

Exp. 2026-7

Tipus: Contracte de subministrament

Procediment: obert

Objecte: subministrament, instal·lació i posada en funcionament de cinc comptadors de partícules portàtils per a la monitorització ambiental de partícules no viables en sales blanques durant els processos de fabricació 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 de cinc comptadors de partícules portàtils per a la monitorització ambiental de partícules no viables en sales blanques durant els processos de fabricació 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 de cinc comptadors de partícules portàtils per a la monitorització ambiental de partícules no viables en sales blanques durant els processos de fabricació de les teràpies avançades per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), a través d'un procediment obert.

Aquest equipament és fonamental (de conformitat amb l'indicat en el plec de prescripcions tècniques) per tal de monitoritzar en temps real i documentar el nivell de

partícules no viables durant els processos crítics de fabricació de teràpies avançades, assegurant la conformitat amb ISO/EU GMP.

L'equipament objecte de la licitació, en concret, és imprescindible per a la monitorització ambiental de partícules no viables en sales blanques que és un requisit crític per garantir la qualitat i la seguretat en la fabricació de teràpies avançades. Aquests processos es realitzen en entorns classificats segons GMP, on la contaminació per partícules pot comprometre la integritat del producte i la seguretat del pacient.

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.

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 de l'1 d'abril 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 naturalesa i l'objecte del contracte no permeten la divisió en lots del present contracte, ja que els cinc equips han de ser idèntics, complir les mateixes especificacions reguladores (ISO 21501-4, GMP, 21 CFR Part 11) i integrar-se homogeniament en els processos de monitorització ambiental del CDB. La divisió en lots podria generar heterogeneïtat tecnològica, dificultar la traçabilitat, incrementar la

complexitat de validació IQ/OQ i comprometre la compatibilitat del programari, la gestió multiusuari i el manteniment conjunt. A més, l'existència d'un únic proveïdor responsable assegura coherència en la garantia, calibracions i servei postvenda. Per aquests motius, i d'acord amb l'article 99.3 de la LCSP, la divisió en lots resulta inadequada i ineficient.

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 80.500 € (IVA exclòs) i de 97.405€ (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.

Aquesta contractació es realitza en el marc del projecte CERT22/00005, finançat per l'Instituto de Salud 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)	80.500 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT MODIFICACIONES (sense iva)	16.100€	
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	
		96.600 €

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 de cinc comptadors de partícules portàtils per a la monitorització ambiental de partícules no viables en sales blanques durant els processos de fabricació de les teràpies avançades per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) es tramitarà mitjançant el procediment obert d'acord amb el que estableix l'article 159 de la LCSP, atès que es compleixen tots els requisits per a la tramitació del referit procediment.

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 exigít 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 exigít 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 (80.500€), 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 de cinc comptadors de partícules portàtils per a la monitorització ambiental de partícules no viables en sales blanques durant els processos de fabricació de les teràpies avançades. 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 valuades 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

La valoració de les proposicions presentades pels licitadors es durà a terme d'acord amb els següents criteris i puntuacions:

1. VALORACIÓ DELS CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT: MÀXIM 100 PUNTS

CRITERIS I ASPECTES A VALORAR	VALORACIÓ	PONDERACIÓ
<u>1. Càrrega de mapes i imatges (fins a 9 punts)</u> Es valorarà que es disposi de la possibilitat de carregar mapes i imatges amb ubicacions de mostreig per facilitar la planificació del mostreig per zones i punts i la traçabilitat visual del recorregut. 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 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.	SÍ/NO	SÍ= 9 punts NO= 0 punts
<u>2. Canvi de visualització de la pantalla (fins a 10 punts)</u> Es valorarà que es disposi de la possibilitat de canvi de visualització de la pantalla mentre es realitza el mostreig, és a dir, passar de peus cúbics a metres cúbics o d'acumulatiu a diferencial, per millorar la interpretació i adaptació a normatives ISO/EU GMP. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació del de la fitxa tècnica i/o documentació tècnica	SÍ/NO	SÍ= 10 punts NO= 0 punts

pertinent on s'indiqui clarament 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.		
<u>3. Major número d'ubicacions (fins a 10 punts)</u> Es valorarà que es puguin realitzar les màximes ubicacions possibles (a partir del mínim de 1000 exigides a la clàusula tercera del plec de prescripcions tècniques), per garantir una cobertura completa en zones crítiques i traçabilitat documental. 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 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.	La millor oferta, és a dir, el major número d'ubicacions (a partir de 1000), tindrà 10 punts i la resta obtindrà la puntuació proporcional	Per tal de valorar el major número d'ubicacions, s'aplicarà la següent fórmula: <u>Màxim número d'ubicacions (fins a 10 punts):</u> $Px = Pmax * \frac{Ax}{Ae}$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 10 punts Ae: Número d'ubicacions de la millor oferta presentada Ax: Número d'ubicacions de l'oferta a valorar
<u>4. Visualització de recomptes i nivells d'alarma (fins a 8 punts)</u> Es valorarà que es disposi de la possibilitat de mostrar el gràfic amb els recomptes i els nivells d'alarma acústica i visual en temps real, per facilitar la detecció immediata de desviacions i accions correctives. 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 funcionalitat. En el cas, que no s'aporti la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent o en la mateixa	SÍ/NO	SÍ= 8 punts NO= 0 punts

no hi consti identificada específicament aquesta capacitat, l'oferta es puntuarà amb 0 punts.		
<u>5. Menor termini d'entrega de les calibracions (10 punts)</u> Es valorarà el menor temps necessari per dur a terme les calibracions, per tal de possibilitar poder disposar dels comptadors el major temps possible atès que per a realitzar les mateixes els comptadors han de sortir del laboratori. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació de declaració responsable on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat (temps –dies- necessari per dur a terme les calibracions). En el cas, que no s'aporti la declaració responsable o en la mateixa no hi consti identificada específicament aquesta capacitat (temps –dies- necessari per dur a terme les calibracions) l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	La millor oferta, entesa com aquella que presenti el menor temps per a les calibracions (expressat en dies sencers), obtindrà la puntuació màxima de 10 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació proporcional segons la fórmula.	Per tal de valorar el menor termini d'entrega de les calibracions, s'aplicarà la següent fórmula: $Px = Pmax * \frac{Ax}{Ae}$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima, en aquest cas 10 punts Ax: Número de dies de la millor oferta presentada Ae: Número de dies de l'oferta a valorar
<u>6. Reducció del termini d'entrega de l'equip (fins a 5 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	És el mínim temps de subministrament de l'equip. El termini màxim de subministrament (un mes: 30 dies) 0 punts i fins a 5 punts a la	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: $Px = Pmax * \frac{(30 - Ax)}{(30 - Ae)}$ On: Px: Puntuació de l'oferta valorada Pmax: Puntuació màxima,

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.	millor oferta (dies sencers)	en aquest cas 5 punts Ax: Termini d'entrega de la millor oferta presentada Ae: Termini d'entrega de l'oferta a valorar
<u>7.-Ampliació de la garantia per sobre d'1 any (amb la calibració acreditada inclosa) (fins a 10 punts)</u>	1 any 0 punts i per sobre d'1 any 10 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 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
<u>8. Major durada del làser (fins a 8 punts)</u> Es valorarà que el làser tingui la major durada (vida útil) atès que és un component essencial i crític de l'equip, per garantir així la fiabilitat del component crític. 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 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.	SÍ/NO	Si s'oferta una durada de del làser de 10 anys o superior = 8 punts. Si s'oferta una durada del làser de 6 a 9 anys = 4 punts. Si s'oferta una durada del làser de 5 anys = 0 punts.
<u>9. El preu</u> Fórmula de valoració:		30 punts

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