

Exp. 2026-52

Tipus: Contracte de subministrament

Procediment: Obert

Objecte: Subministrament, instal·lació i posada en funcionament de tres cabines de seguretat biològica CLASE II A2 pel Laboratori de producció i qualitat de les cel·lulars CART i la producció i qualitat de Lentivirus 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 de tres cabines de seguretat biològica CLASE II A2 pel Laboratori de producció i qualitat de les cel·lulars CART i la producció i qualitat de Lentivirus 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 de tres cabines de seguretat biològica CLASE II A2 pel Laboratori de producció i qualitat de les cel·lulars CART i la producció i qualitat de Lentivirus per el Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona , a través d'un procediment obert.

Aquest equipament és fonamental per la manipulació de manera controlada de les mostres destinades a teràpies avançades (ATMPs) i altres productes cel·lulars d'ús clínic. Aquestes mostres requereixen un procés de manipulació dins de cabines de seguretat biològica CLASE II A2 controlada conforme a les guies GMP i a les recomanacions de l'AEMPS per garantir la integritat i la funcionalitat cel·lular. Aquest procés resulta essencial per assegurar el compliment normatiu, prevenir desviacions

crítiques de contaminació i garantir 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, atès que es tracta d'un contracte de subministrament amb un valor estimat de 37.200 €.

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 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 tècnica del contracte —que inclou el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de tres cabines de seguretat biològica Classe II A2— exigeix la seva consideració com una unitat funcional indivisible, atès que totes formen part d'un mateix circuit de manipulació cel·lular que requereix paràmetres homogenis, validació conjunta i plena compatibilitat per garantir el compliment de la normativa GMP. D'acord amb els arts. 99.3 i 116 de la LCSP, la divisió en lots dificultaria la correcta execució del contracte, generaria risc d'incompatibilitats tècniques, complicaria la coordinació de la instal·lació, el manteniment i la garantia, i fragmentaria la responsabilitat operativa. Per això, es considera imprescindible que la totalitat de les prestacions recaigui en un únic adjudicatari, i que les ofertes abastin el lot sencer, garantint coherència, seguretat i eficàcia en l'execució.

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 31.000 € (IVA exclòs) i de 37.510 € (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) | 31.000 € | |
| IMPORT MODIFICACIONES (sense iva) | 6.200 € | VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE (VEC) (sense IVA) |
| IMPORT PRÒRROGUES (sense iva) | No es preveu | 37.200 € |

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 tres cabines de seguretat biològica CLASE II A2 pel Laboratori de producció i qualitat de les cel·lulars CART i la producció i qualitat de Lentivirus per el Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'HCB 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 (31.000 €), 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, instal·lació i posada en funcionament de tres cabines de seguretat biològica CLASE II A2 pel Laboratori de producció i qualitat de les cel·lulars CART i la producció i qualitat de Lentivirus per el Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia). Aquest equipament és fonamental per la manipulació de manera controlada de les mostres destinades a teràpies avançades (ATMPs) i altres productes cel·lulars d'ús clínic. Aquesta tecnologia, doncs, 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 QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT.....FINS A 100 PUNTS

| CRITERIS I ASPECTES A VALORAR | VALORACIÓ | PONDERACIÓ |
|---|-----------------------------|--|
| <p><u>1. Superfície de treball d'una sola peça en acer inoxidable (fins a 10 punts)</u></p> <p>Es valorarà que l'equipament tingui una superfície de treball fabricada d'una sola peça en acer inoxidable per garantir el repartiment de flux laminar per minimitzar les contaminacions creuades i facilitar les tasques de neteja.</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 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 align="center">SÍ/NO</p> | <p align="center">SÍ= 10 punts NO= 0 punts</p> |
| <p><u>2. Construcció monolítica d'una sola peça en acer inoxidable (fins a 15 punts)</u></p> <p>Es valorarà que l'equipament tingui una construcció monolítica en acer inoxidable (sense juntes/unions de segellat plàstiques o siliconades) per tal de maximitzar la vida útil de l'equipament evitant la pèrdua de contenció per danys i assegurant així l'estanqueïtat completa de l'equip.</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 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 align="center">SÍ/NO</p> | <p align="center">SÍ= 15 punts NO= 0 punts</p> |

| | | |
|--|--------------|---|
| <p>3.Disseny ergonòmic (fins a 5 punts)</p> <p>Es valorarà un disseny ergonòmic i visual , concretant-se per una banda, en un panell frontal amb una inclinació d'almenys 10° amb l'objectiu de millorar la posició de treball de l'usuari i evitar reflexos de la sala sobre el vidre. Així mateix, i per altra banda, es valorarà que es disposi d'una safata de treball rebaixada respecte el reposabraços per tal de treballar amb els antebraços apoiats, tot això en ares a millor la posició ergonòmica de l'usuari.</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 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>Si disposa d'un panell frontal amb una inclinació d'almenys 10°= 2,5 punts</p> <p>Si es disposa de safata de treball rebaixada respecte el reposabraços= 2,5 punts</p> <p>Si no es disposa de cap d'ells = 0 punts</p> |
| <p>4. Filtres HEPA amb alta capacitat de colmatació i amb indicació real de l'estat (fins 15 punts) estimació de la seva vida útil .</p> <p>Es valorarà que es disposi de filtres HEPA amb sistema de plenum flexible que garanteixi la colmatació homogènia i progressiva dels filtres en tota la seva superfície (alta capacitat de colmatació) Així mateix es valorarà que s'estimi l'estat de colmatació de l'estat dels filtres per mesura a temps real el grau de colmatació (acumulació de sediments) del filtre, NO per hores d'ús de la cabina, en ares a permetre fer una bona optimització dels filtres i una millor previsió i control a l'hora del recanvi dels filtres.</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 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>Si disposa de filtres HEPA amb sistema de plenum flexible = 7,5 punts</p> <p>Si es disposa de la capacitat d'estimació de l'estat de colmatació a temps real = 7,5 punts</p> <p>Si no disposa de cap d'aquestes funcionalitats = 0 punts</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>5. Reducció del termini d'entrega de l'equip (fins a 5 punts)</p> <p>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.</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'equip 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'equip (d'acord amb l'exposat), l'oferta es puntuarà amb 0 punts.</p> | <p>Es 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 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> $Px = Pmax * \frac{(30 - Ax)}{(30 - Ae)}$ <p>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</p> |
| <p>6.-Ampliació de la garantia amb filtres HEPA inclosos 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. (anys sencers)</p> | <p>Si s'oferta de 6 anys o més de garantia (total)= 15 punts. Si s'oferta de 5 anys de garantia (total)= 9 punts Si s'oferta de 4 anys de garantia (total)= 9 punts Si s'oferta de 3 anys de garantia (total)= 6 punts Si s'oferta de 2 anys de garantia (total)= 3 punts Si s'oferta 1 any de garantia (total) = 0 punts</p> |
| <p>7. 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>35 punts</p> | |