

Exp.: 2026-5

Tipus: Subministrament

Procediment: Obert

Objecte: Subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'una Plataforma integral per concentració i purificació de vectors lentivirals per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

Promotor: Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB)

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, instal·lació i posada en funcionament d'una Plataforma integral per concentració i purificació de vectors lentivirals per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

El contracte està vinculat al projecte CERTERA (CERT22/00005), Finançat per l'Institut de Salut 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, instal·lació i posada en funcionament d'una Plataforma integral per concentració i purificació de vectors lentivirals per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), a través d'un procediment obert.

La incorporació d'una plataforma integral GMP per al processament i purificació *downstream process* (DSP) de vectors lentivirals és imprescindible per garantir la fabricació segura, robusta i regulatòriament *compliant* dels productes d'enginyeria cel·lular avançada, com les teràpies CAR-T ex vivo i altres teràpies gèniques desenvolupades pel Servei d'Immunologia. Atesa la interdependència funcional per ésser una unitat funcional i la necessitat d'una integració total del flux DSP sota un únic entorn de control, aquesta licitació s'emet com un únic lot/única plataforma, garantint que tots els equips subministrats siguin completament compatibles, integrables i gestionats sota un mateix software validable i conforme a 21 CFR Part 11. Aquesta integració única és essencial per assegurar la coherència del procés, la traçabilitat completa i la reducció de variabilitats, complint amb els principis de *Quality by Design* (QbD) establerts durant el desenvolupament del procés a petita escala definit tal com s'indica en el plec de prescripcions tècniques. 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 909.600,00 €.

Atesa la naturalesa i objecte del contracte es considera idoni aplicar la codificació "38000000-5 Equips de laboratori, òptic i de precisió (excepte ulleres)", corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea.

La tipologia contractual és d'un contracte de subministrament, 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 de subministrament, tal com s'estableix en l'article 16 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 1 mes des del 15 de març de 2026 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 (segons la justificació explicitada en el plec de prescripcions tècniques), ja que dificultaria la correcta execució del mateix des d'un punt de vista tècnic. Així mateix, existeix la necessitat de coordinar l'execució de diferents prestacions dins del contracte; per això, es convenient que la totalitat de l'execució del contracte recaigui sobre el mateix adjudicatari.

L'equipament objecte de la present licitació s'articula com una única plataforma (únic lot) per tal de garantir que tots els equips subministrats siguin completament compatibles, integrables i gestionats sota un mateix software validable i conforme a 21 CFR Part 11, en ésser una unitat funcional i d'acord amb l'indicat en la clàusula primera del plec de prescripcions tècniques. Aquesta integració única és essencial per assegurar la coherència del procés, la traçabilitat completa i la reducció de variabilitats, complint amb els principis de *Quality by Design* (QbD) establerts durant el desenvolupament del procés a petita escala definit en el següent paràgraf.

Els equips han de ser robustos, compatibles amb material fungible certificat, validat i basats en sistemes de pas d'un sol ús i connexions estèrils, la qual cosa minimitza el risc de contaminació, tot plegat simplificant les operacions de neteja i esterilització, i millora significativament la seguretat i consistència del procés en entorn GMP. La plataforma ha de permetre executar totes les etapes crítiques del procés DSP definit: digestió d'ADN residual en un mixer de ≤ 50 L amb control de temperatura, clarificació, concentració i diafiltració mitjançant TFF de fibra buida, concentració addicional amb resina multimodal i filtració esterilitzant final de $0,2 \mu\text{m}$. A més, és imprescindible incloure un sistema, no necessàriament integrat, per a la verificació de la integritat dels filtres esterilitzants, requisit regulatori obligatori per a l'alliberament de lots.

La incorporació d'aquesta plataforma representa una millora tecnològica significativa per a la Clínica Hospitalària, permetent processos més eficients, estandarditzats i alineats amb la normativa vigent i les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP).

En conjunt, la necessitat d'aquesta plataforma integrada de DSP, subministrada com un únic lot i basada en tecnologies robustes de pas d'un sol ús, respon tant a requisits reguladors i operatius com a la necessitat estratègica d'assegurar una producció interna de vectors virals segura, escalable i alineada amb les exigències actuals i futures de les teràpies cel·lulars i gèniques de l'Hospital Clínic de Barcelona.

V. Pressupost de licitació

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, es fixa el següent pressupost de licitació de 758.000,00 € (IVA exclòs) i de 917.180,00 € (IVA inclòs). El preu 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 eventuais despeses calculats per a la seva determinació.

PRESSUPOST DE LICITACIÓ	IVA 21%	TOTAL
758.000,00 €	159.180,00 €	917.180,00 €

Desglossament objecte contractual	Quantitat	Import unitari (sense IVA)	Import total (sense IVA)
Sistema de mescla amb tanc refrigerat per suspensions de fins a 50 litres	1	123.000,00	123.000,00
Sistema de filtració tangencial	1	275.000,00	275.000,00
Equip de cromatografia	1	320.000,00	320.000,00
Equip d'integritat de filtres	1	40.000,00	40.000,00

Aquesta contractació es realitza en el marc del projecte CERT22/00005, finançat per l'Institut de Salut Carlos III i per la "Unión Europea NextGenerationEU/Mecanismo 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 no es preveuen pròrrogues, sí modificacions, el pressupost de licitació i el valor estimat del contracte específic és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	758.000,00 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	151.600,00 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	909.600,00 €

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 del subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'una Plataforma integral per concentració i purificació de vectors lentivirals per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'HCB es tramitarà mitjançant el procediment obert d'acord amb el que s'estableix als articles 131 i 156 de la LCSP.

La tramitació mitjançant el procediment obert respon a la consideració dels factors següents:

- **Transparència:** El procediment obert ordinari és conegut per la seva transparència i obertura. Permet que qualsevol empresa interessada a participar-hi pugui presentar una oferta i competir en igualtat de condicions. Això fomenta la lliure concurrència i evita la discriminació o favoritisme cap a un proveïdor particular.
- **Àmplia participació:** En utilitzar un procediment obert ordinari, es dona l'oportunitat que un ampli nombre d'empreses, incloses les petites i mitjanes empreses, puguin accedir al procés de contractació. Això promou la competència i la diversitat de proveïdors, cosa que pot portar a obtenir millors ofertes i condicions per a l'entitat contractant.
- **Compliment normatiu:** El procediment obert ordinari es troba establert a la normativa de contractació pública i la seva aplicació és àmpliament reconeguda i acceptada. Utilitzar aquest procediment proporciona una base legal sòlida i assegura el compliment de les disposicions legals i reguladores aplicables a la contractació pública.
- **Menor discrecionalitat:** En comparació dels procediments restringits o negociats, el procediment obert ordinari ofereix una menor discrecionalitat en la selecció de proveïdors. Les empreses interessades han de complir els requisits establerts als plecs de condicions i presentar una oferta vàlida. Això redueix el marge d'interpretació subjectiva i minimitza el risc de favoritismes o decisions arbitràries.

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'indiquen en l'anunci de licitació i s'especificaran en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del contracte.

La solvència que s'ha exigint 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 exigint 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:

- Import igual o superior al pressupost base de licitació (758.000,00 €).

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

Justificació: El volum del subministrament és d'interès general i, per tant, amb una incidència que recau directament en el ciutadà, és encara més crític el poder assegurar una capacitat raonable per part dels contractistes per a realitzar-lo. Aquesta Direcció entén que si l'empresa licitadora ha executat contractes en l'àmbit del que actualment s'està licitant, de com a mínim el valor de licitació, tindrà prou solvència econòmica per gestionar el contracte. El llindar establert, és conforme amb el previst en l'article 87.1.a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

- **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 expedat per aquest o per una declaració de l'empresari acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.

- L'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució ha de ser igual o superior al 70% de l'import del valor estimat del contracte.

Justificació: D'acord amb la LCSP, s'ha triat un requisit adequat amb l'objecte del contracte, com és l'experiència de l'empresa en contractes similars, fet que es considera un motiu indicatiu que permet presumir una gestió adequada del contracte. Aquesta Direcció, entén que si l'empresa licitadora ha executat subministraments d'igual o similar naturalesa de l'actual licitació per un import igual o superior al 70% de l'import del valor estimat del contracte tindrà solvència tècnica suficient per a desenvolupar el mateix, sent l'import requerit un valor assumible per qualsevol empresa que vulgui optar a l'adjudicació i que tingui la capacitat suficient.

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 avaluable 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. Per tant, amb la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat preu en l'adjudicació del contracte i, en especial, obtenir prestacions de qualitat que responguin de la millor manera possible a les necessitats plantejades, i afavorir la presentació de solucions que permetin assolir els objectius d'aquesta contractació, s'han configurat criteris econòmics i qualitatius, atorgant a aquests últims una ponderació significativa. Els criteris qualitatius que s'han establert fan referència a característiques de l'objecte del contracte que es poden valorar de manera objectiva. Entre aquest tipus de criteris s'inclou prioritàriament la valoració de la qualitat, inclòs el valor tècnic i les característiques funcionals de l'equipament.

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
Hospital Clínic de Barcelona

ANNEX 1
CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

CRITERIS I ASPECTES A VALORAR	VALORACIÓ	PONDERACIÓ
<u>1.IQ/OQ digital (fins a 7 punts)</u> Es valorarà que es pugui realitzar la instal·lació i qualificació electrònica mitjançant plataforma digital, incloent protocols electrònics de qualificació operativa (IQ/OQ) per tal de agilitzar les validacions, reduir espai i evitar l'ús de paper. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas que no s'aporti la documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i><u>Justificació:</u> La valoració de la possibilitat de realitzar la instal·lació i qualificació electrònica mitjançant plataforma digital, incloent protocols IQ/OQ en format electrònic, respon a la necessitat d'assegurar un procés de validació més eficient, traçable i conforme a la normativa GMP i 21 CFR Part 11, reduint l'ús de paper i l'espai físic en entorns de sala blanca amb superfície limitada. L'ús d'una plataforma digital permet agilitzar les validacions, minimitzar errors humans, garantir la integritat i seguretat de les dades, així com facilitar auditories reguladores i inspeccions, contribuint a la coherència del procés i a la millora contínua sota els principis de Quality by Design.</i>	Sí/NO	Sí= 7 punts NO= 0 punts
<u>2. Filtres de clarificació validats (article 1) (fins a 7 punts)</u> Es valorarà que el sistema de mescla amb tanc refrigerat pugui permetre l'ús de filtres de clarificació de 0,45 µm, d'acord amb la validació d'enfrontament bacterià corresponent per tal de garantir el control de <i>bioburden</i>. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta	Sí/NO	Sí= 7 punts NO= 0 punts

funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i><u>Justificació:</u> La valoració de la capacitat del sistema de mescla amb tanc refrigerat per permetre l'ús de filtres de clarificació de 0,45 µm amb validació d'enfrontament bacterià és essencial per garantir el control del bioburden en entorns GMP, assegurant que el procés es manté tancat i lliure de contaminacions microbiològiques. Aquesta característica aporta una capa addicional de seguretat reguladora i operativa, alineada amb les exigències de les teràpies avançades i amb els principis de Quality by Design, reduint riscos en la fabricació de vectors lentivirals i facilitant l'alliberament de lots conforme a normativa EMA i FDA.</i>		
<u>3. Rang de temperatura i pes (article 1) (fins a 6 punts)</u> Es valorarà que el sistema de mescla amb tanc refrigerat tingui un rang de temperatura de +5° a +90 °C (de conformitat amb el rang general establert en la clàusula tercera del plec de prescripcions tècniques) per tal de garantir les diferents necessitats en el procés de producció. Es valorar la capacitat de pesar entre 0,5 kg fins a 50kg amb una precisió de 0,5 kg. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i><u>Justificació:</u> Es valora que el sistema de mescla amb tanc refrigerat disposi d'un rang de temperatura ampli, entre +5 °C i +90 °C, per garantir la flexibilitat necessària en les diferents etapes del procés de producció, incloent operacions crítiques com la digestió d'ADN i la</i>	SÍ/NO	SÍ= 6 punts NO= 0 punts

clarificació en condicions controlades. Aquesta característica assegura la robustesa del procés i la seva adaptabilitat a paràmetres definits sota els principis de Quality by Design. Igualment, la capacitat de pesar contínuament entre 0,5 kg i 50 kg amb una precisió de 0,5 kg és fonamental per monitoritzar en temps real el volum processat, assegurant la traçabilitat i la integritat del producte en entorn GMP, contribuint a la reducció d'errors i a la validació reguladora del procés.		
4. Major volum mínim de treball (article 2) (fins a 6 punts) Es valorarà que el sistema de filtració tangencial tingui un volum mínim de treball de fins a <0.5 L i un volum irrecuperable a partir de ≤ 15 ml (de conformitat amb el mínim establert a la clàusula tercera del plec de prescripcions tècniques), per maximitzar el rendiment del procés productiu. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i>Justificació: Es valora que el sistema de filtració tangencial (TFF) disposi d'un volum mínim de treball inferior a 0,5 L i un volum irrecuperable igual o inferior a 15 ml, ja que aquestes característiques maximitzen el rendiment del procés productiu i minimitzen les pèrdues de producte en etapes crítiques de concentració i diafiltració. Aquesta funcionalitat és especialment rellevant en la fabricació de vectors lentivirals, on el material és altament valuós i limitat, contribuint a l'eficiència global del procés, a la reducció de costos i a la coherència amb els principis de Quality by Design establerts en entorn GMP.</i>	SÍ/NO	SÍ= 6 punts NO= 0 punts
5. Compatibilitat amb columnes preempaquetades d'un litre CaptoCore 700 (article 3) (fins a 7 punts) Es valorarà que l'equip de cromatografia sigui compatible amb columnes preempaquetades	SÍ/NO	SÍ= 7 punts NO= 0 punts

d'un litre CaptoCore 700, garantint que el procés de producció sigui equivalent al posat apunt segons QbD. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i><u>Justificació:</u> Es valora que l'equip de cromatografia sigui compatible amb columnes preempaquetades d'un litre CaptoCore 700, ja que aquesta compatibilitat garanteix la reproducció fidel del procés definit en fase de desenvolupament sota els principis de Quality by Design (QbD), assegurant la consistència, robustesa i escalabilitat del procés productiu en entorn GMP. L'ús d'aquestes columnes prevalides permet reduir riscos associats a la variabilitat, optimitzar temps de preparació i facilitar la validació reguladora, contribuint a la seguretat i qualitat dels vectors lentivirals destinats a teràpies avançades.</i>		
<u>6. Mesura directa de flux (article 4) (fins a 6 punts)</u> Es valorarà que l'equip d'integritat de filtres incorpori una tecnologia de mesura directa de flux per garantir la fiabilitat i precisió dels resultats obtinguts, minimitzant falsos positius, degut a la criticitat del filtratge esterilitzant. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i><u>Justificació:</u> Es valora que l'equip d'integritat de filtres incorpori tecnologia de mesura directa de</i>	SÍ/NO	SÍ= 6 punts NO= 0 punts

<i>flux, ja que aquesta funcionalitat garanteix la fiabilitat i precisió dels resultats en proves d'integritat, minimitzant la incidència de falsos positius en una etapa crítica com és el filtratge esterilitzant. Aquesta característica és essencial per assegurar el compliment dels requisits reguladors GMP i de les agències EMA/FDA, aportant robustesa al procés i reduint riscos associats a la validació final del producte, contribuint així a la seguretat i qualitat dels lots fabricats.</i>		
7. Calibració certificada (article 4) (fins a 8 punts) Es valorarà que l'equip d'integritat de filtres disposi (perquè s'oferti per part del licitador) d'una calibració certificada de pressió i flux que doni compliment als requisits GAMP5 i estigui acreditada segons la norma ISO 17025 per tal de garantir els resultats obtinguts, minimitzant falsos positius, degut a la criticitat del filtratge esterilitzant. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica, declaració responsable i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica, declaració responsable i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i><u>Justificació:</u> Es valora que l'equip d'integritat de filtres disposi d'una calibració certificada de pressió i flux, acreditada segons la norma ISO 17025 i conforme als requisits GAMP5, ja que aquesta característica garanteix la fiabilitat i traçabilitat dels resultats obtinguts en proves d'integritat, minimitzant falsos positius en una etapa crítica com és el filtratge esterilitzant. L'acreditació ISO 17025 assegura que els procediments de calibratge compleixen estàndards internacionals, aportant robustesa reguladora i confiança en la validació final del producte, contribuint a la seguretat i qualitat dels lots fabricats en entorn GMP.</i>	SÍ/NO	SÍ= 8 punts NO= 0 punts

8. Menor Foot print (fins a 8 punts) Es valorarà que l'equipament tingui el menor foot print possible per tal de permetre la major opeabilitat de l'usuari i la optimització dels espais i les dinàmiques de treball que hi van associades; de conformitat amb les mesures indicades en la clàusula primera del plec de prescripcions tècniques i l'annex II aportat. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de les fitxes tècniques de l'equipament i/o documentació tècnica on es distribueixi l'espai i es deixi clar el % d'ocupació de la sala en qüestió, indicant-se clarament doncs que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aportin les fitxes tècniques de l'equipament i/o documentació tècnica on es distribueixi l'espai i es deixi clar el % d'ocupació de la sala o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i>Justificació: Es valora que l'equipament presenti el menor footprint possible per tal d'optimitzar l'espai disponible en sala blanca, que és molt limitat segons les mesures indicades en la clàusula primera del Plec i l'annex II. Aquesta característica és essencial per garantir la correcta operabilitat dels usuaris, mantenir els fluxos unidireccionals i complir amb els requisits GMP de classificació d'espais, evitant interferències en les dinàmiques de treball i assegurant la seguretat i ergonomia en entorns crítics. La reducció del footprint contribueix a una instal·lació més eficient i a la integració harmoniosa dels equips en el procés productiu.</i>	La millor oferta, entesa com aquella que presenti el menor impacte de footprint (expressat en m2 i % d'ocupació de la sala), obtindrà la puntuació màxima de 8 punts. Les ofertes igualin el límit màxim de 22,35 m2 (tenint en compte que s'han de deixar espais operatius) establert al PPT obtindran 0 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació proporcional segons la fórmula.	Per tal de valorar el menor food print 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 8 punts Ax: Número de % d'ocupació de la millor oferta presentada Ae: Número de % d'ocupació de l'oferta a valorar
9. Temps resposta servei tècnic (fins a 5 punts) Es valorarà que el temps de resposta telefònica i in situ del servei tècnic siguin inferiors a 24 h (10h o menys) i 7 dies (5 dies o menys) , de conformitat amb l'establert a la clàusula tercera del plec de prescripcions tècniques, en ares a disposar d'una solució el més immediata possible de les potencials incidències que poden concórrer en aquest equipament crític. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de declaració responsable, memòria del servei	SÍ/NO	SÍ= 5 punts NO= 0 punts

tècnic i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la declaració responsable, memòria del servei tècnic i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts. <i>Justificació: Es valora que el servei tècnic ofereixi un temps de resposta telefònica inferior a 10 hores i una intervenció in situ en menys de 5 dies, ja que aquestes condicions milloren significativament la capacitat de resolució immediata davant incidències en un equipament crític per a la producció en entorn GMP. Aquesta rapidesa és essencial per minimitzar interrupcions en processos sensibles, evitar riscos de desviació en la qualitat del producte i garantir la continuïtat operativa, tot assegurant el compliment dels requisits reguladors i la seguretat del pacient.</i>		
10.- Ampliació de la garantia per sobre d'1 any (fins a 5 punts) <i>Justificació: Es valora que l'empresa adjudicatària ofereixi una ampliació de la garantia més enllà del mínim d'1 any establert, ja que aquesta mesura incrementa la seguretat i fiabilitat de l'equipament en el temps, assegurant la cobertura davant possibles incidències i reduint costos associats a manteniment correctiu. Una garantia ampliada reforça la continuïtat operativa en processos crítics, aporta confiança en la qualitat del subministrament i garanteix el compliment dels requisits reguladors en entorn GMP, contribuint a la sostenibilitat i eficiència del servei.</i>	1 any (0 punts) i per sobre d'1 any (5 punts) a la millor oferta (anys sencers)	Per tal de valorar el termini més ampli de garantia 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 Ae: Ampliació del termini de garantia mínim de la millor oferta presentada Ax: Ampliació del termini de garantia mínim de l'oferta a valorar

11. 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

35 punts