

Exp. 2026-6

Tipus: Subministrament

Procediment: Obert

Objecte: Subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'una segelladora asèptica de tubs de grau farmacèutic destinada a operacions crítiques durant el procés de producció de vectors virals desenvolupats pel Servei d'Immunologia (Secció d'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'un segelladora asèptica de tubs de grau farmacèutic destinada a operacions crítiques durant el procés de producció de vectors virals desenvolupats pel 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, instal·lació i posada en funcionament d'una segelladora asèptica de tubs de grau farmacèutic destinada a operacions crítiques durant el procés de producció de vectors virals desenvolupats pel Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), a través d'un procediment obert.

L'equipament objecte de licitació, en concret, és imprescindible per a les operacions crítiques durant el procés de producció de vectors virals, raó per la qual ha de permetre la desconexió asèptica de tubs de grau farmacèutic, tant buits com plens de líquids biològics, dins d'un procés tancat, garantint la integritat del producte i la continuïtat del flux asèptic en entorns regulats GMP. La solució ha de ser compacte, portàtil, robust, flexible i fàcil d'utilitzar, permet la desconexió asèptica de tub de grau farmacèutic, de conformitat amb tot l'exposat al 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 la licitació es considera adient tramitar la licitació mitjançant el procediment de tramitació ordinària, de conformitat amb allò previst a l'article 156 LCSP atès que es tracta d'un contracte de subministrament amb un valor estimat de 26.591,86 €.

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.

Per tant, d'acord amb el que es preveu a l'article 28 de la LCSP, es considera que queden suficientment justificades les necessitats a cobrir per aquest contracte, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-les.

La naturalesa jurídica del contracte és la de subministrament i es regirà pel que estableixen els articles 16 i 25 LCSP i a les previsions, drets i obligacions fixats al Plec de Clàusules Administratives Particulars. El règim jurídic de la preparació i l'adjudicació del contracte és el relatiu al 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, 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, ja que dificultaria la correcta execució del mateix des d'un punt de vista tècnic. La divisió en lots no és possible en aquest expedient perquè la naturalesa i l'objecte del contracte requereixen una execució integral i coordinada per garantir la correcta funcionalitat i compatibilitat tècnica de l'equipament. Fragmentar la contractació en lots dificultaria la integració del sistema, incrementaria el risc d'incompatibilitats, i comprometria la seguretat i la qualitat en operacions crítiques regulades per GMP, fet que podria afectar la continuïtat del flux asèptic i la integritat del producte. Per tant, d'acord amb l'article 99.3 de la LCSP, es justifica que la divisió en lots resultaria ineficient i contrària a l'objectiu tècnic del contracte.

V. Pressupost de licitació

Atenent a que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació de 22.159,88 € (IVA exclòs) i de 26.813,45 € (IVA inclòs). El preu del subministrament 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
22.159,88 €	4.653,57 €	26.813,45 €

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)	22.159,88 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	4.431,19 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROQUES (sense iva)	No es preveu	26.591,86 €

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 segelladora asèptica de tubs de grau farmacèutic destinada a operacions crítiques durant el procés de producció de vectors virals desenvolupats pel Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'HCB es tramitarà mitjançant el procediment obert d'acord amb el que estableix l'article 156 de la LCSP atès que es compleixen tots els requisits per a la tramitació del referit procediment. 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 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:

- Import igual o superior al pressupost base de licitació (22.159,88 €).

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.

- **Requisit alternatiu de solvència econòmica i financera:**

De conformitat amb l'art. 86.1 de la LCSP, si el contracte no es troba subjecte a una regulació harmonitzada, en cas que l'empresa licitadora sigui una empresa de nova creació (entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys) i no pugui acreditar per aquesta raó la solvència econòmica i financera a través dels mitjans de prova exigits en aquest PCAP, aquesta solvència s'acreditarà per un o diversos dels mitjans als que es refereixen les lletres b) a c) de l'article 87.1 de la LCSP, en concret per aquest cas:

- Patrimoni net, per l'import exigit en aquest PCAP, al tancament de l'últim exercici econòmic per al qual estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals per un import igual o superior al de la licitació (22.159,88 €).

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

Justificació: La situació financera i el grau de fortalesa en l'estructura, en la magnitud i en la composició del capital social dels licitadors es considera un motiu indicatiu que permet presumir una suficiència raonable en la capacitat de l'adjudicatari per a fer front a les obligacions econòmiques i financeres que derivaran de l'adjudicació del contracte actual.

- **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 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.*

- **Requisit alternatiu de solvència tècnica:**

De conformitat amb l'article 89 i 90 de la LCSP, si el contracte no es troba subjecte a una regulació harmonitzada, en cas que l'empresa contractista sigui una empresa de nova creació (entenent com a tal aquella que tingui una antiguitat inferior a cinc anys), la seva solvència tècnica s'acreditarà per un o varis dels mitjans als que es refereixen les lletres b) a g) de l'article 89.1 de la LCSP. En concret:

- Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i investigació de l'empresa.

***Justificació:** S'ha optat per aquesta opció pel fet que aquesta Direcció, entén que per a l'adequada execució del contracte, és important que les empreses licitadores de recent creació comptin amb instal·lacions i mesures per garantir la qualitat de la fabricació dels productes així com de recerca de noves aplicacions dels productes.*

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 QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT.....FINS A 100 PUNTS

CRITERIS I ASPECTES A VALORAR	VALORACIÓ	PONDERACIÓ
<u>1. Diferents fabricants de tub TPE validats (fins a 10 punts)</u> Es valorarà que la solució ofertada estigui validada pel fabricant per al seu ús amb tubs de TPE de diferents fabricants de referència, la qual cosa permet optimitzar el flux de treball amb diferents mostres i configuracions de procés. Es valorarà que l'equip estigui validat, com a mínim, amb tubs prèviament usats en el nostre procés: C-Flex® 374, Sanipure™ BDF i Pharmed™ BPT. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació del de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta validació. 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 d'aquest criteri es justifica perquè la validació de l'equip amb tubs TPE de diferents fabricants garanteix una major flexibilitat i compatibilitat en els processos productius, evitant dependències exclusives d'un sol proveïdor i assegurant la continuïtat operativa davant eventuais problemes d'abastiment. Aquesta característica permet optimitzar el flux de treball amb diverses configuracions i mostres, adaptant-se a les necessitats canviants del procés i reduint riscos associats a la variabilitat de materials. A més, es considera imprescindible que l'equip estigui validat amb els tubs ja utilitzats en el nostre entorn (C-Flex® 374, Sanipure™ BDF i Pharmed™ BPT), per garantir la integració immediata amb els procediments actuals sense requerir modificacions addicionals ni validacions internes costoses.</i>	SÍ/NO	SÍ= 10 punts NO= 0 punts

<u>2. Independència d'accessoris (fins a 10 punts)</u> Es valorarà que l'equip no requereixi suports, <i>holders</i> ni accessoris addicionals per adaptar-se a diferents mides de tubs ni per operar en diferents ubicacions dins l'àrea GMP, afavorint així una major portabilitat i flexibilitat operativa. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica de l'equip (manual/especificacions tècniques) i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa de l'equip (manual/especificacions tècniques) 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: La valoració d'aquest criteri es justifica perquè la independència d'accessoris incrementa significativament la portabilitat i la flexibilitat operativa de l'equip dins l'àrea GMP, evitant la necessitat de suports, holders o adaptadors que podrien generar costos addicionals, complexitat logística i riscos de contaminació. Aquesta característica permet que l'equip s'adapti de manera immediata a diferents mides de tubs i ubicacions, reduint temps de preparació i assegurant una major eficiència en processos crítics. A més, elimina dependències d'elements externs que podrien comprometre la disponibilitat o la conformitat regulatòria, contribuint així a la robustesa i continuïtat del flux de treball.</i>	SÍ/NO	SÍ= 10 punts NO= 0 punts
<u>3. Capacitat de treballar amb càrrega líquida i segellada hermètica/segura (10 punts)</u> Es valorarà la capacitat de l'equip de segellar diverses mides de tubs de TPE, dins del rang habitual d'ús en processos biofarmacèutics (des d'1/4 de polzada fins a 1 polzada de diàmetre exterior), incloent tubs amb càrrega líquida, i que produeixin una segellada hermètica/segura.	SÍ/NO	SÍ= 10 punts NO= 0 punts

Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica de l'equip (manual/especificacions tècniques) i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa de l'equip (manual/especificacions tècniques) 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 d'aquest criteri es justifica perquè la capacitat de l'equip de segellar hermèticament tubs de TPE de diferents mides, incloent aquells amb càrrega líquida, és essencial per garantir la integritat del producte i la seguretat del procés en entorns biofarmacèutics. Aquesta funcionalitat assegura que no hi hagi fuites ni contaminacions, complint amb els requisits GMP i mantenint la qualitat del material processat. A més, la compatibilitat amb el rang habitual de diàmetres (d'1/4" a 1") permet una adaptació completa a les necessitats operatives, evitant limitacions en la configuració del sistema i reduint riscos associats a la manipulació de fluids. Aquesta característica és crítica per assegurar la robustesa i fiabilitat del flux de treball en processos sensibles.</i>		
<u>4. Qualitat i robustesa del segell asèptic (10 punts)</u> Es valorarà que l'equip ofert disposi d'un sistema de segellament ampli i robust, amb una amplada de segell igual o superior a 20 mm, que garanteixi una desconexió asèptica segura i permanent, minimitzant el risc de fuites o contaminació creuada. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica de l'equip (manual/especificacions tècniques) i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat. En el cas que no s'aporti la fitxa de l'equip	SÍ/NO	SÍ= 10 punts NO= 0 punts

(manual/especificacions tècniques) 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 d'aquest criteri es justifica perquè la qualitat i robustesa del segell asèptic és un element crític per garantir la seguretat i integritat dels processos biofarmacèutics, evitant qualsevol risc de fuites o contaminació creuada. Un sistema de segellament ampli, amb una amplada igual o superior a 20 mm, assegura una desconexió asèptica segura i permanent, complint amb els estàndards GMP i reduint la probabilitat d'incidències que podrien comprometre la qualitat del producte. Aquesta característica aporta fiabilitat al flux de treball, minimitza riscos operatius i garanteix la conformitat regulatòria, essent per tant un requisit essencial en entorns crítics com el nostre.</i>		
<u>5. Eficiència operativa del procés de segellament (10 punts)</u> Es valorarà que l'equip ofert disposi d'un temps de segellament ràpid, que contribueixi a millorar l'eficiència operativa del procés i a reduir el temps d'exposició durant les operacions de desconexió asèptica. En concret, es valorarà que el temps de segellament estigui comprès en un rang inferior a 5 minuts, mantenint en tot moment la qualitat i integritat del segell. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació del de la fitxa tècnica i/o documentació (documentació tècnica del fabricant) on s'indiqui clarament aquesta validació. 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 d'aquest criteri es justifica perquè un temps de segellament ràpid és fonamental per millorar l'eficiència operativa i reduir el temps d'exposició durant les operacions de desconexió asèptica, minimitzant així el risc de contaminació i assegurant la seguretat del procés. Disposar</i>	SÍ/NO	SÍ= 10 punts NO= 0 punts

d'un equip que compleixi amb un temps inferior a 5 minuts, mantenint la qualitat i integritat del segell, permet optimitzar els fluxos de treball, reduir temps improductius i garantir la continuïtat del procés en entorns crítics. Aquesta característica contribueix directament a la robustesa i fiabilitat del sistema, essent clau per complir amb els estàndards GMP i amb els requeriments de producció biofarmacèutica.		
<u>6. Reducció del termini d'entrega de l'equip (fins a 10 punts)</u> 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. <i><u>Justificació:</u> La valoració d'aquest criteri es justifica perquè la reducció del termini d'entrega de l'equip té un impacte directe en la disponibilitat operativa i en la continuïtat dels processos productius, especialment en entorns biofarmacèutics on els calendaris són crítics per complir amb els plans de fabricació i les necessitats assistencials. Un termini inferior al establert a la clàusula 4.1 del plec permet accelerar la posada en marxa del sistema, reduir riscos associats a possibles retards i garantir una resposta més àgil davant necessitats urgents.</i>	Es el mínim temps de subministrament de l'equip. El termini màxim de subministrament (30 dies) es valorarà amb 0 punts, i fins a 10 punts a la millor oferta (en dies naturals sencers)	Per tal de valorar el menor temps d'entrega de l'equip (inferior en tot cas a 30 dies), s'aplicarà la següent fórmula: $Px = P_{\max} \times \frac{Ae}{Ax}$ 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 oferta a valorar
<u>7.- Ampliació de la garantia per sobre d'1 any (fins a 10 punts)</u> <i><u>Justificació:</u> La valoració d'aquest criteri es justifica perquè l'ampliació de la garantia per sobre d'1 any aporta una major seguretat i protecció davant possibles incidències</i>		Per tal de valorar el termini més ampli de garantia s'aplicarà la següent fórmula;

tècniques, reduint costos de manteniment i assegurant la disponibilitat operativa de l'equip durant un període més llarg. Aquesta característica incrementa la fiabilitat del subministrament i minimitza riscos associats a avaries o interrupcions en processos crítics, contribuint a la sostenibilitat econòmica i a la continuïtat del servei en entorns regulats com el biofarmacèutic. Per això, es considera un valor afegit rellevant que justifica la seva ponderació en la puntuació.	1 any (0 punts) i per sobre d'1 any (10 punts) a la millor oferta (anys sencers)	$Px = P_{\max} \times \frac{Ae}{Ax}$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 10 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
8. El preu (fins a 30 punts) 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	30 punts	