

INFORME JUSTIFICATIU

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT PER A L'ADQUISICIÓ DELS KITS PER LA INACTIVACIÓ AMB BLAU DE METILÈ DEL SÈRUM HUMÀ OBTINGUT A PARTIR DE L'OBTENCIÓ DE PLASMA DE DONACIÓ I ELEMENTS NECESSARIS PER LA SEVA REALITZACIÓ

Expedient: CS/2000/1100007318/25/PSS

1 Objecte

Vista la petició de la Direcció de Laboratoris del BST (d'ara en endavant BST), sobre la contractació del subministrament per a l'adquisició dels kits per la inactivació amb blau de metilè del sèrum humà obtingut a partir de l'obtenció de plasma de donació i elements necessaris per la seva realització.

L'objecte de la present licitació radica en el subministrament de kits destinats a la inactivació del sèrum humà mitjançant blau de metilè, així com la cessió dels equipaments necessaris per a l'execució d'aquest procediment. Aquest subministrament i cessió resulten imprescindibles per a l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST), en tant que orientats a l'obtenció de sèrum destinat a la fabricació de medicaments de teràpia avançada, d'acord amb les pautes normatives establertes i aprovades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

2 Necessitat de la contractació i justificació de la insuficiència de mitjans

D'acord amb l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, es justifica la necessitat de la present contractació mitjançant aquesta memòria.

Per assolir aquest objectiu, és necessari produir un volum estimat de 80 litres de sèrum humà a partir de plasma obtingut de donacions de sang d'un nombre determinat de donants. Aquest sèrum ha de ser sotmès a un procés d'inactivació viral mitjançant l'ús de blau de metilè i dels equipaments específicament destinats a aquest procediment.

La inactivació amb blau de metilè garanteix que el producte resultant compleixi amb les característiques de qualitat, seguretat i traçabilitat exigides per l'Agència Espanyola de

Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i permet disposar d'un sèrum apte i conforme per al seu ús en la fabricació de certs medicaments de teràpia avançada per part del BST.

En conseqüència, resulta imprescindible disposar del subministrament dels kits per a la inactivació del sèrum humà amb blau de metilè i de la cessió dels equipaments necessaris per dur a terme el procés, atesa la seva naturalesa crítica i indispensable per garantir el compliment del marc regulador i l'execució de les funcions pròpies del BST.

3 Justificació del procediment

S'enceta aquest procediment de contractació de subministraments, amb caràcter no harmonitzat mitjançant procediment obert simplificat abreujat, d'acord amb el que disposen els articles 21.1 i 159.6 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

El Plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació serà el SUB/2018 SIMPLIFICAT ABREUJAT, aprovat per l'Assessoria Jurídica del CatSalut en data 2 de juliol de 2018.

La tramitació d'aquest expedient és ordinària per a l'exercici vigent 2025.

4 Valor estimat del contracte i pressupost base de licitació: justificació del seu càlcul

4.1 Pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

El pressupost base de licitació és de 8.678,12 € amb IVA, per l'exercici 2025, i el valor estimat del contracte ascendeix a 50.856,00 € sense IVA, d'acord amb la distribució que s'especifica a continuació:

exercicis	Import sense IVA	Import amb IVA	abast
2025	7.172,00 €	8.678,12 €	
2026	43.684,00 €	52.857,64 €	Pròrroga
TOTAL	50.856,00 €	61.535,76 €	

El pressupost base de licitació s'ha determinat tenint en compte els resultats obtinguts d'altres adjudicacions de fungibles de característiques similars, en funció de la quantitat estimada del kit a subministrar i també s'han tingut en compte els resultats obtinguts de l'estudi de mercat amb diverses empreses subministradores del sector triades a l'atzar, segons els preus unitaris de l'article a subministrar.

S'adjunta com annex I al present informe justificatiu el pla de necessitat que recull les quantitats de producte segons les necessitats del BST per aquest exercici 2025 i el preu unitari màxim del kit objecte de contractació. El preu unitari màxim inclou tots els costos afegits al subministrament, així com la cessió de l'equipament necessari indicat al PPT i els costos associats aquest.

4.2 Partida pressupostaria

La partida pressupostària a la qual s'impugna la despesa proposada del pressupost del BST per al 2025 o la que la substitueixi, es la següent:

- D/2210004

5 Desglossament de costos

A continuació es detallen de manera desglossada els diferents elements requerits en el contracte:

Costos directes	%	% s/PBL
Mà d'obra: Inclòs plusos	80%	5.737,60 €
Materials: Mitjançant preus de mercat de les matèries primes necessàries per l'execució del contracte		
Maquinaria: Combustible, costos d'amortització i conservació de la mateixa		
Costos indirectes		
Són els costos dels factors necessaris per executar el contracte que no corresponen a cap unitat concreta. Entre d'altres: mà d'obra indirecta (magatzemers...), personal tècnic i administratiu adscrit exclusivament al contracte, diversos (material fungible, paper, fax...), generats per seguretat i higiene a la feina	14%	1.004,08 €
Benefici industrial	6%	430,32 €

Conforme al que disposa l'Informe 42/2018 de la Junta Consultiva de Contractació Pública de l'Estat, en els casos de subministraments els preus de mercat dels quals són determinables amb la major facilitat mitjançant un estudi del mateix, no és necessari el més ampli desglossament de preus a què es refereix l'article 100.2 de la LCSP.

6 Termini del contracte i període de pròrroga

La contractació és per a l'any 2025 (mesos), i es preveu la possibilitat de pròrroga per l'exercici 2026.

7 Divisió en lots

Donada la naturalesa del subministrament requerit és indivisible, atès que és un únic producte que constitueix per si mateix la totalitat de l'objecte contractual. Dividir el contracte en lots no tindria sentit tècnic, jurídic i econòmic, ja que no existirien parts diferenciades ni unitats independents que poguessin ser objecte d'adjudicació separada.

8 Criteris d'adjudicació

Els criteris d'adjudicació es componen únicament per criteris quantificables de forma automàtica, amb la distribució que s'acompanya en l'annex II d'aquest informe justificatiu.

9 Criteris de solvència

Donades les especificitats del procediment de licitació, el mateix resta exempt d'acreditació de la solvència.

10 Contingut dels sobres

Atès la naturalesa específica de la licitació, hi haurà **un únic** sobre. La composició del mateix es detalla en l'annex I (quadre de característiques) del PCAP.

11 Altres elements vinculats a la licitació

L'expedient no admet revisió de preus.

Donades les especificitats del procediment, no procedeix la constitució ni de garantia provisional, ni de garantia definitiva.

Donades les especificitats del procediment, no es constituirà mesa de contractació.

S'assigna com a responsable del contracte a la Sra. Eva Alonso del BST.

La present licitació no admet variants.

La present licitació no preveu modificacions futures.

Donades les especificitats del procediment, no serà obligatòria la inscripció de les empreses licitadores al ROLECE o registre equivalent de la Comunitat Autònoma.

Les despeses de publicitat aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

12 Ofertes desproporcionades

En el seu defecte, es consideraran amb valors desproporcionats o anormals les ofertes quan:

- L'oferta econòmica sigui inferior en més d'un 20% de la mitjana de les ofertes de tots els licitadors admesos.
- Quan l'oferta econòmica sigui inferior en almenys un 15% a la mitjana de les ofertes econòmiques presentades per les empreses licitadores i la baixa no superi el 20%, s'analitzaran la resta de circumstàncies de la proposició, en relació únicament als criteris de valoració susceptibles de judici de valor, d'acord amb el següent procediment:
 1. S'obtindrà la mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per les empreses licitadores, excepte d'aquelles que hagin estat excloses per no reunir els requeriments tècnics mínims, si s'escau.
 2. A partir d'aquesta dada, es calcularà la desviació de cada una de les puntuacions obtingudes per les empreses licitadores respecte a la mitjana de les puntuacions.
 3. Finalment, s'obtindrà la mitjana aritmètica de les desviacions obtingudes, en valor absolut, és a dir, sense tenir en compte el signe més o menys.

A partir d'aquests paràmetres, es considerarà que una oferta es troba incursa en valor anormal o desproporcionat, quan la puntuació obtinguda en relació als criteris susceptibles de judici de valor estigui per damunt del valor que resulti de la suma de les variables 1 i 3, i que, al mateix temps, la seva oferta econòmica sigui inferior en almenys un 15% a la mitjana de totes les ofertes econòmiques presentades.

Ana Millán Álvarez

Directora General

Banc de Sang i Teixits

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Exp. CS/2000/1100007318/25/PSS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007318/25/PSS SUBMINISTRAMENT DE KITS DESTINATS A LA INACTIVACIÓ DEL PLASMA HUMÀ MITJANÇANT BLAU DE METILÈ I LA CESSIÓ DELS EQUIPAMENTS NECESSARIS

Lot: 000

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006671	Equip per la inactivació de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses (una de tractament i una de producte final), tubuladures i clamps.Bossa fin amb 2 ports p/equip transfabricat en plàstic biocompatible.Estèril.	UN	88,000	98,615000	81,500000	8.678,12	7.172,00	21

Total partida amb iva:	8.678,12
Total partida sense iva:	7.172,00
Total lot amb iva:	8.678,12
Total lot sense iva:	7.172,00
Total expedient amb iva:	8.678,12
Total expedient sense iva:	7.172,00

SOL.COMANDA: 1100007318 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40006671

Descripció llarga:

Equip per la inactivació de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses(una de tractament i u na de producte final),tubuladures i clamps.Bossa fin amb 2 ports p/equip transf Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.

Descripció tècnica:

Equip per la inactivació de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses(una de tractament i una de producte final),tubuladures i clamps.Tubuladura d'entrada al kit amb final cec apte per connexió estèril. Bossa final amb 2 ports per punxons.Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.D'un sol ús.Apirogen.

ANNEZ 7

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT PER A L'ADQUISICIÓ DELS KITS PER LA INACTIVACIÓ AMB BLAU DE METILÈ DEL SÈRUM HUMÀ OBTINGUT A PARTIR DE L'OBTENCIÓ DE PLASMA DE DONACIÓ I ELEMENTS NECESSARIS PER LA SEVA REALITZACIÓ

Expedient: CS/2000/1100007318/25/PSS

D'acord amb allò que estableix el Plec de Clàusules que regula els Criteris d'Adjudicació, es defineixen els següents criteris:

- Criteris de valoració de caràcter automàtic: fins a 100 punts.

CRITERIS DE VALORACIÓ DE FORMA AUTOMÀTICA

- **OFERTA ECONÒMICA : 80 PUNTS**

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de **80 punts**.

Valoració econòmica: Preu unitari kit. La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 80 punts. La puntuació més alta la obtindrà aquella oferta amb el preu més econòmic i la resta segons la fórmula descrita. La fórmula aplicable serà la següent:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

O_v = Oferta a valorar

O_m = Oferta millor (més econòmica)

I_l = Import de la licitació (sense IVA)

V_P = Valor de ponderació: 1

P = Punts criteri econòmic: 80

NOTA: Quedaran directament excloses, totes aquelles ofertes que quedin per sobre de l'import màxim indicat.

• **ALTRES CRITERIS AUTOMÀTICS (20 PUNTS).**

Termini de lliurament dels kits (10 punts)

Es valorarà la millora en el termini de lliurament del kit, segons:

- Termini de lliurament inferior a 3 dies laborables: 10 punts
- Termini de lliurament de 3 dies laborables: 0 punts

Per poder tal de poder valorar les empreses licitadores hauran d'aportar al sobre únic una declaració responsable indicant el termini de lliurament del kit que es objecte del contracte, i aquesta haurà d'estar degudament signada pel representant legal de l'empresa licitadora.

Termini d'instal·lació de l'equipament cedit (10 punts)

Es valorarà la millora en el termini d'instal·lació i posada en funcionament de l'equipament cedit per l'empresa adjudicatària, segons:

- 45 dies des de la formalització del contracte: 0 punts
- Entre 35 i 40 dies des de la formalització del contracte: 5 punts
- Inferior a 35 dies: 10 punts

Per poder tal de poder valorar les empreses licitadores hauran d'aportar al sobre únic una declaració responsable indicant els dies per fer d'instal·lació i posada en funcionament, i aquesta haurà d'estar degudament signada pel representant legal de l'empresa licitadora.