



MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN (1) EQUIP D'ELASTOGRAFIA ESPLÈNICA AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- NSP 26/0290

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.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS necessita tractar un gran nombre de ciutadans, beneficiaris últims de la Fundació, que pateixen patologies que requereixen l'ús d'una gran gamma d'equips mèdics. Concretament, per a dur a terme aquesta tasca de manera òptima, es requereix incorporar **un (1) equip d'elastografia esplènica**.

L'evolució de les tècniques no invasives en l'avaluació de la malaltia hepàtica crònica ha permès millorar de manera significativa el diagnòstic i l'estratificació pronòstica dels pacients amb fibrosi avançada i hipertensió portal (HTP). Diversos estudis clínics han demostrat que la mesura de la rigidesa esplènica (SSM) mitjançant elastografia de transició amb vibració controlada constitueix un mètode vàlid per a l'avaluació de la hipertensió portal clínicament significativa, aportant informació directa sobre l'estat hemodinàmic portal. A més, l'evidència científica disponible demostra que la SSM permet estimar el risc de varius esofàgiques d'alt risc i optimitzar la indicació d'endoscòpia digestiva, contribuint a una millor gestió dels recursos assistencials. Així mateix, la seva utilitat s'estén a diferents etiologies d'hipertensió portal, incloses causes prehepàtiques, en reproduir l'increment del flux portal associat a la circulació esplènica hiperdinàmica.

Actualment la FGS disposa d'equipament per a la mesura no invasiva de la fibrosi i l'esteatosi hepàtica. No obstant això, per garantir una avaluació integral de la malaltia hepàtica crònica d'acord amb les recomanacions de les societats científiques d'hepatologia, és necessari incorporar la possibilitat de mesura de la rigidesa esplènica. Aquesta determinació resulta fonamental per:

- Detectar hipertensió portal clínicament significativa.
- Realitzar seguiment evolutiu de la malaltia i de la resposta al tractament.
- Estratificar el risc de complicacions associades.
- Donar suport a la presa de decisions terapèutiques i quirúrgiques.



Amb tot això, la incorporació d'un equip amb aquestes característiques permetria:

- Millorar la qualitat assistencial i la seguretat del pacient.
- Reduir la necessitat de procediments invasius com el cateterisme hepàtic amb mesura del gradient de pressió venosa hepàtica o la biòpsia hepàtica transjugular.
- Optimitzar la indicació de gastroscòpies de cribratge.
- Incrementar la capacitat assistencial davant l'augment de demanda derivat de la creixent incidència de malaltia hepàtica metabòlica.
- Evitar derivacions a altres centres per manca de disponibilitat tecnològica.

A més, l'Hospital compta amb professionals del Servei de Patologia Digestiva formats específicament en aquesta tecnologia, fet que garanteix la correcta implementació i explotació clínica del sistema.

L'únic dispositiu mèdic comercialment disponible i clínicament dedicat exclusivament a la quantificació no invasiva de la fibrosi i l'esteatosi hepàtica és l'equip FibroScan de la casa comercial Echosens Iberia SL (d'ara endavant, Echosens). Així mateix, el sistema FibroScan i la seva aplicació SmarExam es basen en la tècnica d'Elastografia Transitòria amb Vibració Controlada (VCTE), tecnologia de la qual Echosens n'és l'únic fabricant i distribuïdor en exclusiva per a tot el territori nacional.

Per tot l'exposat, resulta imprescindible la incorporació d'un equip que compleixi amb les necessitats assistencials descrites i amb les característiques establertes al Plec de Prescripcions Tècniques, essent el sistema **FibroScan 630 de la casa comercial Echosens** l'únic que reuneix aquests requisits.

2. OBJECTE DEL CONTRACTE

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre'n la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és la contractació del **subministrament, instal·lació, muntatge i posada en funcionament d'un (1) equip d'eslastografia esplènica FibroScan 630 de la casa comercial ECHONSENS**, d'acord amb els requeriments establerts al PPT, i segons la justificació de l'exclusivitat que s'exposa en el punt següent.

Codi CPV: 33112000-8 *"Equip d'imatgeria ecogràfica, Doppler i per ultrasons"*

3. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ



Tramitació: ☒ Ordinària ☐ Urgent

Procediment d'adjudicació:

☒ Procediment negociat sense publicitat, no 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:

☒ Veure Certificat existència de crèdit. Adjudicació condicionada a l'existència de crèdit.

☐ Altres tipus.

4. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

4.1 Raonament del caràcter exclusiu:

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

- Tal com s'ha exposat en l'apartat de necessitats a satisfer, per tal de garantir una atenció diagnòstica integral en el maneig dels pacients amb malaltia hepàtica crònica i hipertensió portal, la FGS necessita incorporar un equip que permeti la mesura no invasiva de la rigidesa esplènica mitjançant elastografia de transició amb vibració controlada (VCTE), complementant així les prestacions diagnòstiques actualment disponibles al centre.
- Tal i com consta al certificat d'exclusivitat, el sistema FibroScan 630 és l'únic dispositiu mèdic comercialment disponible i clínicament validat dedicat exclusivament a la quantificació no invasiva de la fibrosi i esteatosi hepàtica mitjançant tecnologia VCTE, de la qual Echosens n'és l'únic fabricant i distribuïdor en exclusiva per a tot el territori nacional. Al certificat i documentació annexa es detallen les publicacions on es valida la tecnologia i la seva exclusivitat.
- S'han descrit les característiques que ha de tenir l'equip en el PPT, per tal de poder respondre a les necessitats de l'Hospital.

Per aquests motius, es requereix que l'equip d'elastografia esplènica sigui de la casa comercial ECHOSENS, ja que és l'únic equipament que compleix amb els requeriments tècnics per satisfer les necessitats de la FGS.

4.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat de 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, consten a dins de l'expedient els certificats que acrediten la justificació tècnica de que només aquest equipament compleix amb les característiques tècniques per complir amb les necessitats de la FGS.

En concret, Echosens certifica que és l'empresa fabricant i titular exclusiu de la tecnologia d'Elastografia Transitòria amb Vibració Controlada (VCTE), així com l'única autoritzada per a la fabricació, comercialització, distribució i manteniment dels sistemes FibroScan en tot el territori nacional.

Així mateix, en el certificat s'hi fa constar que el sistema FibroScan 630, inclosa la seva aplicació SmarExam, és fabricat única i exclusivament per Echosens i que es tracta de l'únic dispositiu mèdic comercialment disponible i clínicament validat dedicat específicament a la quantificació no invasiva de la fibrosi i esteatosi hepàtica mitjançant tecnologia VCTE, tecnologia de la qual n'és titular exclusiu.

Així mateix, el Sots Director de Tecnologia Mèdica, amb la seva validació tècnica i el Director de Serveis Generals de la FGS, amb la signatura de la present memòria, també certifiquen l'exclusivitat del subministrament objecte de licitació.



5. ASPECTES NEGOCIABLES

Amb caràcter previ a la negociació, es procedirà a comprovar que s'hagin complert els requisits mínims establerts al PPT així com l'aportació de tota la documentació sol·licitada. En aquest sentit, s'indica que l'oferta s'haurà de presentar d'acord amb els annexos de la documentació contractual destinats a tals efectes.

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

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:

5.1. Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació¹

5.1.1. Criteris subjectes a negociació:

Es proposa el següent criteri de negociació:

a) Termini de garantia

S'estableix un termini de garantia de l'equipament de dos (2) anys.

5.1.2. Sistema de negociació:

El sistema de negociació serà el següent:

- Una Mesa formada per representants de serveis generals i contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal i 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.**

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 enquirir en els diferents blocs de negociació



☒ No s'admeten.

- Admissió de Variants:

☐ S'admeten.

☒ No s'admeten.

6. EXISTENCIA DE LOTS

☐ Sí.

☒ **No, JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS:** Atès que l'objecte del contracte és el subministrament d'un únic equipament i aquest és indivisible, no procedeix la divisió per lots. A més, s'ha de tenir en compte que, per motius d'exclusivitat tècnica, únicament pot realitzar la prestació un sol proveïdor.

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"**.

7. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució de la totalitat de l'objecte contractual serà d'un (1) mes.

La data d'inici del contracte serà:

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



8. 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. Es considera "*tasques crítiques*" el propi subministrament de l'equipament i, per tant, s'exclou la subcontractació d'aquestes tasques. S'ha de destacar que altres tasques relacionades, com per exemple, el servei de transport no es considera una tasca crítica i, per tant, podran ser subcontractades.

☐ **No s'admet la subcontractació.**

9. SUBROGACIÓ

☐ **Sí.**

☒ **No.**

10. CESSIÓ

☒ **Sí**, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP.

☐ **No.**

11. MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

☒ No es preveuen modificacions.

☐ Modificacions previstes.

12. ALTRES COSTOS

☐ Primes o pagaments als candidats o licitadors.

☐ Revisió de preus.

☐ Altres

13. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

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



Pressupost de licitació: 120.336,32 € (IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 99.451,50 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs) ²
Pressupost base de licitació	99.451,50 €	120.336,32 €
% previst en modificació	0 €	0 €
Pròrroga	0 €	0 €
VE del contracte (PB)	99.451,50 €	120.336,32 €

Segons el desglossament anterior, s'inclou dins del pressupost d'inversions el pressupost corresponent en les següents anualitats:

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
Import Inversió (2026)	99.451,50 €	120.336,32 €
Total	99.451,50 €	120.336,32 €

El pressupost de la licitació s'ha establert tenint en compte el subministrament que s'especificarà en el PPT i atès el preu de mercat actual per aquest subministrament, d'acord amb l'únic licitador capacitat per a la prestació de l'objecte del contracte, segons l'exposat en la justificació de l'exclusivitat.

14. PREU DEL CONTRACTE

- ☐ Preus unitaris.
- ☒ Preu a tant alçat.

15. GARANTIES

S'estableix garantia PROVISIONAL:

☐ Sí.

² S'ha previst un IVA del 21%, que podrà variar en cas que el respectiu percentatge sigui objecte de variació en el decurs de la licitació i/o l'execució del contracte.



☒ **No.**

S'estableix garantia DEFINITIVA:

☒ **Sí.** S'exigeix la constitució d'una garantia del cinc (5) per cent del preu ofert per l'adjudicatari, IVA exclòs.

☐ **No.**

16. TERMINI DE LA GARANTIA

☒ **Sí.** Atès que la finalitat d'aquesta garantia és assegurar tant el compliment de l'efectiva entrega de l'equipament com la seva correcta posada en marxa, i tenint en compte que s'exigeix en el PPT un termini mínim de garantia de fabricant de l'equipament, la garantia definitiva serà retornada quan la FGS hagi acceptat la instal·lació.

☐ **No.**

17. FACTURACIÓ

El sistema de facturació consistirà en una única factura, contra comanda, supeditat a que l'equipament hagi estat rebut, instal·lat i posat en marxa per part de l'empresa adjudicatària.

18. 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 sobre-cost 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 sobre-cost 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.

19. 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**.

20. 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.

21. 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**.

22. OBSERVACIONS



Documentació tècnica complementaria:

- Veure Plec de Prescripcions Tècniques.
- El licitador pot efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per a adequar millor la seva oferta.

Classificació empresarial:

☐ Sí.

☒ No.

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 negoci 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.

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:

- 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'annualitat 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.

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.

Barcelona, a 7 d'abril de 2026.

Sr. Rubèn Moragues i Pastor
Responsable del contracte

Sr. Joan Carles Rueda Luna
Sots-Director de Tecnologia Mèdica

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

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 2: 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.