admeten.**

- **Admissió de Variants:**

☐ **S'admeten.**

☒ **No s'admeten:** Donat que els proveïdors que es poden presentar només disposen d'una solució compatible amb els requeriments tècnics, no es permet l'admissió de variants.

7. EXISTÈNCIA DE LOTS

☐ **Sí.**

☒ **No. JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS.**



EXP. NSP 25/535

D'acord amb les característiques del present contracte no es considera la divisió en Lots, atès que, atès que, tal i com s'ha exposat tant a la justificació de la necessitat com a la del procediment negociat sense publicitat, l'objecte del contracte consisteix en l'adquisició d'uns biomarcadors que per raons tècniques així com per raons d'exclusivitat, només poden ser subministrats a Espanya per un únic proveïdor. Per aquest motiu, no és procedent la divisió en lots.

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 *"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"*.

Obligació de presentar-se a la totalitat del contracte:

- ☒ **Sí.**
☐ **No.**

8. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució del contracte serà de quatre **(4) anys**, amb possibilitat de una pròrroga fins a un termini màxim de **(1) anys**.

La data d'inici del contracte serà:

- ☒ El dia següent a la data que s'estableixi en el contracte.

9. SUBCONTRACTACIÓ

☒ **Sí**, d'acord amb l'article 215 de la LCSP es podran subcontractar totes les tasques que no siguin considerades *"tasques crítiques"* i que hauran de ser executades directament pel contractista principal. Cap de les tasques que conformen l'objecte del contracte revesteix la qualitat de *"tasques crítiques"* i, per tant, podran ser subcontractades.

- ☐ **No s'admet la subcontractació.**



10. SUBROGACIÓ

- ☐ Sí
☒ No

11. CESSIÓ

- ☒ Sí, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP i sempre que el cessionari acreditat que es segueix mantenint el caràcter exclusiu.
- ☐ No

12. MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

- ☐ No es preveuen modificacions.
- ☒ Modificacions previstes. Es preveu una modificació màxima del 20% del pressupost base de licitació, per atendre futures eventualitats durant l'execució del contracte, com ara l'augment de l'activitat a l'hospital i per tant, l'augment d'ús del subministrament o altres causes amb finalitats similars.

El procediment de modificació, d'acord amb l'article 204 de la LCSP, és el següent:

1. Informe tècnic-jurídic en el que es reculli la causa i les condicions de la modificació.
2. Notificació de l'acord de modificació i la publicació del mateix.
3. Formalització del contracte modificat.

En tot cas, si derivat de la modificació contractual s'ampliés o reduís el preu del contracte, es reajustarà la garantia definitiva presentada per tal d'adaptar-la al contracte modificat.

En cas de procedir a modificar el contracte, serà indispensable sol·licitar a la Direcció d'Economia i Finances l'emissió d'un nou certificat d'existència de crèdit.

La modificació del contracte no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en el contracte.

El 20% previst per a possibles modificacions s'ha d'entendre dins de la raonabilitat de l'òrgan de contractació per a preveure futures eventualitats durant l'execució del contracte. Per tant, es



considerarà que l'òrgan de contractació no ha pogut preveure tot el que quedi fora d'aquest marge de raonabilitat.

13. ALTRES COSTOS

- ☐ Revisió de preus.
- ☐ Primes o pagaments als candidats o licitadors.
- ☐ Altres.

14. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

D'acord amb la precedent anàlisi, el pressupost de la licitació resta de la següent manera:

Pressupost de licitació: 375.206,09 € (IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 511.644,68 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
Pressupost base de licitació	310.087,68 €	375.206,09 €
% previst de modificació	62.017,54 €	75.041,22 €
Pròrroga	139.539,46 €	168.842,75 €
VE del contracte (PBL+modificació+pròrroga)	511.644,68 €	619.090,06 €

Pel càlcul del pressupost de la licitació s'ha fet un estudi dels preu de mercat actuals dels articles a subministrar. Aquest estudi de preus de mercat s'ha realitzat (I) tenint en compte que només hi ha un licitador capacitat per al subministrament per raons tècniques i d'exclusivitat; (II) a través de l'eina de gestió per aquesta Fundació, aquesta és, la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya i; (III) en virtut de preus que altres entitats públiques o del sector públic de característiques semblants a les de la Fundació tenen contractats actualment per tipus de productes similars.

Així mateix, per al càlcul del pressupost també s'ha fet una estimació de les previsions de consum, que, en cap cas, és vinculant.



15. PREU DEL CONTRACTE

☒ Preus unitaris. Els preus es detallen a l'annex relatiu a la distribució d'articles i lots. En tot cas, els preus unitaris inclouran la totalitat de les prestacions incloses a l'objecte del contracte.

☐ Preus a tant alçat.

16. GARANTIES

S'estableix garantia PROVISIONAL:

☐ Sí

☒ No

S'estableix garantia DEFINITIVA:

☐ Sí

☒ No En atenció a l'objecte del present contracte -productes que es consumeixen abans de l'abonament del preu - s'eximeix de l'obligació de constituir garantia definitiva. A tot això cal tenir en compte que el règim de les garanties per als poders adjudicadors no administracions públiques, com és el cas de la FGS, difereix del previst per a les administracions en tant que l'article 114 LCSP estableix com a potestativa l'exigència de la garantia definitiva

17. TERMINI DE LA GARANTIA

☐ Sí

☒ No No aplica.

18. FACTURACIÓ

Per comanda, supeditat a què el material hagi estat rebut i aprovat per departament de Logística.



19. PENALITATS PER INCOMPLIMENT

En cas d'incompliment o compliment defectuós de la prestació objecte de la present licitació, la FGS podrà imposar al contractista una penalització de, fins al 10% del preu d'adjudicació, i la reiteració de l'incompliment podrà produir la resolució del Contracte.

El descompte es podrà fer mitjançant abonament en la següent factura, transferència de l'import de la penalització i/o subministrament de material per l'import de la penalització. En el cas que, l'aplicació de les penalitats no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar, en cas d'haver-se previst i en la part que no quedi coberta, a la garantia definitiva constituïda d'acord amb el Plec.

El responsable del Contracte determinarà el % de penalització a aplicar en funció del grau de perjudici, perillositat i/o reiteració. En cas de que l'incompliment es consideri que ha produït un perjudici molt greu a la FGS, es podrà instar la resolució del contracte. Quan es produeixi la resolució en aplicació d'allò previst en el present apartat, l'adjudicatari no tindrà dret a reclamar cap quantia en concepte d'indemnització.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de satisfer el sobrecost que hagi abonat la FGS per tal de proveir-se del servei i/o subministrament mentre subsisteixi la causa que habilita l'aplicació de penalitats. S'entén per sobrecost el diferencial entre el preu adjudicat i l'abonat per la FGS.

En la tramitació de l'expedient, el responsable del contracte emetrà un informe amb la motivació corresponent, que inclourà la gradació de la sanció a aplicar en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració en cada cas.

Les penalitats s'imposaran per acord de l'òrgan de contractació, o en la persona que delegui, que serà adoptat a proposta del responsable del contracte.

L'import de les penalitzacions podrà fer-se efectiu mitjançant la seva deducció en les factures que s'han d'abonar al contractista. En el cas que, la deducció en les factures no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar a la garantia definitiva constituïda d'acord amb la clàusula 16 del Plec, en la part que no quedi coberta.



20. TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

La FGS com a responsable del tractament i en compliment del Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglament general de protecció de dades), informa que les dades indicades per l'empresa licitadora seran tractades amb la finalitat de gestionar la present licitació, sent la base jurídica d'aquest tractament l'article 6.1. i c del mateix Reglament General de Protecció de Dades, ja que es considera que és necessari per al compliment d'una obligació legal. Únicament seran tractades per aquelles àrees o departaments segons

les seves funcions i competències. Les dades no seran cedides a cap tercer, excepte que existeixi una obligació legal. No es preveuen transferències internacionals de dades. Les dades seran conservades durant el període de temps que sigui necessari per complir amb la finalitat, així com el període que estableixi la normativa aplicable de conservació de la documentació. Així mateix els interessats poden exercir el dret d'accés, rectificació, supressió i portabilitat, així com sol·licitar l'oposició i la limitació del tractament de les seves dades. En cas que l'interessat tingui algun dubte o vulgui més informació pot posar-se en contacte amb la delegada de protecció de dades de la FGS a la direcció dpd@santpau.cat. També té el dret de presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

Finalment, amb la formalització del contracte, l'adjudicatari també accepta donar compliment al compromís de confidencialitat o bé contracte d'encarregat de tractament segons escaigui, que la FGS li faciliti.

L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

☐ **Sí**, la finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.

☒ **No.**



21. OBLIGACIONS ESSENCIALS DEL CONTRACTE

L'obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la unió europea en matèria de protecció de dades i més concretament al Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Si per a l'execució del present contracte el licitador o contractista pot tenir accés a dades de caràcter personal, es comprometrà a signar, quan així li ho requereixi la FGS, els compromisos de protecció de dades que corresponguin.

22. CONDICIÓN ESPECIAL D'EXECUCIÓ

Atès l'objecte del contracte li resulta d'aplicació la Instrucció 5/2020 de la Direcció General de Contractació Pública sobre els models i els procediments de comunicació derivats dels compromisos assumits per l'adhesió de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic a l'Electronics Watch:

☐ Sí.

☒ No.

23. OBSERVACIONS

Solvència econòmica i financera i tècnica o professional:

1.- La solvència econòmica i financera s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems:

- Declaració sobre el volum global de negocis, que referit a l'any de major volum de negocis dels últims tres conclosos haurà de ser almenys una vegada i mitja el valor estimat del contracte quan la seva duració no sigui superior a un any, i almenys una vegada i mitja el valor anual mig del contracte si la seva duració és superior a l'any.



EXP. NSP 25/535

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

(*) El valor anual mig del contracte, de conformitat amb l'article 36.6 del RD 1098/2001 es calcula dividint el valor estimat del contracte entre el nombre de mesos de la seva execució i multiplicant per 12 el quocient resultant.

2.- La solvència tècnica s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems (aquesta serà comuna per a tots els lots):

- Relació dels principals subministraments realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos, quin import anual acumulat en l'any de major execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'anualitat mitjana del contracte.

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic, i mitjançant certificats emesos pel contractant quan la destinació sigui privada o, mancant aquest últim, mitjançant una declaració responsable de l'empresari.

Als certificats o contractes que acreditin aquesta solvència hi ha de figurar l'objecte que es licita i l'import adjudicat/contractat.

Si es tracta d'un contracte no subjecte a regulació harmonitzada, i quan l'empresa sigui de nova creació (antiguitat inferior a cinc anys), la seva solvència tècnica s'acreditarà segons el que disposa la clàusula 10.1 del Plec de clàusules particulars.



EXP. NSP 25/535

La solvència de les unions temporals o les agrupacions d'empreses serà la resultant de l'acumulació de les classificacions i/o solvència de les empreses agrupades, d'acord amb la normativa vigent.

Classificació empresarial:

☐ **Sí.**

☒ **No** No aplica al tractar-se d'un contracte de subministrament de conformitat amb l'article 77.1.c) LCSP.

Barcelona, a 8 d'octubre de 2025.

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru

Coordinadora de Laboratoris

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.