

Exp. 2026-12

Tipus: Contracte de subministrament

Procediment: obert

Objecte: Subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un luminòmetre de plaques pel control de qualitat de potència en el marc del control de qualitat dels productes cel·lulars CART per el Servei d'Immunologia (Secció d'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 luminòmetre de plaques pel control de qualitat de potència en el marc del control de qualitat dels productes cel·lulars CART per el 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'un luminòmetre de plaques pel control de qualitat de potència en el marc del control de qualitat dels productes cel·lulars CART per el Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'HCB, a través d'un procediment obert.

L'equipament objecte de licitació, en concret, és imprescindible per realitzar la prova de potència per bioluminescència dels productes de teràpia cel·lular CAR-T, basada en assaigs funcionals de potència de bioluminescència o de producció d'interferon gamma, necessaris per avaluar la seva capacitat citotòxica i poder dur a terme el control de qualitat de l'eficàcia dels lots, d'acord amb l'indicat en el plec de prescripcions tècniques.

El detall de la dotació a adquirir està explicada en el plec de prescripcions tècniques corresponent.

Per la naturalesa del contracte objecte de la licitació es considera adient tramitar la licitació mitjançant el procediment obert de tramitació ordinària, de conformitat amb allò previst a l'article 159 LCSP.

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 contracte de subministrament, tal com s'estableix en l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (en endavant, LCSP). Així mateix, i de conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, en quant a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

III. Durada del contracte

La durada inicial del contracte que, de conformitat amb l'article 29 de la LCSP, s'estableix en 1 mes des del 15 de març de 2026 o a partir del dia següent al de la formalització si aquesta data és posterior. No es preveu la possibilitat de pròrroga.

IV. Divisió en lots del contracte

La naturalesa i l'objecte del contracte no permeten la divisió en lots del present contracte, 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 eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació de 40.000 € (IVA exclòs) i de 48.400€ (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'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)	40.000€	
IMPORT MODIFICACIONS (sense iva)	8.000 €	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA)
IMPORT PRÒRROGUES (sense iva)	No es preveu	40.800 €

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 luminòmetre de plaques pel control de qualitat de potència en el marc del control de qualitat dels productes cel·lulars CART per el Servei d'Immunologia del CDB de l'HCIB es tramitarà mitjançant el procediment obert. 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'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, 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 (40.000€), 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 d'un luminòmetre de plaques pel control de qualitat de potència en el marc del control de qualitat dels productes cel·lulars CART. 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 acreditada hagi 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
1. Major sensibilitat (fins a 10 punts) Es valorarà que l'equipament tingui una major sensibilitat a la mínima que estableix l'apartat 3 del PPT, per tal de garantir la màxima capacitat de detecció de senyals lumínics dèbils i la quantificació precisa de l'activitat citotòxica en assaigs de potència amb límits de detecció molt estrictes. 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	Si es disposa d'una sensibilitat que permeti detectar 3x10 (>21) (zmol) moles de luciferasa o 1x10 (-18) (amol) mols ATP= 10 punts Si es disposa d'una sensibilitat que permeti detectar 4x10 (>21) (zmol) moles de luciferasa o 3x10 (-18) (amol) mols ATP= 5 punts Si es disposa d'una sensibilitat que permeti detectar 5x10 (>21) (zmol) moles de luciferasa o 5x10 (-18) (amol) mols ATP =0 punts.
2. Major rang dinàmic (fins a 10 punts) Es valorarà que l'equipament tingui un major rang ampliat de fins a 9 logs (o més), per tal de permetre la quantificació acurada tant de senyals lumínics molt baixos com d'altament intensos sense saturació, garantint la linealitat i la fiabilitat analítica en tota la finestra de mesura. 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= 10 punts NO= 0 punts
3. Validat per assajos "target cell killing" (fins a 7 punts) Ha d'estar validat per assajos "target cell killing" per tal de garantir que els assaigs de potència utilitzats en el control de qualitat dels CAR-T estan completament compatibles amb la tecnologia de bioluminescència i permeten mesurar de manera precisa i reproducible l'activitat citotòxica específica sobre les cèl·lules diana. Això assegura que els resultats dels lots siguin fiables i comparables amb els estàndards establerts en els assaigs validats	SÍ/NO	SÍ= 7 punts NO= 0 punts

prèviament. 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.		
<u>4. Compatible en la mesura de la citoquina INF-gamma per l'immunossaig Lumit® Cytokine Immunoassays (IFN-γ) (fins a 7 punts)</u> Ha de ser compatible en la mesura de la citoquina INF-gamma per l'immunossaig Lumit® Cytokine Immunoassays (IFN-γ) basat en bioluminiscència, vital per tal de garantir que els assaigs de potència basats en aquesta tecnologia puguin mesurar de manera precisa i reproducible l'activitat citotòxica específica dels CAR-T sobre les cèl·lules diana. Això assegura que els resultats dels lots siguin fiables, comparables amb els estàndards establerts i totalment compatibles amb els assaigs de potència prèviament validades en el laboratori. Addicionalment suposa que el procés sigui més ràpid (en no ser un Elisa) per adaptar-se al workflow de laboratori així com no comporta la necessitat d'equips addicionals per al seu processament (com rentador de plaques). 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= 7 punts NO= 0 punts
<u>5. Modes de lectura preconfigurats (7 punts)</u> Es valorarà que es disposi de modes de lectura preconfigurats per evitar error a l'hora de realitzar les mesures crítiques amb selecció automàtica de filtres i longitud d'ona per tal de garantir la correcta excitació i detecció de la senyal lumínica en cada assaig, minimitzar variabilitat entre operadors i assegurar la reproduïbilitat i fiabilitat dels resultats de potència. Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors	SÍ/NO	SÍ= 7 punts NO= 0 punts

ho acreditin mitjançant l'aportació del manual del software, la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti el manual del software, 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>6. Tablet pc tàctil connectable (fins a 9 punts)</u> Es valorarà que l'equipament disposi de tablet pc tàctil connectable amb usb per tal d'aportar una màxima agilitat de treball, d'ús de l'espai i de possibilitat de separar per zones de treball (el lector i la tablet per utilització de campana). Per obtenir la puntuació total, caldrà que els licitadors ho acreditin mitjançant l'aportació del manual del software, la fitxa tècnica i/o documentació tècnica pertinent on s'indiqui clarament aquesta funcionalitat. En el cas, que no s'aporti el manual del software, 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>7.Equip de substitució en menys de 24 hores (fins a 5 punts)</u> Es valorarà que el licitador substitueixi l'equip en cas d'avaría en un termini màxim de 24 hores laborables, durant tot el termini de la garantia ofert; tot això per tal d'assegurar que el Servei no s'atura en cap moment. Caldrà aportar un compromís a efectes de valoració mitjançant el qual es deixi palès per part del licitador que es compromet a aportar un equip de substitució en cas d'avaría en un termini de 24 hores laborables. En el cas, que no s'aporti el compromís indicat o aquest no exposi amb claredat la substitució de l'equip en un termini màxim de 24 hores laborables (d'acord amb l'exposat), l'oferta es puntuarà amb 0 punts.	SÍ/NO	SÍ= 5 punts NO= 0 punts
<u>8. 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	Es el mínim temps de subministrament de	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:

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.	l'equip. El termini màxim de subministrament (un mes: 30 dies) 0 punts i fins a 5 punts a la millor oferta (dies sencers)	$Px = Pmax * \frac{(30 - Ax)}{(30 - Ae)}$ On: 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
9.-Ampliació de la garantia per sobre d'1 any (fins a 10 punts)	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
10. El preu Fórmula de valoració: $P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \right] \times P$ P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar P = Punts criteri econòmic O_m = Oferta Millor O_v = Oferta a Valorar IL = Import de Licitació	30 punts	