

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO PARA EL FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA EXCEDENTE EN LA UNIDAD BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE CANTABRIA (BSTC) DE LA FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA (FMV). EXPEDIENTE FMV/BSTC/SARA 01/2024.**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto de este contrato es el fraccionamiento industrial del plasma humano proveniente del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria (BSTC) para la obtención de derivados plasmáticos de uso terapéutico y la posterior distribución o puesta a disposición de éstos al BSTC.

Cód. CPV	Denominación
33141520-1	Derivados del plasma.

**2.- NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO.**

**Necesidad:**

El BSTC obtiene anualmente más de 26.000 unidades de plasma, tanto por fraccionamiento de la sangre total como por donación directa mediante aféresis.

Dado que el consumo para transfusión en nuestra Comunidad es inferior a las 6.000 unidades al año, el excedente se utiliza para la obtención de hemoderivados (albúmina, inmunoglobulinas, alfa-1-antitripsina, factor VIII y otros si fueran necesarios).

A su vez, y según la estrategia nacional para la suficiencia en plasma, que incluye el reparto de fondos a las comunidades autónomas destinados a impulsar el establecimiento de programas para la obtención de plasma, el número de unidades dirigidas a la obtención de medicamentos hemoderivados obtenidas por plasmaféresis es cada vez mayor.

La utilización en los hospitales de Cantabria de hemoderivados obtenidos del plasma de nuestros donantes aumenta su seguridad debido a su origen altruista, estimula la donación y contribuye en parte a la autofinanciación de las actividades del BSTC.

Los procesos para la obtención de estos hemoderivados sólo pueden realizarse en grandes laboratorios farmacéuticos. La sistemática para realizar estos fraccionamientos es la denominada "maquila", consiste en que el centro extractor deposita el plasma en el laboratorio farmacéutico, que realiza el fraccionamiento y le devuelve al centro extractor los productos obtenidos, facturando por esta actividad.

En cada fraccionamiento el centro extractor le indica al laboratorio los hemoderivados que debe obtener.

Tanto el centro extractor como el laboratorio fraccionador deben cumplir la normativa legal vigente en cada momento, con rigurosos criterios técnicos de calidad durante todo el proceso.

Actualmente, el contrato anterior, correspondiente al expediente FMV/BSTC/SARA P. NEG. 17/2019, está prorrogado hasta la entrada en vigor del presente concurso.



El objeto es la contratación de un laboratorio farmacéutico para el fraccionamiento industrial del plasma humano excedente dirigido a la obtención de medicamentos hemoderivados del BSTC. El volumen estimado de plasma a fraccionar es de 6.000 litros anuales aproximadamente (siendo el volumen máximo de plasma a fraccionar de 7.000 litros anuales para los cálculos económicos).

#### **Idoneidad:**

Dado que la Fundación Marqués de Valdecilla no dispone de los medios humanos ni materiales, ni la capacidad técnica necesaria para realizar el fraccionamiento industrial del plasma humano objeto del presente contrato, se considera que lo idóneo es la contratación de una empresa externa especializada.

### **3.- ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.**

Gerente de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio.

### **4.- UNIDAD SOLICITANTE.**

Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria.

### **5.- REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN.**

FMV/BSTC/SARA 01/2024.

### **6.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.**

Procedimiento abierto y tramitación ordinaria. Se ha elegido este procedimiento al objeto de que todo empresario interesado pueda presentar una proposición.

Este contrato se considera como un suministro de fabricación, tal y como se especifica en el artículo 16.3, letra c), de la Ley de Contratos del Sector Público.

### **7.- ADMISIÓN DE VARIANTES.**

No procede.

### **8.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.**

Plazo de ejecución: Un año a partir del día siguiente a la formalización del contrato.

### **9.- PRÓRROGA.**

El contrato admite tres prórrogas, por un período máximo de 12 meses cada una de ellas, por mutuo acuerdo expreso de las partes y siempre que no haya entrado en vigor el Acuerdo Marco Estatal de fraccionamiento de plasma.

En caso de prórroga no se aplicará revisión de precios.



## 10.- PRESUPUESTO.

Presupuesto total máximo de Licitación: **1.270.141,60 euros/año, IVA incluido.**  
 $1.221.290,00 + 48.851,60 \text{ (IVA 4\%)} = 1.270.141,60 \text{ €.}$

Se toma como referencia para el cálculo el precio estimado del mercado.

Valor estimado (contrato + 3 prórrogas + modificación contrato máx. 20%): 5.129.418,00 euros, IVA excluido.

El precio del proceso de fraccionamiento será el resultado de multiplicar el número de litros procesados por el precio de fraccionamiento de un litro, tal y como se detalla a continuación:

PRODUCTO	CANTIDAD (LITROS)	PRECIOS / LITRO MÁXIMOS		
		PRECIOS UNITARIOS (SIN IVA 4 %)	PRECIOS TOTALES (SIN IVA 4 %)	PRECIOS TOTALES (CON IVA 4 %)
Albúmina Humana al 20%	7.000	32,51	227.570,00	236.672,80
Factor VIII	7.000	24,05	168.350,00	175.084,00
Inmunoglobulina endovenosa	7.000	93,14	651.980,00	678.059,20
Alfa-1-antitripsina	7.000	24,77	173.390,00	180.325,60
<b>TOTAL</b>			<b>1.221.290,00</b>	<b>1.270.141,60</b>

(\*) Volumen máximo previsto anual, no siendo vinculante

Se especificará el precio unitario de cada concepto y el precio total de la oferta económica (desglosando el precio con IVA y sin IVA, en ambos casos).

No existe revisión de precios.

### Desglose de costes (art. 100.2 LCSP):

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta los datos obtenidos de las ratios sectoriales de las sociedades que realizan actividades sanitarias (Q86) publicados por el Banco de España, los costes se distribuyen de la siguiente forma:

Costes directos	Costes indirectos	Beneficio Industrial
71,93	19,43	8,64

### BAJAS TEMERARIAS:

Se considerará que una oferta resulta inviable por haber sido formulada en términos que la hacen anormalmente baja en los siguientes supuestos objetivos previstos en el artículo 85 del RGLCAP:

- Cuando, concurriendo un sólo licitador, sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.
- Cuando concurren dos licitadores, la que sea inferior en más de 20 unidades porcentuales a la otra oferta.



- Cuando concurren tres licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, se excluirá para el cómputo de dicha media la oferta de cuantía más elevada cuando sea superior en más de 10 unidades porcentuales a dicha media. En cualquier caso, se considerará desproporcionada la baja superior a 25 unidades.
- Cuando concurren cuatro o más licitadores, las que sean inferiores en más de 10 unidades porcentuales a la media aritmética de las ofertas presentadas. No obstante, si entre ellas existen ofertas que sean superiores a dicha media en más de 10 unidades porcentuales, se procederá al cálculo de una nueva media sólo con las ofertas que no se encuentren en el supuesto indicado. En todo caso, si el número de las restantes ofertas es inferior a tres, la nueva media se calculará sobre las tres ofertas de menor cuantía.

En los casos en que se presuma que una oferta resulta inviable por haber sido formulada en términos que la hacen anormalmente baja, se tramitará el procedimiento previsto en el artículo 149 de la LCSP.

### 11.- MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS.

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, prevé la modificación de los contratos para los poderes adjudicadores (FMV) siguiendo la regulación de las Administraciones Públicas (art. 203 a 207).

Igualmente, el art. 26.3 de la LCSP establece que a los contratos privados les es de aplicación las normas contenidas en el Título I del Libro Tercero, sobre modificación de los contratos.

El art. 203 dice que los contratos administrativos celebrados por los órganos de contratación solo podrán modificarse durante su vigencia cuando así se haya previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares, en los términos y condiciones establecidos en el artículo 204.

El art. 204 dice que la cláusula de modificación deberá estar formulada de forma clara, precisa e inequívoca. Asimismo, deberá precisar con el detalle suficiente: su alcance, límites y naturaleza; las condiciones en que podrá hacerse uso de la misma por referencia a circunstancias cuya concurrencia pueda verificarse de forma objetiva; y el procedimiento que haya de seguirse para realizar la modificación. La cláusula de modificación establecerá, asimismo, que la modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

El presente contrato de suministro podrá modificarse de forma que se produzca un aumento del número de litros a fraccionar cuando así se precise por el BSTC como consecuencia del incremento de unidades de plasma sobre las inicialmente previstas, siendo esta modificación obligatoria para el contratista. La modificación tendrá un límite como máximo del 20% del precio de adjudicación del contrato y no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

El responsable de la unidad solicitará la oportuna modificación mediante una memoria justificativa que, a la vista del correspondiente informe técnico, será aprobada por el órgano de contratación, reservando el crédito necesario y de la que se dará audiencia al contratista. La modificación del contrato deberá formalizarse entre la FMV y el contratista de conformidad con lo dispuesto en el artículo 203 de la LCSP.



## 12.- CONSIGNACIÓN PRESUPUESTARIA.

Figura consignación crediticia en el Presupuesto del BSTC - 07/200800001 BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE CANTABRIA (2008-2022) - Partida de Gasto 607.002.08 - Servicios de tratamiento de componentes sanguíneos BSTC.

## 13.- GARANTÍA PROVISIONAL.

No se exige.

## 14.- GARANTÍA DEFINITIVA.

Sí. El 3% del importe adjudicado, sin IVA.

## 15.- FASES DE VALORACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

### FASES DE VALORACIÓN:

Se establecen dos fases en el proceso de valoración: En la primera fase se valorarán los criterios cuantificables mediante juicios de valor (Punto 1. Aspectos técnicos del fraccionamiento) y, en la segunda fase los criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas (Punto 2. Precio) y baremos (Puntos 3. y 4. Bonificaciones por volumen y Punto 5. Mejora de los rendimientos mínimos garantizados).

**RELACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN. PUNTUACIÓN MÁXIMA: 100 PUNTOS**

### CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR:

RELACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: PRIMERA FASE	PONDERACIÓN
<b>1. ASPECTOS TÉCNICOS DEL FRACCIONAMIENTO DEL PLASMA:</b>	<b>40 PUNTOS</b>
A) Calidad y seguridad del plasma en los procesos de fabricación y obtención de medicamentos hemoderivados.	0 - 8 puntos
B) Certificado Master File (plasma de Cantabria) en estado operacional.	0 - 8 puntos
C) Gestión documental de envíos, informes y registros del proceso de fabricación.	0 - 8 puntos
D) Accesibilidad a información de trazabilidad del lote del producto.	0 - 8 puntos
E) Distribución de productos en ≤ 24 horas desde la solicitud.	0 - 8 puntos

Para pasar a la segunda fase, los licitadores deberán obtener una puntuación superior al 50% de los puntos totales asignados en esta primera fase (juicios de valor). En caso contrario, serán excluidos de la licitación.

### CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE LA MERA APLICACIÓN DE FÓRMULAS:

**2. PRECIO. PUNTUACIÓN: 28 PUNTOS.**

Precio (Fórmula): 28 x  $\frac{\text{Importe mínimo ofertado}}{\text{Importe ofertado c/proveedor}}$



**CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE LA MERA APLICACIÓN DE BAREMOS:**

**3. BONIFICACIÓN POR VOLUMEN DE PLASMA ENTREGADO. PUNTUACIÓN: 8 PUNTOS.**

RELACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: SEGUNDA FASE	PUNTUACIÓN
<b>CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE LA MERA APLICACIÓN DE BAREMOS:</b>	
<b>3. Bonificación por volumen anual de plasma total entregado. Se aplicará en la facturación del primer trimestre del año siguiente.</b>	<b>8</b>
Obtendrán 8 puntos los licitadores que incluyan en su oferta los siguientes tramos de bonificación por volumen de plasma entregado:	BONIFICACIÓN
De 6.001 a 6.100	1%
De 6.101 a 6.200	2%
De 6.201 a 6.300	3%
De 6.301 a 6.400	4%
De 6.401 a 6.500	5%
De 6.501 a 6.600	6%
De 6.601 a 6.700	7%
De 6.701 a 6.800	8%
De 6.801 a 6.900	9%
De 6.901 en adelante	10%

La base que servirá para la aplicación de la bonificación será la facturación total anual generada por los litros de plasma total entregados. El adjudicatario aplicará la bonificación resultante en el primer trimestre del año siguiente cuando exista un contrato en vigor en dicho año o en la última factura emitida del año cuando no exista un contrato vigente en el siguiente año.

**4. BONIFICACIÓN POR VOLUMEN DE PLASMA ENTREGADO EN BOLSAS DE PLASMAFÉRESIS. PUNTUACIÓN: 8 PUNTOS.**

RELACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: SEGUNDA FASE	PUNTUACIÓN
<b>CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE LA MERA APLICACIÓN DE BAREMOS:</b>	
<b>4. Bonificación por volumen anual de plasma total entregado en bolsas de plasmaféresis. Se aplicará en la facturación del primer trimestre del año siguiente.</b>	<b>8</b>
Obtendrán 8 puntos los licitadores que incluyan en su oferta los siguientes tramos de bonificación por volumen de plasma entregado:	BONIFICACIÓN
Litros de plasmaféresis > 15% del total de litros de plasma entregados	1%
Litros de plasmaféresis > 16% del total de litros de plasma entregados	2%
Litros de plasmaféresis > 17% del total de litros de plasma entregados	3%
Litros de plasmaféresis > 18% del total de litros de plasma entregados	4%
Litros de plasmaféresis > 19% del total de litros de plasma entregados	5%
Litros de plasmaféresis > 20% del total de litros de plasma entregados	6%
Litros de plasmaféresis > 21% del total de litros de plasma entregados	7%
Litros de plasmaféresis > 22% del total de litros de plasma entregados	8%
Litros de plasmaféresis > 23% del total de litros de plasma entregados	9%



Litros de plasmaféresis > 24% del total de litros de plasma entregados	10%
--	-----

La bonificación por litros de plasma en bolsas de plasmaféresis se aplicará sobre la facturación anual generada por dichos litros de plasmaféresis. El adjudicatario aplicará la bonificación resultante en el primer trimestre del año siguiente cuando exista un contrato en vigor en dicho año o en la última factura emitida del año cuando no exista un contrato vigente en el siguiente año.

**5. MEJORA DE LOS RENDIMIENTOS MÍNIMOS GARANTIZADOS DE LOS PRODUCTOS.  
PUNTUACIÓN: 16 PUNTOS.**

Se valorará la mejora de los rendimientos mínimos garantizados para cada fraccionamiento de los siguientes productos conforme a las siguientes tablas:

ALBÚMINA HUMANA AL 20%		
RENDIMIENTO en gr./l.		PUNTUACIÓN
Desde	Hasta	
25,01	25,50	1 punto
25,51	26,00	2 puntos
26,01	26,50	3 puntos
Mayor o igual a 26,51		4 puntos

FACTOR VIII		
RENDIMIENTO en UI/l.		PUNTUACIÓN
Desde	Hasta	
81	85	1 punto
86	90	2 puntos
91	95	3 puntos
Mayor o igual a 96		4 puntos

INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA		
RENDIMIENTO en gr./l.		PUNTUACIÓN
Desde	Hasta	
4,01	4,10	1 punto
4,11	4,20	2 puntos
4,21	4,30	3 puntos
Mayor o igual a 4,31		4 puntos

ALFA-1-ANTITRIPSINA		
RENDIMIENTO en gr./l.		PUNTUACIÓN
Desde	Hasta	
0,157	0,166	1 punto
0,167	0,176	2 puntos
0,177	0,186	3 puntos
Mayor o igual a 0,187		4 puntos



### CRITERIO DE DESEMPATE DE PUNTUACIONES:

El empate entre varias ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación del contrato se resolverá mediante la aplicación por orden de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:

- a) Mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas, primando en caso de igualdad, el mayor número de trabajadores fijos con discapacidad en plantilla, o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b) Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las empresas.
- c) Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las empresas.
- d) El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores criterios no hubiera dado lugar a desempate.

### JUSTIFICACION DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN ELEGIDOS:

Los criterios de adjudicación elegidos van dirigidos a medidas encaminadas a la optimización de la producción de medicamentos hemoderivados, objeto final del contrato:

1. Los criterios cuantificables mediante juicios de valor se justifican en la necesidad de disponer de la mayor garantía y seguridad posible en las distintas etapas del proceso de obtención de derivados plasmáticos.
2. El precio al igual que los puntos 3. y 4. bonificaciones son elementos esenciales a la hora de dar un valor principal al concurso en cuanto al ahorro de costes para la FMV. La bonificación en la facturación por volumen de plasma total enviado y por volumen de plasma procedente de aféresis enviado se traduce en un beneficio mutuo, Banco de sangre e industria fraccionadora, al optimizarse los procesos, que abaratan el coste e incrementan la producción.
5. La mejora del rendimiento mínimo garantizado se traduce igualmente en un incremento de la producción.

### 16.- PLAZO DE GARANTÍA.

No se establece.

### 17.- LUGAR DE RECOGIDA DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS.

Serán recogidos en el *Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria* (Hospital de la Santa Cruz de Liencres. Barrio Las Mazas, nº 17 Semisótano. 39120 Liencres (Cantabria)).

### 18.- PROCESO DE FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO.

Las facturas se emitirán a nombre de la Fundación Marqués de Valdecilla, Medio Propio - Unidad: Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria (N.I.F.: G39872197), indicando la referencia del expediente de contratación. Las facturas se enviarán a la FMV a través de la plataforma FACE.

Las facturas deberán cumplir las especificaciones legales y se deberá observar en ellas la normativa contemplada en el Reglamento del Impuesto sobre el Valor Añadido.



La facturación se realizará a la finalización del proceso de fraccionamiento de cada producto y deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Referencia del expediente de contratación.
- Número de lote de fraccionamiento.
- Volumen total de litros fraccionados.
- Producto, presentación y nº de envases.

Los pagos se efectuarán mediante transferencia bancaria en base a las unidades suministradas y al precio unitario ofertado por el adjudicatario.

#### **19.- SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA.**

- **SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA EXIGIDA:** Acreditación documental del volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

**Criterio de selección:** El licitador clasificado en primer lugar deberá acreditar un volumen anual mínimo de negocios de 1.850.000 euros en el mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

- **SOLVENCIA TÉCNICA EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO EXIGIDA:** Relación de los principales suministros efectuados durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

**Criterio de selección:** El licitador clasificado en primer lugar deberá aportar un mínimo de tres certificaciones de buena ejecución de suministros relacionados con el objeto del presente pliego, expedidos por los destinatarios de estos, durante los tres últimos años, indicando su importe y fechas.

Además, el licitador clasificado en primer lugar deberá aportar certificado Plasma Master File, que acredite que la empresa dispone de autorización para fabricar y comercializar los cuatro medicamentos hemoderivados a partir de plasma de Cantabria objeto del presente contrato.

#### **20.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.**

Se considera condición especial de ejecución del contrato, en los términos previstos en el artículo 202 de la LCSP, la obligación del adjudicatario de utilizar embalajes reciclables y/o reutilizables para la entrega de los productos objeto del suministro, a cuyo efecto los licitadores deberán indicar en su oferta los materiales utilizados.



**21.- CLASIFICACIÓN DE LOS LICITADORES.**

No se exige clasificación de los licitadores.

**22.- SUBCONTRATACIÓN.**

No se permite la subcontratación dadas las características exigidas al contratista.

**23.- PUBLICIDAD.**

La publicación de la licitación se realizará en el perfil del contratante de la Fundación Marqués de Valdecilla, albergado en la Plataforma de Contratos del Sector Público y en el Diario Oficial de la Unión Europea. El plazo de presentación de proposiciones no podrá ser inferior a treinta (30) días naturales contados desde la fecha de envío del anuncio de licitación a la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea.

**24.- REGIMEN DE PENALIDADES.**

El régimen de penalidades será el previsto en la Ley de Contratos del Sector Público.

El director del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria.

Fdo. Jose Luis Arroyo Rodríguez.

