

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 I 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN SISTEMA TANCAT I REFRIGERAT PER A L'ALÍQUOTATGE AUTOMÀTIC DE VECTORS VIRALS EN BOSSES ESTÈRILS, APTA PER A LA SEVA OPERACIÓ EN ENTORNS GMP I DEL MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI PER AL SEU FUNCIONAMENT, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Funded by the European Union - Interreg NEXT MD Programme

Núm. Exp. F26.066CH

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), a l'expedient de contractació s'han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s'emet per justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de subministrament, instal·lació i posada en servei d'un sistema tancat i refrigerat per a l'aliquotatge automàtic de vectors virals en bosses estèrils, apte per a la seva operació en entorns GMP i del material fungible necessari per al seu funcionament, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer: Objecte del contracte; Necessitats a satisfer; Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte; El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte; Modificacions; Elecció del procediment de licitació; Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots; Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera i els criteris d'adjudicació; Condicions especials d'execució.

I) Objecte del Contracte: L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en servei d'un sistema tancat i refrigerat per a l'aliquotatge automàtic de vectors virals en bosses estèrils, apte per a la seva operació en entorns GMP, així com del corresponent material fungible necessari per al seu funcionament, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant la FRCB-IDIBAPS).

Divisió del contracte en lots: No.

Codi CPV:

- **Subministrament de l'equip:** 38000000-5 – Equipaments de laboratori, òptics i de precisió (excepte ulleres)
- **Material fungible:** 33140000-3 Material fungibles mèdic; 33696500-0 Reactius de laboratori.

Naturalesa jurídica del contracte: Privada

Tipologia contractual: El contracte que resulti es qualificarà com a contracte de subministrament, de conformitat amb l'establert a l'article 16 de la LCSP.

Contracte subjecte a regulació harmonitzada: El contracte està subjecte a regulació harmonitzada, al superar-se els llindars establerts a l'article 21 LCSP per a la contractació harmonitzada dels contractes de subministrament.

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el desenvolupament del projecte de recerca A_T_1.1_0403 “*Scaling-up Advanced lentiviral and CAR-T academic production across the Mediterranean region*”. I per tal d’aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l’adquisició d’un sistema tancat i refrigerat per a l’aliquotatge automàtic de vectors virals en bosses estèrils, apte per a la seva operació en entorns GMP, així com del corresponent material fungible per a la seva utilització, amb l’objectiu de que s’instal·li i s’utilitzi en sales blanques amb espai limitat.

III) Idoneïtat de l’objecte i contingut del contracte:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de la FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l’àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l’activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l’Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; essent la seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament del projecte de recerca esmentat a l’apartat II, de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s’especifiquen en el punt primer de la present memòria, motiven la seva idoneïtat.

IV) Pressupost base de licitació: 484.000,00 € (IVA inclòs).

S’entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l’òrgan de contractació, inclòs l’Impost del Valor Afegit.

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:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)		IVA	Import (amb IVA)
LOT ÚNIC	Pressupost Base de Licitació (100%)		400.000,00 €	84.000,00 €	484.000,00 €
	Costos directes (%) 72,28		289.104,21 €	60.711,88 €	349.816,09 €
	Costots salarials directes:	135.584,00 €		28.472,64 €	164.056,64 €
	Costos de materials:	153.520,21 €		32.239,24 €	185.759,45 €
	Costos indirectes (%) 19,80		79.215,79 €	16.635,32 €	95.851,11 €
	Despeses generals d'estructura	79.215,79 €		16.635,32 €	95.851,11 €
	Benefici industrial (%) 7,92		31.680,00 €	6.652,80 €	38.332,80 €
	Possibles modificacions		80.000,00 €	16.800,00 €	96.800,00 €
	Possibles pròrrogues		- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net		400.000,00 €	84.000,00 €	484.000,00 €
	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE		480.000,00 €	100.800,00 €	580.800,00 €

L’estimació dels costos s’ha calculat prenent com a referència les *Ratios Sectoriales de las Sociedades no Financieras del Sector de Actividad (CNAE) C325 “Fabricació d’instruments i subministraments mèdics i odontològics”, del Banc d’Espanya*.

Anualitats:

ANUALITAT	IMPORT	FINANÇAMENT (Grant/CeCo)
2026	340.000,00 €	A_T_1.1_0403 (PI050432)

2027	30.000,00 €	A_T_1.1_0403 (PI050432)
2028	30.000,00 €	A_T_1.1_0403 (PI050432)

Projecte A_T_1.1_0403 “Funded by the European Union - Interreg NEXT MD Programme”.

V) Valor estimat del contracte (VEC): 480.000,00 € (IVA exclòs).

S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, el següent: Preus de mercat.

VI) Durada del contracte: El contracte s'iniciarà amb la formalització del contracte i finalitzarà en la data que finalitzi el termini de garantia de l'equipament (mínima de 5 anys). El termini de garantia començarà a comptar a partir de la data de signatura de l'acta de recepció de l'equip.

Termini de lliurament de l'equip: tres (3) mesos a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

Termini de lliurament del material fungible: Màxim 8 setmanes comptades a partir de la data d'enviament de la comanda per part de la FRCB-IDIBAPS. Tot el fungible haurà d'estar entregat i facturat com a màxim el 23/10/2028.

Pròrroga: No es contempla.

VII) Modificacions: Es preveuen les següents causes de modificació del contracte:

- Increment del volum de subministrament del material fungible objecte del contracte quan les necessitats inicialment previstes resultin insuficients com a conseqüència de l'increment de l'activitat científica o experimental desenvolupada en el marc del projecte de recerca que motiva la contractació o per la necessitat d'utilitzar el mateix material fungible en altres projectes de recerca desenvolupats pel mateix grup de recerca, quan existeixin raons tècniques, metodològiques o de compatibilitat que en justifiquin l'adquisició a través del present contracte.
Import màxim de la modificació: 20% del pressupost base de licitació.

VIII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert harmonitzat de conformitat amb el que s'estableix a l'art. 21.1 b) la LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

IX) Justificació de la no divisió en lots:

De conformitat amb l'article 99.3 de la LCSP, es considera procedent no dividir l'objecte del contracte en lots, atès que aquest comprèn el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un sistema integrat d'aliquotatge automatitzat, així com el subministrament dels consumibles necessaris per al seu correcte funcionament.

La no divisió en lots es fonamenta en l'existència de motius tècnics i funcionals que exigeixen la contractació d'una solució única. En particular, els consumibles objecte del contracte han de ser plenament compatibles amb l'equip ofert per garantir el correcte rendiment, fiabilitat, precisió i seguretat del sistema. La separació de l'equip i dels consumibles en lots independents podria comportar problemes d'interoperabilitat, incompatibilitats tècniques o incidències en el

funcionament global de l'equip, amb el consegüent risc per a la qualitat dels processos i dels resultats obtinguts.

Així mateix, la divisió en lots comprometria l'existència d'un únic responsable sobre el funcionament integral de la solució subministrada, dificultaria la determinació de responsabilitats en cas d'avaries o incidències i podria afectar el compliment dels requisits de validació, qualificació (IQ/OQ), manteniment i garantia exigibles al sistema.

Per tant, atesa la necessària compatibilitat entre l'equip i els consumibles associats, la interdependència funcional dels diferents elements que integren la solució i la conveniència de disposar d'un únic interlocutor responsable de la correcta execució del contracte, es considera que la divisió en lots dificultaria la seva correcta execució des del punt de vista tècnic i operatiu. En conseqüència, es justifica la licitació mitjançant un únic lot per tal de garantir la funcionalitat, seguretat, eficiència i fiabilitat del sistema durant tota la vigència del contracte.

X) Criteris de solvència:

Atès que l'objecte del contracte és l'indicat a l'apartat I), i que el seu valor estimat és l'indicat a l'apartat VI), es proposen els següents criteris de solvència:

A) Solvència econòmica i financera: S'acreditarà per un dels següents mitjans:

☒ Un volum anual de negocis, referit a l'any de major volum de negoci dels tres darrers conclosos per import mínim de 400.000,00€. S'acreditarà mitjançant la presentació de:

Els comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit, i en cas contrari pels dipositats al registre oficial en què hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.

☒ Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 400.000,00€.

S'acreditarà amb l'aportació de la pòlissa o certificat i amb l'últim rebut de pagament.

També caldrà aportar un compromís de renovació de l'assegurança o pròrroga que garanteixi el manteniment de la cobertura durant tota l'execució del contracte.

Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències demanades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com a suficient per l'entitat contractant.

B) Solvència tècnica o professional:

(i) Una relació dels principals subministraments d'igual o similar naturalesa als que són objecte del contracte realitzats en els darrers tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, dels mateixos. Aquests subministraments o treballs s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent si el destinatari és una entitat del sector públic o, quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedat per aquest. A falta dels certificats, es podran acreditar mitjançant una declaració de l'empresari.

Mínim: 1 sistema tancat i refrigerat per a l'aliquotatge automàtic de vectors virals en bosses estèrils, apte per a la seva operació en entorns GMP i 10.000€ de fungible compatible amb l'equip.

- (ii) Mostres, descripcions i fotografies dels productes a subministrar, l'autenticitat dels quals pugui certificar-se a petició de l'entitat contractant.

XI) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

➤ **Criteris avaluables mitjançant judici de valor:** No es preveuen.

➤ **Criteris avaluables mitjançant fórmules automàtiques:**

1. **Precisió d'aliquotatge de l'equip (màxim 15 punts).**

Descripció del criteri: Es valorarà la capacitat de l'equip ofert de dur a terme el procés d'aliquotatge amb una desviació mínima respecte del volum programat, assegurant una distribució homogènia, consistent i reproducible del producte entre les diferents bosses finals.

Ponderació i sistema de puntuació: Aquest criteri es valorarà amb un màxim de 15 punts, d'acord amb la següent escala objectiva:

- Error d'aliquotatge inferior al 3 %: 15 punts
- Error d'aliquotatge igual o superior al 3 % i inferior o igual al 10 %: 5 punts
- Error d'aliquotatge superior al 10 %: 0 punts

Motivació del criteri: La precisió volumètrica és un paràmetre crític en el procés de *fill & finish* de vector lentiviral, ja que petites desviacions poden afectar directament la quantitat de partícules virals i, conseqüentment, la consistència entre dosis. Una elevada precisió incrementa la qualitat global de l'equip perquè garanteix una major reproductibilitat del procés, minimitza pèrdues de producte i assegura l'homogeneïtat entre lots fabricats sota condicions GMP.

2. **Footprint compacte de l'equip (màxim 5 punts).**

Descripció del criteri: Es valorarà que l'equip presenti una ocupació reduïda de superfície, facilitant la seva integració en sales blanques amb espai limitat.

Ponderació i sistema de puntuació: Aquest criteri es valorarà amb un màxim de 5 punts. La puntuació s'atorgarà de manera automàtica, en funció de la superfície total ocupada per l'equip (*footprint*), d'acord amb el següent barem:

- Superfície inferior a 1 m²: 5 punts
- Superfície igual o superior a 1 m²: 0 punts

Motivació del criteri: La disponibilitat d'espai en sales blanques GMP és limitada i d'alt valor operatiu. Un *footprint* compacte augmenta la qualitat de l'equip perquè facilita la integració dins dels fluxos unidireccionals de treball, millora l'ergonomia de l'operador i redueix l'impacte sobre la classificació ambiental i els moviments dins la sala.

3. **Temps d'aliquotatge de 100 bosses de 10ml de volum en l'equip (màxim 15 punts).**

Descripció del criteri: Es valorarà la capacitat de l'equip de completar el procés automàtic d'ompliment i aliquotatge de 100 bosses de 10ml de volum en el menor temps possible, mantenint la precisió i integritat del producte.

Ponderació i sistema de puntuació: Aquest criteri es valorarà amb un màxim de 15 punts. La puntuació s'assignarà de manera objectiva en funció del temps total necessari per completar l'aliquotatge automàtic de 100 bosses de 10ml de volum, d'acord amb el següent barem:

- Temps inferior a 20 minuts: 15 punts
- Temps igual o superior a 20 minuts i inferior a 25 minuts: 10 punts
- Temps igual o superior a 25 minuts i inferior a 30 minuts: 5 punts
- Temps igual o superior a 30 minuts: 0 punts

Motivació del criteri: El temps d'aliquotatge és un factor crític en un procés de producció de vector lentiviral, ja que aquests producte és sensible a les condicions ambientals, especialment temperatura. Un menor temps de procés augmenta la qualitat de l'equip en tant en quant és redueix l'exposició del producte a degradació biològica, incrementant l'eficiència operativa del procés GMP.

4. Refrigeració de bosses mitjançant tecnologia Peltier o equivalent en l'equip (màxim 5 punts):

Descripció del criteri: Es valorarà que l'equip incorpori un sistema integrat de refrigeració de les bosses basat en tecnologia Peltier o equivalent, capaç de mantenir una temperatura estable durant el procés d'aliquotatge.

Ponderació i sistema de puntuació: Aquest criteri es valorarà amb un màxim de 5 punts. S'atorgaran 5 punts als licitadors que ofereixin un equip que incorpori un sistema integrat de refrigeració de bosses basat en tecnologia Peltier o equivalent i 0 punts als licitadors que no ho ofereixin.

Motivació del criteri: El manteniment de la temperatura garanteix una millor preservació de l'estabilitat dels vectors lentivirals durant el procés de fill & finish. La tecnologia Peltier (o equivalent), ja que permet un control tèrmic homogeni, estable i integrat sense generació de soroll i/o fluxes d'aire. Aquesta funcionalitat contribueix a mantenir les condicions òptimes del producte en entorn GMP, minimitzant els riscos i garantint una major robustesa del procés. Per tant, es considera una millora qualitativa significativa que els empresaris puguin oferir un sistema integrat de refrigeració de les bosses amb aquesta tecnologia.

5. Preu de l'equip (màxim 50 punts).

El preu de l'equip tindrà un valor de 50 punts, segons la següent formula establerta en la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació de la Generalitat de Catalunya d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

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

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
 VP = Valor de ponderació

Valor de ponderació: 1

6. Percentatge de descompte sobre el P.V.P (preu de venda al públic) del material fungible compatible amb l'equip ofert pel licitador (màxim 10 punts).

Es valorarà el percentatge de descompte únic ofert pel licitador sobre el preu de venda al públic (PVP) vigent dels consumibles, reactius i altres materials fungibles compatibles amb l'equip ofert i necessaris per al seu correcte funcionament.

A l'efecte de valoració de les ofertes, els licitadors hauran d'indicar el percentatge de descompte aplicable sobre el PVP dels productes oferts, tenint en compte que en la

MILenARI

documentació de l'oferta econòmica que cal incloure al Sobre 2, hauran d'aportar el catàleg vigent del fungible compatible amb l'equip i la relació de preus de referència.

La puntuació s'atorgarà d'acord amb la fórmula següent:

$$P = (D_i / D_{m\grave{a}x}) \times 10$$

On:

P = puntuació obtinguda pel licitador.

D_i = percentatge de descompte ofert pel licitador.

D_{màx} = percentatge de descompte més elevat admès entre les ofertes vàlidament presentades.

S'atorgaran 10 punts a l'oferta que presenti el percentatge de descompte més alt, i la resta d'ofertes obtindran una puntuació proporcional.

El descompte ofert tindrà caràcter vinculant durant tota la vigència del contracte i serà aplicable als consumibles compatibles amb l'equip adjudicat que siguin necessaris per a la seva utilització. En cas de modificació dels preus de catàleg del fabricant, el percentatge de descompte ofert es mantindrà inalterat.

Puntuació màxima dels criteris d'adjudicació: 100 punts.

XII) Condicions especials d'execució:

S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- Que durant l'execució del contracte l'empresa adjudicatària estableixi mesures que afavoreixin la conciliació de la vida laboral amb la vida familiar de les persones que intervenen en l'execució del contracte, que poden ser: adequació d'horaris a horaris de les escoles, teletreball, suport econòmic per a sufragar despeses d'escoles infantils o centres d'atenció a persones dependents, etc.

XIII) Declaració ètica:

Aprofito per declarar que l'establiment de característiques tècniques i criteris d'adjudicació, han estat definits amb absoluta imparcialitat i objectivitat per tal de garantir el màxim respecte als principis de la Llei de Contractes del Sector Públic.

SOL.LICITO A L'ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ l'inici del procediment de contractació, inclosa la redacció dels Plecs de Clàusules Administratives Particulars i de Prescripcions Tècniques.

A Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Manel Juan
Investigador Principal del projecte A_T_1.1_0403

Informat per la UDP