

QUADRE DE CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIC

CE/2025/008

L'investigador principal del projecte "16797 - Inmunosupresión reducida en receptores de trasplante renal de edad avanzada. Un ensayo clínico, abierto, aleatorizado multicéntrico", Maria Jose Perez Saez, precisa d'un servei Anàlisis de especificidad de aloanticossos anti HLA por antígeno aïllat, en sang total, amb destí a la Fundació IMIM.

CARACTERÍSTIQUES ADMINISTRATIVES:

1. Objecte del contracte. Codi CPV. Termini de lliurament

Objecte

El present contracte té per objecte el Servei d'Especificitat d'aloanticossos anti HLA per antígen aïllat en sang total de 75 mostres.

Aquest contracte forma part del Sistema Dinàmic d'Adquisició SDA SCT - Exp. 06-2025 dins de la categoria 9 Serveis d'anàlisis clíniques.

Codi CPV:

-85145000-7 Servicios prestados por laboratorios médicos

Durada del contracte específic:

Des de l'adjudicació del contracte fins al 31/08/2028

2. Import i pressupost base de la licitació

Justificació del preu: S'ha realitzat una consulta amb diferents empreses del sector valorant les possibilitats.

El pressupost base de la licitació és 19.584,75 € de base imposable i 4.112,79 € d'IVA, d'acord amb el següent detall:

Nom	Unitats	Preu unitari	TOTAL
Anàlisis de especificidad de aloanticuerpos anti HLA por antígeno aislado, en sangre total	75	261,13	19.584,75
21 % IVA			4.112,80
TOTAL AMB IVA			23.697,55

3. Valor estimat del contracte

El valor estimat del contracte és de 19584,75 € (sense IVA)

4. Forma de pagament

Prèvia presentació de la factura, es gestionarà el seu pagament una vegada comprovades la qualitat i quantitat del subministrament objecte d'aquest contracte, que es certificarà amb la signatura d'una acta de recepció i conformitat.

5. Garantia definitiva

No procedeix.

6. Criteris de valoració

1. Oferta econòmica (100 punts)

Es valorarà assignant la puntuació de 100 punts al licitador que presenti l'oferta més baixa i la resta d'ofertes obtindran la puntuació que resulti d'aplicar la fórmula següent, seguint la directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i Tècnica de la Direcció General de Contractació Pública del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda de la Generalitat de Catalunya.

5. En les licitacions de contractes de l'Administració de la Generalitat i del seu sector públic, com a regla general s'aplicarà la fórmula següent per puntuar l'oferta econòmica:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

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
 VP = Valor de ponderació

L'oferta presentada no podrà sobrepassar el preu màxim de **261,13€** (IVA exclòs). En cas contrari, l'oferta s'exclourà de la present licitació. El valor de ponderació serà 1,60.

Característiques tècniques

- Característiques tècniques i funcionals del producte o servei:

Estudi de l'especificitat dels anticossos anti-HLA classe I i classe II mitjançant tecnologia Luminex (assaig de bead d'un sol antigen utilitzant els kits Lifecodes LSA classe I i classe II (Immucor, Stamford, CT, EUA). Cada microesfera està recoberta amb un únic antigen HLA específic (de classe I o II) que permet determinar a nivell al·lelic la presència d'aquests anticossos amb una gran sensibilitat.

Les mostres es rebran al domicili/laboratori de l'adjudicatari per a dur a terme l'objecte contractual mitjançant el servei de transport contractat per la Fundació IMIM.

- Requisits mínims de qualitat:

Mostres de sèrum sense anticoagulant.

- Estàndards normatius aplicables:

Els definits per la EFI (European Federation for Immunogenetics).

- Termini màxim de lliurament o execució des de cadascun dels enviaments de les mostres:

5 dies.

- Qualsevol altra condició tècnica específica que sigui rellevant per a l'objecte del contracte:

Per garantir la **validesa científica, tècnica i regulatòria** dels resultats, és imprescindible que el servei sigui prestat per laboratoris acreditats per la **European Federation for Immunogenetics (EFI)**, únic organisme de referència europea en immunogenètica, i amb **certificació ISO 9001**, que assegura la traçabilitat i el sistema de qualitat aplicable a laboratoris clínics d'immunologia.

Aquest requisit és proporcional, objectivament necessari i directament vinculat a l'objecte del contracte.

Per tant, el servei haurà de ser prestat per una Unitat/Secció d'Immunologia del Trasplantament que acrediti:

- Estar **acreditada per la European Federation for Immunogenetics (EFI)** en el moment de presentació de l'oferta.
- Disposar de **certificació vigent ISO 9001** relativa al sistema de qualitat aplicable a l'activitat de laboratori.

Les acreditacions es presentaran en forma de còpia de la certificació vigent o certificat digital expedit per l'organisme acreditador.

La manca d'aquesta documentació **serà causa d'exclusió**.

MARIA JOSE PEREZ SAEZ

Responsable del contracte.