

Exp. 2025-193

Tipus: Contracte de subministrament

Procediment: Obert

Objecte: subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un Sistema per a l'etapa d'amplificació i la posterior visualització i interpretació del gel d'ADN pel control de qualitat dels productes de les teràpies avançades per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona

Promotor: Centre de Diagnòstic Biomèdic

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 Sistema per a l'etapa d'amplificació i la posterior visualització i interpretació del gel d'ADN pel control de qualitat dels productes de les teràpies avançades 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'un Sistema per a l'etapa d'amplificació i la posterior visualització i interpretació del gel d'ADN pel control de qualitat dels productes de les teràpies avançades per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'HCB a través d'un procediment obert.

L'adquisició d'aquest termociclador i sistema associat per realitzar el control de qualitat crític d'esterilitat i seguretat en l'alliberament de productes de teràpia cel·lular CART. Específicament, aquest equipament s'utilitzarà per l'anàlisi i interpretació dels resultats derivats dels gels de agarosa de ADN resultants de la prova de PCR VIH desenvolupada internament (in house), validada per la detecció de possibles

contaminacions pel virus del VIH en els lots de producte acabat CAR-T. La utilització d'assajos comercials estàndard no és adequada en aquest context atesa la possibilitat de falsos positius associats a interferències amb vectors lentivirals utilitzats en la enginyeria genètica de les cèl·lules CART. Aquest control constitueix un criteri crític d'esterilitat i seguretat dins del marc regulatori aplicable a medicaments de teràpia cel·lular avançada (ATMPs). Per altra banda, aquest equip ens permetrà realitzar els controls de qualitat basats en gel d'electroforesis desenvolupats in house per a vectors lentivirals i altres productes de partida.

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, no 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 serveis amb un valor estimat de 99.720 € .

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 de la data indicada en el contracte si aquesta és posterior. No es preveu la possibilitat de pròrroga.

IV. Divisió en lots del contracte

La divisió de l'objecte en lots no és possible d'acord amb els arts. 99 i 116 de la LCSP, ja que el termociclador i el sistema de visualització formen un únic flux analític integrat i indivisible, indispensable per al control de qualitat de teràpies avançades. La seva compatibilitat tècnica és crítica per garantir la reproductibilitat, traçabilitat i robustesa del mètode validat, evitant la variabilitat que es produiria amb equips de fabricants

diferents. A més, la normativa GMP exigeix validacions conjuntes (IQ/OQ/PQ), un únic responsable de manteniment i una gestió homogènia de dades i programari, elements que quedarien compromesos si es fragmentés la contractació. Atès que la divisió afectaria el correcte funcionament del contracte i els requisits reguladors aplicables, es justifica que la licitació sigui per lot únic i obligat a la totalitat dels equips.

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 83.100 € (IVA exclòs) i de 100.551 € (IVA inclòs).

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, el pressupost de licitació i el valor estimat del contracte específic és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	83.100 €	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	16.620 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	99.720 €

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 de referència es tramitarà mitjançant el procediment obert d'acord amb el que s'estableix als articles 131 i 156 de la LCSP.

D'altra banda, la tramitació mitjançant el procediment obert afavoreix la concurrència

d'un major nombre de licitadors, salvaguardant la lliure competència i la selecció de la millor oferta.

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, amb un import igual o superior al pressupost de la licitació.

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

Justificació: La seva elecció respon a la necessitat que els operadors econòmics garanteixin que posseeixen la capacitat econòmica i financera necessària per executar

el contracte, tenint en compte la importància del mateix en tractar-se de l'adquisició d'un equipament d'alta tecnologia, i amb això tractar d'evitar incidències en la seva execució que poguessin crear algun perjudici en el normal desenvolupament de l'activitat assistencial, però també aplicant la proporcionalitat adequada que no restringeixi la competència.

Aquest Centre considera que si l'empresa ha executat contractes d'un import igual o superior al pressupost de la licitació (83.100 €), es pot entendre que disposa d'una capacitat econòmica adequada per assumir les obligacions derivades de l'execució. El criteri s'aplica amb proporcionalitat, d'acord amb els articles 87 i següents de la LCSP, evitant restriccions injustificades a la competència i respectant el límit legal de no superar una vegada i mitja el valor estimat del contracte.

- **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, a falta d'aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari, acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui igual o superior al 70 % del pressupost de licitació.

Justificació: La solvència tècnica exigida té com a finalitat garantir que els licitadors disposin de l'experiència i capacitat logística necessàries per executar amb garanties el contracte, atenent la seva complexitat i la importància del subministrament. Aquesta tecnologia és crítica per assegurar diagnòstics fiables i evitar incidències que podrien comprometre el correcte funcionament assistencial.

Per això, es considera proporcional requerir que l'empresa acrediti haver realitzat subministraments d'igual o similar naturalesa en els darrers tres anys, amb un import anual acumulat en l'any de més execució igual o superior al 70 % del pressupost base de licitació. Aquest percentatge és raonable i assumible per qualsevol operador amb experiència en subministraments similars, i permet verificar la capacitat tècnica sense imposar requisits desproporcionats que restringeixin la competència.

Aquest criteri respecta els principis de proporcionalitat i concurrència establerts a la LCSP (art. 90), assegurant que l'adjudicatari podrà complir amb les exigències tècniques del plec i garantir la correcta execució del contracte.

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.

Així mateix el criteri d'adjudicació emprat per a l'adjudicació del present contracte en base a la millor qualitat-preu compleix els requisits exigits d'acord amb l'article 145.5 de la LCSP:

- Vinculació amb l'objecte del contracte.
- Formulació de manera objectiva, respectant els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat, i no confereixen a l'òrgan de contractació de l'HCB llibertat de decisió il·limitada.
- Garanteix la possibilitat de què les ofertes siguin avaluades en condicions de competència efectiva.

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

ANNEX 1 CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

CRITERIS I ASPECTES A VALORAR	VALORACIÓ	PONDERACIÓ
<p><u>1.Transferència senzilla de mètodes (article 1) (fins a 11 punts)</u></p> <p>Es valorarà que el software permeti la transferència de mètodes per tal de simular la velocitat de rampa d'altres equips del mercat per executar protocols ja validats per al control de qualitat; simplificant així la migració de mètodes entre instruments, j.</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica/manual software i/o documentació tècnica pertinent, on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat</p> <p>En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica/manual software i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	SÍ/NO	SÍ= 11 punts NO= 0 punts
<p><u>2.Màxima memòria d'emmagatzematge de protocols (article 1) (fins a 11 punts)</u></p> <p>Es valorarà que es disposi de la màxima memòria d'emmagatzematge de protocols (tenint en compte el mínim de 700 protocols establert a la clàusula tercera del plec de prescripcions tècniques, en ares a disposar de la màxima capacitat possible, en tot moment.</p> <p>Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de la fitxa tècnica/manual software i/o documentació tècnica pertinent, on s'indiqui clarament que es disposa d'aquesta funcionalitat</p> <p>En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica/manual software i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p>	SÍ/NO	<p>Si es disposa d'una memòria d'emmagatzematge de 1000 o més protocols= 11 punts</p> <p>Si es disposa d'una memòria d'emmagatzematge de 851 a 999 protocols= 6 punts</p> <p>Si es disposa d'una memòria d'emmagatzematge de 701 a 850 protocols= 3 punts</p> <p>Si es disposa d'una memòria d'emmagatzematge de 700 protocols= 0 punts</p>

<p><u>3. Disponibilitat de mode de detecció per obtenir imatges amb múltiples senyals (article 2) (fins a 11 punts)</u></p> <p>Es valorarà que es disposi d'un mode de detecció que permeti obtenir imatges amb múltiples senyals (quimioluminiscència, fluorescència, senyals colorimètriques i/o senyals visibles) en una mateixa membrana sense haver de fer captures per separat. D'aquesta manera, es pot capturar imatges en mode universal que permeten generar imatges de fins a 4 canals diferents en una sola captura per tal de optimitzar el temps d'adquisició i obtenir imatges multiplexades fiables en una única captura, garantint així eficiència, sensibilitat i mínima manipulació de la membrana.</p> <p>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</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>SÍ/NO</p>	<p>SÍ= 11 punts NO= 0 punts</p>
<p><u>4. Disposició de LED no ultraviolada (article 2) (fins a 11 punts)</u></p> <p>Es valorarà que el sistema de transil·luminació sigui amb LED no ultraviolada per no causar danys mutagènics i ni danys en els usuaris.</p> <p>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</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>SÍ/NO</p>	<p>SÍ= 11 punts NO= 0 punts</p>

<p>5. Sistema alineament automàtic (article 2) (fins a 11 punts)</p> <p>Es valorarà que es disposi d'un sistema d'alineament automàtic de les mostres que permeti que la safata de mostres giri mecànicament i ajusti automàticament la mostra +/- 10 graus per al seu alineament amb la càmera, permetent així que els píxels originals de la imatge no es vegin alterats i assegurant per tant un una captura precisa, sense deformacions ni reprocessaments digitals, que mantingui la integritat espacial de les bandes i garanteixi resultats quantitius fiables i reproduïbles.</p> <p>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</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>SÍ/NO</p>	<p>SÍ= 11 punts NO= 0 punts</p>
<p>6.-Ampliació de la garantia per sobre d'1 any (fins a 10 punts)</p>	<p>1 any 0 punts i per sobre d'1 any 10 punts a la millor oferta. (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: 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</p>

<p>7. Reducció del termini d'entrega de l'equip (fins a 5 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.</p> <p>El termini màxim de subministrament (un mes: 30 dies) 0 punts i fins a 5 punts a la millor oferta (dies sencers)</p>	<p>Per tal de valorar el menor temps d'entrega de l'equip (inferior en tot cas a un mes: 30 dies), s'aplicarà la següent fórmula:</p> $Px = Pmax * \frac{30 - Ae}{30 - Ax}$ <p>- Òn: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 5 punts Ae: Termini d'entrega de la millor oferta presentada Ax: Termini d'entrega de l'oferta a valorar</p>
<p>6. El preu</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>	