



EXP. NSP 25/709

INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER AL DIAGNÒSTIC RÀPID D'INFECCIONS CAUSADES PER DIFERENTS MICROORGANISMES I PER A L'AVAUACIÓ RÀPIDA D'ALGUN MARCADOR RELACIONAT AMB MALALTIES HEMATOLÒGIQUES, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU – EXP. NSP 25/709

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 166 i següents de la LCSP sobre el procediment negociat. En concret, aquest procediment negociat es regirà per les especificitats previstes en l'article 168 i següents de la LCSP relatives al procediment negociat sense publicitat.

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria:

L'exclusivitat del subministrament objecte de la licitació es justifica pels següents motius:

EXP. NSP 25/709

Com s'exposa a la justificació de la necessitat en la memòria, la FGS requereix que totes les determinacions s'integrin en una única plataforma i que la mostra es pugui carregar a l'analitzador sense cap tractament ni manipulació prèvia (ni calibratge). A més a més, en els cas dels estudis microbiològics els equips han de permetre analitzar un nombre mínim de mostres simultàniament, per minimitzar el temps de lliurament.

Doncs bé, Cepheid és el fabricant mundial exclusiu del sistema GeneXpert, plataforma patentada que permet l'extracció, preparació de PCR, amplificació i detecció d'àcids nucleics en cartutx individual tancat i amb accés aleatori.

Els assaigs es fan en cartutx tancat individual on s'inclouen tots els reactius i controls necessaris per realitzar la determinació de manera automàtica sense necessitat d'intervenció per part de l'usuari, en el cas dels estudis de tipus microbiològic. S'accepta del reactiu per MG el control intern no hi vagi incorporat. En el cas dels estudis de tipus hematològic, s'accepta que hi hagi un tractament preanalític de la mostra prèviament a la seva introducció en el cartutx, d'uns 10 minuts.

El Sistema GeneXpert® i els assaigs esmentats en el certificat d'exclusivitat que consta a l'expedient tenen una sèrie de característiques que els converteixen en una solució única i en l'única solució que pot satisfer les necessitats de la FGS. Aquesta exclusivitat a nivell tècnic ve definida per la globalitat de les següents característiques:

- Plataforma modular i escalable amb accés de mostres continu i aleatori per poder treballar a demanda, sense necessitat d'acumular mostres.
- Temps de resultat entre 30min i 2 hores (excepció, fins a 3 hores per a estudis de mutacions hematològiques)
- Emmagatzematge dels reactius a temperatura ambient**
- Disposa dels 9 reactius que es descriuen al PPT, tots ells amb marcat CE-IVD.
- Disposa d'una plataforma amb capacitat de lectura de 10 fluoròfors, en diferents zones de l'espectre lumínic (màxima cobertura pel que fa a detecció de variants, tant en virus com en bacteries).
- El reactiu en format múltiple per a SARS-COV2/FLU/RSV presenta 10 dianes:
SARS-COV2 – 3 dianes: N2, E i RdRP
FLU – 5 dianes: M, PB2 i PA en el cas de FLU A // M i NS en el cas de FLU B
RSV – 2 dianes: RSVA i RSVB
Resultats en menys de 40 minuts
- Els dos reactius per a MRSA tenen capacitat de detecció del gen spa, mecA, SCCmec permetent discriminar entre S. aureus resistent a la meticil·lina (MRSA) i S. aureus sensible. Proporciona resultats en 65 minuts.
- El reactiu per a detecció de MG, a més de la identificació del microorganisme, permet detectar resistències a azitromicina.



EXP. NSP 25/709

- El reactiu per a CT i NG permet processar diversos tipus de mostra (vaginals, endocervicals, urinàries, orofaríngies i rectals) en menys de 90 minuts, amb diana única per a CT i doble diana per a NG.
- El reactiu per a detecció de resistències de MTB detecta gens associats a resistència a isoniacida, etionamida, fluoroquinolones, i a fàrmacs injectables de segona línia
- El reactiu per a detecció de MTB i de resistències a Rifampicina compleix amb els estàndards marcats per l'OMS.
- En el cas de C. DIFF, a més de detectar la toxina B i la binària, incorpora el marcador de la delecció tcdC associada al ribotip 027.
- En el cas de BCR-ABL, el reactiu permet quantificar els transcrits BCR-ABL1 i ABL1 d'ARNm en mostres de sang perifèrica, incorporant en el mateix cartutx de reactiu el control endogen i el control de comprovació de sondes.

Aquestes característiques fan de la plataforma GeneXpert® l'únic sistema de detecció per PCR, d'aquest llistat de paràmetres, capaç de donar una resposta ràpida, a demanda, a pacients simptomàtics o asimptomàtics i amb una mínima manipulació per part de l'usuari.

Per aquests motius, es requereix adquirir els reactius per al diagnòstic ràpid d'infeccions i mutacions hematològiques de la plataforma GeneXpert®, comercialitzat a Espanya únicament per Cepheid Iberia S.L.U., ja que és l'únic equipament que compleix amb els requeriments tècnics per satisfer les necessitats de la FGS.

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 el certificat d'exclusivitat del fabricant, on s'acredita d'una banda que el sistema GeneXpert és l'única plataforma patentada que permet l'extracció, preparació de PCR, amplificació i detecció d'àcids nucleics en cartutx individual tancat i amb accés aleatori, d'acord amb les característiques indicades i de l'altra, que Cepheid Iberia S.L.U. és l'única empresa dins del territori espanyol, autoritzada amb dret exclusiu per a la comercialització del sistema GeneXpert.

Així mateix, la cap de laboratoris de la FGS, amb la signatura de la memòria, també certifica l'exclusivitat del servei objecte de subministrament.

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.



EXP. NSP 25/709

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.

En matèria de publicitat cal atendre el que disposa l'article 63.3.c) de la LCSP. La resta de documentació es publicarà juntament amb l'adjudicació del contracte.

2.- Criteris de solvència, criteris de negociació i 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 subministrament idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dona compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

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.

Pel que fa als criteris de negociació, s'adapta a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació i al qual ens remetem de manera íntegra.

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.



EXP. NSP 25/709

- 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.
- 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.

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.

L'import del valor estimat figura als plecs i el mètode emprat no pretén sostroure 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, en el marc de la seva activitat assistencial la FGS necessita disposar d'un sistema de diagnòstic ràpid (context pacient urgent) d'infeccions per diferents microorganismes així com d'un sistema ràpid d'avaluació de mutacions en neoplàsies hematològiques. Ambdós sistemes basats en tecnologia d'amplificació d'àcids nucleics (PCR) en temps real.



EXP. NSP 25/709

En aquest sentit, la FGS requereix el subministrament dels reactius i l'equipament necessari per a poder lliurar resultats de les proves relacionades amb qualsevol de les situacions que s'han exposat al paràgraf anterior.

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. Per altra banda, el laboratori disposa d'una plantilla tècnica molt ajustada i està sotmès a una elevada càrrega de treball. Per aquest motiu, és necessari que la solució no suposi cap complexitat pel professional tècnic, sinó que la mostra es pugui carregar a l'analitzador sense cap tractament ni manipulació prèvia (ni calibratge)

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 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 i els riscos de produir-se errors.

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 dels sistemes d'anàlisi.

En el cas dels estudis microbiològics, els equips no només han de ser compactes i ocupar poc espai, sinó que a més han de permetre analitzar un nombre mínim de mostres simultàniament, garantint un temps de lliurament del resultat inferior a dues hores. És important destacar que l'aparell ha de disposar de suficients canals, mínim 6, per a poder detectar múltiples dianes en un mateix assaig. A més, és important que l'aparell tingui, en format cartutx individual i amb accés aleatori, la possibilitat de fer determinacions quantitatives de càrrega viral (HIV1, HCV i HBV) atès que s'està valorant la utilitat clínica, de forma puntual, d'aquestes determinacions amb temps de resposta molt curt dins dels algoritmes diagnòstics del nostre centre en gestants, en accidents laborals, en hepatitis fulminants i en possibles donants d'òrgans.

Per altra banda, la plataforma GeneXpert de l'empresa CEPHEID és l'únic sistema de monitorització per RT-qPCR que permet donar una resposta ràpida, a demanda, en el cas de sol·licitud de BCR-ABL p210, amb resultats estandarditzats i amb una mínima manipulació per part de l'usuari. Un avantatge clau d'aquest assaig és que es pot utilitzar amb mostres de sang perifèrica, i permet estalviar puncions de moll d'os al pacient.

El marcador hematològic Bcr-abl p210 és necessari pel seguiment de pacients amb LMC (leucèmia mieloide crònica) i tractats amb TKI (Imatinib, dasatinib, nilotinib i altres).



EXP. NSP 25/709

En conseqüència, per a cobrir les necessitats de la FGS es necessita disposar de la solució que proporciona la casa CEPHEID, que inclou tant el subministrament dels reactius com la cessió dels equips.

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

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del subministrament de reactius pel diagnòstic de SARS-CoV-2 i altres virus respiratoris i el subministrament de reactius per a detecció de mutacions BCR-ABL i NPM, 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 del reactiu, 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.

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

Els motius que justifiquen la no divisió en lots de l'objecte de la present licitació, són essencialment per la naturalesa del seu objecte i les necessitats específiques de la FGS. Com s'ha exposat en la justificació de la necessitat, 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 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 l'indicat, no procedeix la divisió del contracte indicat en lots puix que únicament es requereix el subministrament de l'única plataforma (sistema GeneXpert) que compleix amb els requeriments tècnics que necessita la FGS i que només pot ser adquirir a través de l'únic proveïdor autoritzat pel fabricant.



EXP. NSP 25/709

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"**.

6.- Plecs de clàusules particulars i 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.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 21 de novembre de 2025

Mireia Barroso García

Cap d'Àrea de Contractació, Compres i Logística i Assessora Legal
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.