Exp. 2025-170
Tipus: Contracte mixt amb prestació principal de subministrament
Procediment: Obert
Objecte: subministrament, posada en servei i manteniment postgarantia d'un Sistema basada en espectrometria de masses per a la detecció de proteïna monoclonal per al seguiment dels pacients amb mieloma múltiple i d'altres gammapties monoclonals tractats amb teràpia CAR-T per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital clínic de Barcelona.
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 sistema basat en espectrometria de masses per a la detecció de proteïna monoclonal per al seguiment dels pacients amb mieloma múltiple i d'altres gammapties monoclonals tractats amb teràpia CAR-T per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital clínic de Barcelona.

El contracte està vinculat al projecte CERTERA (CERT22/00005), Finançat per l'Instituto de Salud Carlos III i per la Unió Europea – NextGeneration EU/ Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/ Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)". (C17.I6)

Amb aquesta licitació es contribueix a complir amb les fites i objectius fixats en la Inversión "Salud" del Componente 17 denominado "Reforma Institucional y Fortalecimiento de las Capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI)", dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

L'HCB té la necessitat de contractar el subministrament, posada en servei i manteniment postgarantia d'un sistema basat en espectrometria de masses per a la detecció de proteïna monoclonal per al seguiment dels pacients amb mieloma múltiple i d'altres gammapties monoclonals tractats amb teràpia CAR-T per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB del CDB de l'HCB a través d'un procediment obert per tal de millorar el diagnòstic i la monitorització dels pacients amb gammapaties monoclonals, com el mieloma múltiple, mitjançant espectrometria de masses. Aquesta tècnica representa un avenç significatiu respecte de les tècniques convencionals, ja que permet detectar amb gran sensibilitat i especificitat la proteïna monoclonal única de cada pacient. Aquest fet és especialment rellevant en pacients tractats amb immunoteràpies avançades, com els anticossos monoclonals terapèutics o les teràpies CAR-T que poden induir respostes més profundes i donar lloc a una reconstitució immune complexa. En aquests casos, l'espectrometria de masses permet diferenciar amb precisió entre la proteïna monoclonal del pacient i els anticossos terapèutics administrats, evitant interpretacions errònies que podrien comprometre el seguiment clínic. A més, és capaç de detectar recaigudes subclíniques, identificar pics oligoclonals en fases de reconstitució immune i analitzar modificacions postraduccionals de la immonoglobulina monoclonal, amb valor pronòstic.

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

Per la naturalesa del contracte objecte de licitació, es considera adient tramitar la licitació mitjançant el procediment obert, subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò previst a l'article 156 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, atès que es tracta d'un contracte de subministrament amb un valor estimat de 579.360 €.

Atesa la naturalesa i objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació 38000000-5 Equips de laboratori, òptic i de precisió (excepte ulleres) 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.

La tipologia contractual és d'un contracte mixt, però el subministrament es la prestació principal (subministrament de l'equip i servei de manteniment), per tant, els contractes que s'adjudiquin seran contractes administratius de subministraments i es regiran pel que estableixen els articles 16 i 25 de la LCSP.

El règim jurídic de la preparació i l'adjudicació del contracte és el relatiu al contracte de contracte mixt de subministrament, tal com s'estableix en l'article 18 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, LCSP). Així mateix, i de conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, en quant a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

III. Durada del contracte

La durada inicial del contracte que, de conformitat amb l'article 29 de la LCSP, s'estableix en 60 mesos des del 10 de febrer 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 482.800 €, IVA exclòs i de 584.188 euros, IVA enclòs, d'acord amb el pressupost de licitació per al període del contracte. Correspon a l'import de l'equipament a 397.600 euros sense IVA i al servei de manteniment postgarantia a 85.200 € sense IVA (a raó de 21.300 euros/any sense IVA). 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:

ANY	**IMPORT**	**IVA** 21%	**TOTAL**
2026	397.600,00 €	83.496,00 €	481.096,00 €
2027	18.907,40 €	3.970,56 €	22.877,96 €
2028	21.358,36 €	4.485,25 €	25.843,61 €

2029	21.300,00 €	4.473,00 €	25.773,00 €
2030	21.300,00 €	4.473,00 €	25.773,00 €
2031	2.334,24 €	490,19 €	2.824,43 €

Aquesta contractació es realitza en el marc del projecte CERT22/00005, finançat per l'Instituto de Salud Carlos III i per la "Unión Europea NextGenerationEU/Mecanísmo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR), en el marc del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)".

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 es preveuen modificacions i cap pròrroga, el pressupost de licitació i el valor estimat del contracte específic és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	482.800 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	96.560 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	579.360 €

El contracte es finança amb els fons procedents del Pla de recuperació, transformació i resiliència, i es troba subjecte als controls de la Comissió Europea, l'Oficina de Lluita Antifrau, el Tribunal de Comptes Europeu i la Fiscalia Europea, i al dret d'aquests òrgans a l'accés a la informació sobre el contracte, així com a les normes sobre conservació de la documentació, d'acord amb el que disposa l'article 132 del Reglament financer.

VII. Procediment de licitació.

La contractació per cobrir la necessitat descrites, es tramitarà mitjançant el procediment obert ordinari, d'acord amb el que s'estableix als articles 131 i 156 de la LCSP.

D'altra banda, la tramitació mitjançant el procediment obert afavoreix la concurrència d'un major nombre de licitadors, salvaguardant la lliure competència i la selecció de la millor oferta.

VIII. Criteris de solvència econòmica i financera i de solvència tècnica o professional

Tal com estableix l'article 74 de la LCSP, per subscriure contractes amb el sector públic les empreses han d'acreditar estar en possessió de les condicions mínimes de solvència econòmica i financera i professional o tècnica que es determinin per part de l'òrgan de contractació. Els requisits mínims de solvència i la documentació requerida per acreditar aquests requisits són els que s'indicaran en l'anunci de licitació i s'especificaran en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del contracte.

La solvència que s'ha exigit compleix amb l'apartat 2 de l'article 74 de la LCSP, atès que es troba vinculada a l'objecte del contracte, a més de què els requisits que es demanen són proporcionals. Així, es requereix una solvència econòmica i financera orientada a assegurar una execució adequada del contracte, però respectant el límit que estableix l'article 87 de la LCSP de què el volum anual de negocis mínim anual exigit no excedeixi d'una vegada i mitja el valor estimat del contracte. Pel que fa als requisits de solvència tècnica o professional, s'ha tingut especial cura per tal que s'orientin a garantir que l'execució del contracte es farà per una

empresa amb idoneïtat i qualificada, en la mesura que disposi d'experiència per donar resposta a la necessitat.

En conseqüència s'han seleccionat criteris de solvència que compleixen amb el següent:

- Es troben relacionats amb la magnitud i la naturalesa del contracte i són proporcionals a aquesta;
- S'han determinat tenint en compte les necessitats específiques del contracte;
- Són pertinents al contracte i no són abstractes;
- S'han formulat de manera senzilla i clara;

A continuació s'especifiquen els requisits i mitjans que es demanen:

- **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 pressupost de la licitació.

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

Justificació: La seva elecció respon a la necessitat que els operadors econòmics garanteixin que posseeixen la capacitat econòmica i financera necessària per executar el contracte, tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició d'un equipament d'alta tecnologia, i amb això tractar d'evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada que no restringeixi la competència.

Aquest Centre considera que si l'empresa ha executat contractes d'un import igual o superior al pressupost de la licitació (482.800 €), es pot entendre que disposa d'una capacitat econòmica adequada per assumir les obligacions derivades de l'execució. El criteri s'aplica amb proporcionalitat, d'acord amb els articles 87 i següents de la LCSP, evitant restriccions injustificades a la competència i respectant el límit legal de no superar una vegada i mitja el valor estimat del contracte.

- **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, a falta d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari, acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.
S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior al 70 % del pressupost de licitació.

Justificació: La solvència tècnica exigida té com a finalitat garantir que els licitadors disposin de l'experiència i capacitat logística necessàries per executar amb garanties el contracte, atenent la seva complexitat i la importància del subministrament d'un equipament d'alta tecnologia per al seguiment de pacients amb gammapaties monoclonals, especialment en tractaments CAR-T. Aquesta tecnologia és crítica per assegurar diagnòstics fiables i evitar incidències que podrien comprometre el correcte funcionament assistencial.
Per això, es considera proporcional requerir que l'empresa acrediti haver realitzat subministraments d'igual o similar naturalesa en els darrers tres anys, amb un import anual acumulat en l'any de més execució igual o superior al 70 % del pressupost base de licitació. Aquest percentatge és raonable i assumible per qualsevol operador amb experiència en

subministraments similars, i permet verificar la capacitat tècnica sense imposar requisits desproporcionats que restringeixin la competència.

Aquest criteri respecta els principis de proporcionalitat i concurrència establerts a la LCSP (art. 90), assegurant que l'adjudicatari podrà complir amb les exigències tècniques del plec i garantir la correcta execució del contracte.

IX. Criteris d'adjudicació.

El contracte s'adjudicarà a través d'una pluralitat de criteris d'adjudicació amb una ponderació d'un 100% dels criteris avaluables automàticament. De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els criteris d'adjudicació detallats a l'annex núm. 1 d'aquest informe.

Així mateix el criteri d'adjudicació emprat per a l'adjudicació del present contracte en base a la millor qualitat-preu compleix els requisits exigits d'acord amb l'article 145.5 de la LCSP:
- Vinculació amb l'objecte del contracte.
- Formulació de manera objectiva, respectant els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat, i no confereixen a l'òrgan de contractació de l'HCB llibertat de decisió il·limitada.
- Garanteix la possibilitat de què les ofertes siguin avaluades en condicions de competència efectiva.

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 D'ADJUDICACIÓ

CRITERIS I ASPECTES A VALORAR	VALORACIÓ	PONDERACIÓ
1. Detecció automàtica de la relació massa/càrrega (m/z) (fins a 15 punts) Es valorarà que el software detecti automàticament la relació massa/càrrega (m/z) de les cadenes lleugeres intactes de les proteïnes monoclonals identificades. D'aquesta manera, es permet monitoritzar de forma específica el biomarcador de cada pacient. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació del manual d'usuari del software i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat (detecció automàtic de la relació m/z). En el cas, que no s'aporti el manual d'usuari del software i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	SÍ/NO	SÍ= 15 punts NO= 0 punts

2. Màxima capacitat d'anàlisi diari i de velocitat per run (fins a 15 punts) Es valorarà la major capacitat d'anàlisi del Sistema per tal de possibilitar la major rapidesa i capacitat diagnòstica, tant de mostres diàries processades com de velocitat per *run*; tot tenint en compte l'establert en la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques (mínim de 100 mostres/dia i temps màxim per *run* de 8 hores equivalent a 480 minuts). Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica de l'equip (manual/especificacions tècniques/ documentació tècnica pertinent) on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat (capacitat d'anàlisi: mostres/dies i velocitat per *run*). En el cas, que no s'aporti la fitxa de l'equip (manual/especificacions tècniques/ documentació tècnica pertinent) o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	La millor oferta, entesa com aquella que presenti la major capacitat d'anàlisi diària (superior a 100 mostres/dia) i el menor temps per run (inferior a 480 minuts, expressat en minuts sencers), obtindrà la puntuació màxima de 15,00 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació proporcional segons les fórmula establerta. Les ofertes que únicament compleixin els valors mínims exigits al plec de prescripcions tècniques (100 mostres/dia i 480 minuts per run) obtindran una puntuació de 0,00 punts."	Per tal de valorar la major capacitat d'anàlisi , s'aplicarà la següent fórmula: **Màxima capacitat d'anàlisi diari (fins a 7,5 punts):** $Px = Pmax * \frac{Ax}{Ae}$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 7,5 punts Ae: Número de mostres/dies (anàlisi) de la millor oferta presentada Ax: Número de mostres/dies (anàlisi) de l'oferta a valorar **Màxima velocitat d'anàlisi per *run* (fins a 7,5 punts):** $Px = Pmax * \frac{Ae}{Ax}$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 7,5 punts Ae: Número de minuts de velocitat d'anàlisi per *run* de la millor oferta presentada Ax: Número de minuts de velocitat d'anàlisi per *run* de l'oferta a valorar.
3. Menor impacte acústic (5 punts) Es valorarà el menor impacte acústic del Sistema en ares a millorar la tasca i comfort de l'operador, segons l'indicat a la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica de l'equip (manual/especificacions tècniques/ documentació tècnica pertinent) on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat (dBA). En el cas, que no s'aporti la fitxa de l'equip (manual/especificacions tècniques/ documentació tècnica pertinent) o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat (dbA, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	La millor oferta, entesa com aquella que presenti el menor impacte acústic (expressat en decibels sencers), obtindrà la puntuació màxima de 5 punts. Les ofertes igualin el límit màxim de 65 dBA establert al PPT obtindran 0 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació proporcional segons la fórmula.	Per tal de valorar el menor impacte acústic de l'equipament, s'aplicarà la següent fórmula; $Px = Pmax * \frac{Ax}{Ae}$ **On:** Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, *en aquest cas 5 punts* Ax: Número de decibels (dBA) de la millor oferta presentada Ae: Número de decibels (dBA) de l'oferta a valorar

4- Realització de reparacions *in situ* de les incidències i avaries dels equips en un termini de 48 hores (fins a 10 punts). Es valorarà que el licitador es comprometi a realitzar les reparacions ***in situ*** de les incidències i avaries dels equips en un termini de 48 hores tots els dies de laborables, quan no pugui ser resolta telemàticament; tot això de conformitat amb l'establert al plec de prescripcions tècniques. Caldrà aportar un compromís a efectes de valoració mitjançant el qual es deixi palès per part del licitador que quan concorrin alguna de les circumstàncies indicades (incidències o avaries que no es puguin resoldre telemàticament) es durà a terme la visita *in situ* per part del tècnic especialitzat . En el cas, que no s'aporti el compromís indicat o aquest no abasti la totalitat de circumstàncies exposades, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	SI/NO	SI= 10 **punts** NO=**0 punts**
5. Reducció del termini d'entrega de l'equip (fins a 10 punts) Es valorarà que el termini d'entrega de l'equip sigui inferior al termini establert a la clàusula 4.1 del plec de prescripcions tècniques. Caldrà aportar un compromís a efectes de valoració mitjançant el qual es deixi palès per part del licitador que s'indica i es compromet al subministrament de l'equip en un termini inferior a un mes (cal quantificar en dies naturals el termini de subministrament). En el cas, que no s'aporti el compromís indicat o en aquest no s'indiqui amb claredat el termini en dies naturals de subministrament de l'equip (d'acord amb l'exposat), l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	Es el mínim temps de subministrament de l'equip. El termini màxim de subministrament (un mes: 30 dies) 0 punts i fins a 10 punts a la millor oferta (dies sencers)	Per tal de valorar el menor temps d'entrega de l'equip (inferior en tot cas a un mes: 30 dies), s'aplicarà la següent fórmula: $$Px = Pmax * \frac{30 - Ae}{30 - Ax}$$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 10 punts Ae: Termini d'entrega de la millor oferta presentada Ax: Termini d'entrega de l'oferta a valorar
6. El preu Fórmula de valoració: $$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL}\right)\right] \times P$$ P_v= Puntuació de l'oferta a Valorar P = Punts criteri econòmic O_m = Oferta Millor O_v = Oferta a Valorar IL = Import de Licitació	45 punts	