

INFORME DE MOTIVACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE (MEMÒRIA JUSTIFICATIVA)

Núm. expedient: CS/AH03/1101453016/26/PNSP

Òrgan gestor: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Objecte del contracte: Subministrament de reactius per a la determinació de la Cromogranina (CGA) pel Servei d'Anàlisis Clíniques i Bioquímica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

Tipus: Subministraments

Procediment d'adjudicació: Negociat Sense Publicitat per Exclusivitat

1. Justificació de la necessitat de contractar i descripció de l'objecte del contracte

L'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTiP) té l'objectiu de millorar la salut i la qualitat de vida de les persones, a través de la promoció dels hàbits saludables, de la prevenció dels problemes de salut i del tractament de les malalties.

Mitjançant l'informe presentat per al **Servei d'Anàlisis Clíniques i Bioquímica**, (adjunt a aquest informe-proposta) i en compliment del que disposa la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), es posa de manifest la necessitat de disposar de reactius per a la determinació de la Cromogranina (CGA), per tal de garantir la continuïtat assistencial, la fiabilitat analítica, la seguretat i la correcta atenció als pacients de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, en el marc de les prestacions sanitàries especialitzades.

La cromogranina A és un biomarcador universalment reconegut per al diagnòstic i seguiment de tumors neuroendocrins. La seva determinació resulta especialment útil en patologies com el feocromocitoma, neuroblastoma, tumors neuroendocrins gastroenteropancreàtics, tumors carcinoides amb metàstasis, carcinoma hepatocel·lular i tumors endocrins de pàncrees. La Cromogranina A és, a més, un bon marcador d'evolució clínica, ja que reflecteix la quantitat total de teixit neuroendocrí present i els seus nivells s'incrementen en casos de metàstasi.

Actualment, al Laboratori Clínic Metropolitana Nord (LCMN) es realitza la determinació d'aquest biomarcador mitjançant un immunoassaig automatitzat en l'equip Kryptor Compact Plus de Thermo Fisher. Aquesta tecnologia ofereix importants avantatges tècnics, com un temps d'incubació reduït, capacitat d'autodilució i una elevada precisió tant intra-assaig com inter-assaig, la qual cosa repercuteix directament en una disminució dels temps de resposta i una major fiabilitat dels resultats.

L'equip Kryptor Compact Plus constitueix actualment l'única alternativa automatitzada disponible per a la determinació de la cromogranina A. Un canvi en la tecnologia o metodologia emprada en la medicació d'aquest biomarcador comportaria inevitablement variacions en els resultats analítics, que afectarien el seguiment dels pacients i la correcta interpretació clínica dels resultats.

D'acord amb la informació facilitada per al **Servei d'Anàlisis Clíniques i Bioquímica**, es constata que **Thermo Fisher Diagnostics SLU** és l'únic proveïdor que pot subministrar els kits de reactius de detecció de Cromogranina A, per raons d'exclusivitat comercial i de fabricació.

2. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte d'aquest contracte consisteix en el subministrament de reactius per a la determinació de la Cromogranina (CGA) pel Servei d'Anàlisis Clíniques i Bioquímica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon amb la d'un contracte de **subministraments successiu**, d'acord amb l'article **16.3.a) de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

3. Divisió en lots

No es preveu la divisió per lots del contracte donada la naturalesa indivisible de l'objecte a contractar, per això s'unifica en un únic adjudicatari ja que no és viable ni adient la divisió en lots del contracte a varis adjudicataris.

4. Justificació del procediment d'adjudicació escollit

En compliment del que determina l'article 116.4 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, es proposa tramitar aquest expedient pel sistema de **procediment negociat sense publicitat per exclusivitat**, d'acord amb el que estableixen els articles **16, 131 i 168.a).2n de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, entenent que d'aquesta forma es garanteix la màxima concurrència i competitivitat.

La causa legal per a l'elecció d'aquest procediment es dona per la protecció de drets en exclusiva en la distribució d'aquest material que ostenta l'empresa **Thermo Fisher Diagnostics SLU**, d'acord amb el certificat d'exclusivitat que s'adjunta a aquest informe.

Regirà aquesta contractació el Plec de clàusules administratives particulars de **subministraments de procediment negociat sense publicitat per exclusivitat**, número **SU-PNSPE**, aprovat en data **27 de febrer de 2025**.

Igualment, s'acorda tramitar aquest expedient amb **caràcter ordinari**, d'acord amb el que preveu l'article **116 de la Llei 9/2017**, de 8 de novembre, de contractes del sector públic i **tramitació anticipada**, d'acord amb l'article **117** de la mateixa llei.

5. Durada

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada d'un acord marc no pot excedir els quatre anys, per tant, tenint en compte la naturalesa de les prestacions, les característiques del seu finançament i la necessitat de sotmetre'n la realització periòdicament a concurrència, així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'ICS, la durada prevista del contracte s'ha establert, **des de l'1 de gener fins al 31 de desembre de 2026**.

El contracte preveu un termini de pròrroga de **36 mesos**, tenint en compte que les característiques del contracte romandran inalterables durant el seu període de durada, sense perjudici de les modificacions que es puguin introduir de conformitat amb el que estableixen els articles 203 a 207 de la LCSP.

6. Justificació del valor estimat del contracte i desglossament del pressupost base de licitació

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuals.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en **29.985,00 euros sense IVA (36.281,85 euros IVA inclòs)** per un període de 12 mesos:

Codi SAP	Descripció	Preu unitari sense IVA	Qtt	Import sense IVA	Import IVA inclòs
10021927	KRYPTOR-Cromogranina A 50d	1.275,00 €	20	25.500,00 €	30.855,00 €
10021928	KRYPTOR-Cromogranina A calibrador	0 €	5	0 €	0 €
10021929	KRYPTOR-Cromogranina A cont qualitat	0 €	4	0 €	0 €
10032545	KRYPTOR-Rct SCC 50d	299,00 €	15	4.485,00 €	5.426,85 €
10032546	KRYPTOR-Cal antigen SCC	0 €	5	0 €	0 €
10032547	KRYPTOR-CQ antigen SCC	0 €	4	0 €	0 €
10021930	KRYPTOR-Cromogranina A sol amortid	0 €	3	0 €	0 €
10021931	KRYPTOR-Cromogranina A solució 1	0 €	7	0 €	0 €
10021932	KRYPTOR-Cromogranina A solució 2	0 €	7	0 €	0 €
10021933	KRYPTOR-Cromogranina A solució 3	0 €	7	0 €	0 €
10021934	KRYPTOR-Cromogranina A solució 4	0 €	9	0 €	0 €
10021935	KRYPTOR-Cromogranina A vial diluci	0 €	1	0 €	0 €
10021936	KRYPTOR-Cromogranina A plaq reacci	0 €	2	0 €	0 €
				29.985,00 €	36.281,85 €

El Valor Estimat de Contracte (VEC) s'ha calculat d'acord amb el que estableix l'article 101 de la LCSP, atenent a les possibles pròrrogues i les possibles modificacions previstes, segons es detalla següidament:

Anualitat	Concepte	Import (s/IVA)
2026	Pressupost base de licitació	29.985,00 euros
	Possibles modificacions (20%)	5.997,00 euros
2027	Import pròrroga 2026	29.985,00 euros
	Possibles modificacions (20%)	5.997,00 euros
2028	Import pròrroga 2027	29.985,00 euros
	Possibles modificacions (20%)	5.997,00 euros
2029	Import pròrroga 2028	29.985,00 euros
	Possibles modificacions (20%)	5.997,00 euros
TOTAL VEC		143.928,00 euros

7. Aptituds per a contractar

Criteris de selecció relatius a la solvència **econòmica i financera**:

- Declaració sobre el volum global de negocis i, si escau, sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a l'objecte del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis.

L'acreditació del compliment d'aquest criteri es farà amb l'aportació d'una declaració de l'empresari del volum de negocis dels tres últims exercicis o mitjançant els comptes anuals aprovats i dipositats en

el Registre Mercantil, si l'empresari estigués inscrit en l'esmentat registre, i en cas contrari pels dipositats en el registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

Es considerarà acreditada la solvència econòmica i financera per aquelles empreses que presentin una xifra anual de negocis equivalent al valor estimat del contracte del lot al que es liciti.

Criteris de selecció relatius a la solvència **tècnica o professional**:

- Relació dels principals subministraments efectuats durant els tres últims exercicis, indicant-ne l'import, les dates i el destinatari públic o privat d'aquests.

Només es tindran en compte per acreditar la solvència tècnica els subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte, i que estiguin acreditats mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic o quan el destinatari sigui un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, si manca aquest últim certificat, mitjançant una declaració de l'empresari.

Es considerarà acreditada la solvència tècnica per aquelles empreses que presentin una xifra anual de negocis en subministraments de la mateixa o similar naturalesa de l'objecte del contracte equivalent a l'import de licitació del lot al que es liciti.

Per a les empreses de nova creació (entenent aquestes a les que tinguin una vigència igual o inferior a 5 anys):

Quan el contractista sigui una empresa de nova creació, entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys, la seva solvència tècnica s'acreditarà, si s'escau, per un o més dels mitjans següents:

- Indicació del personal tècnic o les unitats tècniques, integrades o no a l'empresa, de què es disposa per a l'execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.
- Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i recerca de l'empresa.
- Mostres, descripcions i fotografies dels productes que s'han de subministrar, l'autenticitat dels quals es pugui certificar a petició de l'entitat contractant.

La solvència tècnica i professional que s'exigeix a les empreses estrangeres per a aquest contracte és la següent:

La capacitat d'obrar de les empreses no espanyoles d'Estats membres de la Unió Europea o signataris de l'Acord sobre Espai Econòmic Europeu s'ha d'acreditar mitjançant la inscripció en els registres professionals o mercantils adients del seu Estat membre d'establiment o la presentació d'una declaració jurada o una de les certificacions que s'indiquen en l'annex XI de la Directiva 2014/24/UE.

La capacitat d'obrar de les empreses estrangeres d'Estats no membres de la Unió Europea ni signataris de l'Acord sobre Espai Econòmic Europeu s'acredita amb l'aportació d'un informe emès per la missió diplomàtica permanent o per l'oficina consular d'Espanya del lloc del domicili de l'empresa, en el qual consti, prèvia acreditació per l'empresa, que figuren inscrites en el registre local professional, comercial o anàleg, o, en el seu defecte, que actuen habitualment en el tràfic local dins l'àmbit de les activitats que abasta l'objecte del contracte. També han d'aportar un informe de la missió diplomàtica permanent d'Espanya o de la Secretaria General de Comerç Exterior, que acrediti que l'Estat del qual són nacionals ha signat l'Acord sobre contractació pública de l'Organització Mundial del Comerç (OMC), sempre que es tracti de contractes subjectes a regulació harmonitzada –d'acord amb la publicació oficial– o, en cas contrari, l'informe de reciprocitat al que fa referència l'article 68 de la LCSP.

Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, són les següents:

1. Condicions socials i/o laborals
2. Condicions d'ètica en la contractació
3. Protecció de dades de caràcter personal
4. Altres obligacions especials

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte.

8. Justificació de l'elecció dels criteris d'adjudicació

Els criteris d'adjudicació són els que es detallen a l'**annex 4** del Plec de Clàusules Administratives Particulars, on s'hi exposa la justificació de la seva elecció.

9. Responsable del contracte

La responsable del contracte és la **Dra. Silvia Martínez Couselo** – Cap de Servei Anàlisis Clíniques i Bioquímica.

10. Protecció de dades de caràcter personal

L'empresa contractista s'obliga al compliment de tot allò que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i a la normativa de desenvolupament, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte; i, a partir del dia 25 de maig de 2018, al que estableix el Reglament (UE) 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.

La documentació i la informació que es desprengui o a la qual es tingui accés amb ocasió de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte i que correspon a l'Administració contractant responsable del fitxer de dades personals, té caràcter confidencial i no podrà ésser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer ni tractament ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora del estricte àmbit de l'execució directa del contracte.

La cessió de les dades al contractista és necessària per a la correcta execució del contracte i es limitarà a l'estricta execució del contracte, en els termes establerts en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Josep M. Mòdol Deltell
Gerent
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Badalona, en data de la signatura digital