

Exp. 2026-11

Tipus: Subministrament

Procediment: Obert

Objecte: Subministrament, instal·lació, i posada en funcionament d'un bioreactor per a la producció de vectors virals per al 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 bioreactor per a la producció de vectors virals per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

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 Inversió "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'un bioreactor per a la producció de vectors virals per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB). Aquest equipament és imprescindible per a la producció estandaritzada, en condicions de normes de correcta fabricació (GMP), de vectors virals que seran utilitzats per a la producció de teràpies avançades, incloent-hi teràpies CAR-T. Per a la producció dels vectors virals, s'empren cèl·lules HEK-293T en adherència, que són crescudes fins a una determinada concentració cel·lular i posteriorment transfectades. El bioreactor ha d'estar basat en una tecnologia de llit fix (*fixed-bed*) per a garantir un creixement uniforme i una transfecció homogènia. L'equip ha de ser intrínsecament escalable per a adaptar la producció de vectors a la necessitat de la teràpia, permetent produccions a escala mitjana (amb una superfície de creixement de com a mínim 10 m²) garantint que el procés de producció sigui equivalent al posat apunt segons *quality by design* (QbD). Aquesta integració única és essencial per assegurar la coherència del procés, la traçabilitat completa i la reducció de variabilitats, complint amb els principis de *QbD* establerts durant el desenvolupament del procés a petita escala. Finalment, la seva utilització ha de ser compatible a l'entorn GMP, per a sales blanques classificades amb "C" i que doni compliment amb el CFR21. 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 240.000,00 €.

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, de conformitat amb l'article 29 de la LCSP, s'estableix en 1 mes des de l'1 d'abril 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.

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 eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació de 240.000,00 € (IVA exclòs) i de 290.400,00 € (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.

PRESSUPOST DE LICITACIÓ	IVA 21%	TOTAL
240.000,00 €	50.400,00 €	290.400,00 €

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)	240.000,00 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	48.000,00 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	288.000,00 €

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'un bioreactor per a la producció de vectors virals per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (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'indicaran 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 (240.000,00 €).

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 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.

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 qualitius, atorgant a aquests últims una ponderació significativa. Els criteris qualitius 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
<p>1. Rendiment productiu del bioreactor amb vectors virals (fins a 35 punts)</p> <p>Es valorarà la capacitat productiva demostrada del bioreactor ofert per a la producció de vectors virals, mesurada com a títol infeccions ((TUs)/cm²), igual ($6.4 \times 10^6 \pm 0.34 \times 10^6$ TU/cm²) o superior als valors de referència obtinguts en el procés actual, desenvolupat i optimitzat sota el concepte de <i>Quality by Design</i>. Tot això de conformitat amb el mínim establert en la clàusula tercera del plec de prescripcions tècniques.</p> <p>La puntuació s'atorgarà en funció dels valors de títol funcional (TU/cm²) oferts equivalents o superiors als del procés de referència que s'assoleixin utilitzant vectors lentivirals o vectors virals de característiques comparables, sota condicions de cultiu rellevants per a producció GMP, d'acord amb l'evidència documental aportada.</p> <p>Aquesta evidència haurà d'estar suportada mitjançant almenys una de les següents opcions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dades experimentals pròpies del fabricant o del licitador, • Estudis de validació o casos d'ús industrials, • Publicacions tècniques o informes d'aplicació (application notes), • Informes de desenvolupament de procés o escalat compatibles amb entorns GMP. <p>La documentació aportada haurà d'indicar de manera clara:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el tipus de vector viral, • el sistema cel·lular utilitzat, • les condicions generals de cultiu, • el mètode de determinació del títol (TU/cm²). <p>En cas que no s'aporti documentació acreditativa suficient o que els valors demostrats siguin inferiors als del procés de referència, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	<p>Es valorarà per trams de puntuació en funció del valor TU/cm² ofert</p>	<p>>6.4×10^6 TU/cm² = 35 punts 5-6.4×10^6 TU/cm² = 28 punts 4-4.99×10^6 TU/cm² = 21 punts 3-3.99×10^6 TU/cm² = 14 punts >2-2.99×10^6 TU/cm² = 7 punts 2×10^6 TU/cm² = 0 punts</p>

<p>2. Major versatilitat en superfície de creixement del bioreactor (fins a 10 punts)</p> <p>Es valorarà que l'equipament tingui una major versatilitat en superfície de creixement entesa com un major rang entre <10 m² i >30 m² per tal d'obtenir una adaptabilitat del procés de major o menor capacitat de producció.</p> <p>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 capacitat.</p> <p>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.</p>	<p>Es valorarà la millora del mínim inferior del rang (10m²) en 5 punts, i la millora del mínim superior del rang (30m²) en 5 punts. Si es millora ambdós mínims del rang (inferior i superior), s'obtindrà la puntuació de 10 punts. Si no es millora cap mínim, s'obtindrà 0 punts</p>	<p>Millora mínim inferior = 5 punts Millora mínim superior = 5 punts Millora ambdós mínims = 10 punts NO millora cap = 0 punts</p>
<p>3.- Ampliació de la garantia per sobre d'1 any (fins a 15 punts)</p>	<p>1 any (0 punts), i per sobre d'1 any (15 punts a la millor oferta). Es valorarà en anys sencers.</p>	<p>Per tal de valorar el termini més ampli de garantia s'aplicarà la següent fórmula;</p> $Px = Pmax * \frac{Ax}{Ae}$ <p>On:</p> <p>Px: Puntuació de l'oferta valorada</p> <p>Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 15 punts</p> <p>Ae: Ampliació del termini de garantia mínim de la millor oferta presentada</p> <p>Ax: Ampliació del termini de garantia mínim de l'oferta a valorar</p>

<p>4.- Reducció del termini d'entrega de l'equip (fins a 10 punts)</p> <p>Es valorarà que el termini d'entrega de l'equipament (des que s'efectuï la comanda) sigui inferior al termini establert a la clàusula 4.1 del plec de prescripcions tècniques.</p> <p>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'equipament en un termini inferior a un mes (cal quantificar en dies naturals el termini de subministrament).</p> <p>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'equipament (d'acord amb l'exposat), l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	<p>És el mínim temps de subministrament de l'equip. El termini màxim de subministrament (un mes: 30 dies) es valorarà amb 0 punts i, fins a 10 punts, a la millor oferta (dies naturals sencers)</p>	<p>Per tal de valorar el menor temps d'entrega de l'equip (inferior en tot cas a un mes: 30 dies naturals), s'aplicarà la següent fórmula:</p> $P_x = P_{max} * \frac{30 - A_e}{30 - A_x}$ <p>- 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 de l'oferta a valorar</p>
<p>5.- Oferta econòmica</p> <p>Fórmula de valoració:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> $P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \right] \times P$ <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</p> </div>	<p>30 punts</p>	