



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2021-060 TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (PIC18/18)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**SERVICIO DE TRANSPORTE DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES DESTINADO
AL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE OFTALMOLOGÍA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).**

Cofinanciado por el “Fondo Europeo de Desarrollo Regional” (FEDER).





Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento licitación es la contratación del servicio de transporte de muestras biológicas, específicamente células madre mesenquimales destinado al Grupo de Investigación de Oftalmología de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto (PIC18/18) titulado *“Estudio de fase II de la seguridad de las células madre mesenquimales MSV® (PEI:15-007) en inyección intravítrea para el tratamiento de pacientes con neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica aguda”* según lo que se estipula en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades).

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la prestación del servicio, asciende a la suma de **“SEIS MIL TRESCIENTOS DIECIOCHO EUROS” (6.318,00 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA (21%), que es de **“MIL TRESCIENTOS VEINTISEIS EUROS CON SETENTA Y OCHO CÉNTIMOS” (1.326,78 €)** la suma total asciende a **“SIETE MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y CUATRO EUROS CON SETENTA Y OCHO CÉNTIMOS” (7.644,78 €)**.

Como se detalla a continuación, la prestación de los servicios consistirá en el transporte de las células desde la sede de la empresa fabricante de las mismas ubicada en Valladolid hasta los hospitales Ramón y Cajal y Clínico San Carlos ubicados en Madrid. Todo esto se realizará para un total de 18 pacientes.

Por lo tanto, dado que no podemos prever con exactitud que pacientes habrá en cada centro, el presupuesto total máximo será el de mayor importe. A continuación se detalla el importe máximo unitario de cada centro:

- **Transporte de células hacia el Hospital Clínico San Carlos 324,80 € (*)**
 - o **Unidades aproximadas:** máximo 18
 - o **Precio máximo por 18 transportes:** 6.026,40 €

- **Transporte de células hacia el Hospital Ramon y Cajal 351,00 € (*)**
 - o **Unidades aproximadas:** máximo 18
 - o **Precio máximo por 18 transportes:** 6.318,00 €

(*) tasa de carburante (del 8% incluido)



**Precios unitarios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – sobre C.*

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación, será de **“SEIS MIL TRESCIENTOS DIECIOCHO EUROS” (6.318,00 €)**, IVA excluido.

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	6.318,00 euros
Posibles modificaciones	0,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	6.318,00 euros

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2022**, fecha de finalización del Proyecto (IOBA-2016-01).

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada.

Cláusula 4. Condiciones generales.

4.1 Requisitos que ha de garantizar la empresa de transporte:

1. Las células tienen que ir en un contenedor que sea capaz de mantener la temperatura entre 2 y 15°C, que asegure que las células no se congelen (esto es muy importante). La temperatura dentro del contenedor tiene que estar controlada con un termómetro para que cuando se abra se pueda comprobar que efectivamente el interior del mismo está entre 2 y 15°C. El contenedor para el envío



es una caja ORCA con su datalogger y lo pone la empresa que fabrica las células, después de que las células sean entregadas tiene que ser devuelto mediante mensajería convencional.

2. El contenedor con las células tiene que ser mantenido alejado de radiaciones iónicas, luz ultravioleta, infrarrojos.
3. Las células tienen una viabilidad de 8 horas, es de vital importancia que la empresa garantice que el envío se haga en un tiempo que permita que sean entregadas en el centro correspondiente e inyectadas dentro de esas 8 horas.
4. Flexibilidad de horario para realizar el servicio a contratar.
5. Posibilidad de contacto directo con el transportista el día de realización del servicio.

4.2 Será responsabilidad del contratista disponer de los permisos y licencias vigentes necesarias para el correcto desarrollo de la actividad objeto del presente concurso. En concreto:

1. **La Empresa deberá presentar en el SOBRE 1 el certificado de acreditación del cumplimiento de la normativa ISO 9001** vigente, aplicable a las actividades de transporte de muestras biológicas y mensajería nacional e internacional, o similar. Las empresas que no lo acrediten quedaran excluidas.

2. Seguro de transporte

Si durante la vigencia del contrato y de acuerdo con las características de los servicios incluidos, fuera exigida cualquier otro licencia o autorización, el contratista estará obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique ningún coste para la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).

Realizará igualmente los trámites aduaneros necesarios, y seguirá las instrucciones pertinentes, asumiendo las responsabilidades y seguros en caso de accidente a que tuviera lugar.

Deberá asegurar el transporte en vehículos que cumplan con la normativa aplicable en estos casos.

El adjudicatario efectuará los servicios por sus propios medios, comprendiendo los gastos de estos en el precio ofertado por el contratista, velando rigurosamente para evitar posibles deterioros en el material transportado, teniendo en cuenta la fragilidad, sobre todo cuando se trata del traslado de muestras biológicas.



Si algún material no llegara a su destino en el plazo y las condiciones requeridas por causas imputables al adjudicatario, éste asumirá la responsabilidad y la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR). estará facultado para penalizar en consecuencia, por lo tanto, la empresa adjudicataria responderá en caso de pérdida o extravío de mercancías, teniendo que especificar el tipo de garantías que ofrece (Seguro, importe, etc.).

Cláusula 5. Características técnicas del servicio.

Las instrucciones para el transporte del producto son:

- 1) La empresa transportista recogerá el producto en las instalaciones del fabricante a la hora acordada previamente con el mismo.
- 2) Para su recogida, el producto estará preparado en una caja de transporte modelo ORCA de medidas exteriores de 34,5 x 31,7 x 30,8 cm, introducido en una bolsa isotérmica adecuadamente identificada. Cada caja incorpora un termo-registrador (datalogger) que controla de forma continua la temperatura en el interior del envase.
- 3) El transportista firmará la recogida del paquete en el documento “Registro de Envío” del producto (firma, fecha y hora), y este documento se incluirá en el paquete para su transporte al centro de destino.
- 4) El transporte se realizará manteniendo en todo momento el paquete en posición vertical. Es muy importante que ni la caja ni la bolsa sean abiertos hasta llegar al destino. El tiempo de envío debe ser de un máximo aproximado de 7 horas, puesto que la caducidad del producto es de 8 horas después de su expedición.
- 5) En el centro receptor, el transportista firmará la entrega en el “Registro de Envío” (firma, fecha y hora).
- 6) Por su parte, la persona responsable de la recepción del medicamento deberá:
 - a. Firmar la recogida del paquete en el “Registro de Envío” (firma, fecha y hora).
 - b. Recepcionar el medicamento (en el interior de la caja ORCA) comprobando que se encuentra correctamente identificado, que el envase está íntegro y que la temperatura indicada en el registrador de temperatura (datalogger) está dentro del rango de temperatura establecido (2-15°C).
 - c. Comprobar y completar todos los ítems indicados en el apartado “Comprobación y revisión del envío” del documento “Registro de Envío”, y firmar dicho apartado (nombre, firma y fecha).



Nota 1: si la persona responsable de la recepció identificara algun error en el envió, deberá ponerse inmediatamente en contacto con el fabricante (datos de contacto en el "Registro de Envío").

Nota 2: Es posible que el Certificado de Producto no se incluya en el paquete, sino que sea enviado por medios telemáticos al centro aplicador, debido a limitaciones logísticas.

d. Proporcionar al transportista una copia del "Registro de Envío".

e. Conservar el medicamento en refrigeración (2-15°C) hasta el momento de su aplicación. El fabricante recomienda administrar el producto lo antes posible después de la recepción.

f. Asegurarse de que el "Registro de Envío" está correctamente cumplimentado y enviar una copia escaneada al fabricante

8) Tras la recepción del medicamento, el transportista deberá recoger el paquete completo (bolsa isotérmica, caja ORCA y datalogger), y lo hará llegar al fabricante lo antes posible (en un máximo de dos días hábiles).

El adjudicatario se compromete a velar por el cuidado de los objetos transportados en todos los casos y muy especialmente cuando el objeto transportado corresponda a muestras biológicas, evitando basamentos accidentales o deterioro del contenido.

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de la normativa reguladora del transporte por carretera y específicamente al cumplimiento del ADR referente al transporte de muestras biológicas.

Todos los vehículos utilizados por el adjudicatario tendrán los documentos necesarios para el tipo de transporte objeto de este expediente de contratación, conforme a la legislación vigente.

El licitador deberá tener un sistema de seguimiento de las entregas y designar un responsable de contacto que permita resolver cualquier incidencia que pudiera producirse. Por tratarse de material generalmente insustituible y de valor, se debe establecer una relación de compromiso con la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) que garantice el funcionamiento del servicio ofertado. Los ofertantes describirán estos medios, así como cualquier otra prestación adicional que considere de valor añadido a la su oferta.

La empresa que presta el servicio, llevará un registro diario en el que hará constar, la persona que recoge la documentación y las células madre, así como el que las entrega a su destino, los horarios de recogida y de llegada, y un registro de incidencias.



El adjudicatario dispondrá de los elementos necesarios para realizar el transporte de los elementos transportados, carretillas, transpaleta, etc, desde el vehículo hasta su ubicación dentro de los centros.

Cláusula 6. Penalizaciones

La Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) podrá aplicar las penalizaciones que se detallan en la cláusula 24 y siguientes del PCAP si la empresa adjudicataria incurriera en algunos de los supuestos contemplados en dichas cláusulas y a los que se añaden los siguientes:

- a) Retraso injustificado en los horarios de inicio de recogida y / o entregas: Se descontará en concepto de penalización un 1% de la factura mensual del total de los servicios variables por cada caso de que se produzca.
- b) Pérdidas de documentación, paquetería, etc.: Se penalizará con el importe del artículo o producto perdido que determinará la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) además de un 3% de descuento en la factura mensual correspondiente para cada caso de producirse.
- c) Pérdidas, retrasos de entrega, deterioro de muestras y productos de Laboratorio: Por pérdida o deterioro de muestras, se penalizará con un 3% de la factura mensual correspondiente para cada una de las incidencias que se produzcan, además, se añadirá en su caso el importe del producto perdido o deteriorado. En el caso de muestras biológicas que han requerido horas de preparación por parte del personal especializado, el cómputo de las mismas será valorado junto con los materiales que para tal fin han sido empleados.
- d) Retraso en la entrega de envíos con fecha prevista de entrega. El retraso en la hora prevista de entrega o la fecha prevista de entrega, de aquellos envíos que tengan fijada una fecha / hora prevista de entrega podrán suponer una penalización del 3% del importe del total de la facturación mensual por cada uno de los incumplimientos.

La empresa adjudicataria deberá resarcir a la entidad contratante o al personal dependiente de los daños e indemnizarla por los perjuicios derivados de dolo o negligencia en el cumplimiento de las obligaciones resultantes de la adjudicación. Igualmente será responsable de los daños y perjuicios ocasionados a terceras personas durante la ejecución del contrato.

En los supuestos de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones asumidas por la adjudicataria, la entidad contratante podrá resolver el contrato o compeler al cumplimiento del mismo.

El incumplimiento o cumplimiento defectuoso de las obligaciones contractuales, dará lugar a la imposición de penalizaciones. La tipificación de las faltas a los efectos del presente contrato, se describen en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



En la tramitación del expediente, se dará audiencia a la adjudicataria para que pueda formular las alegaciones que estime pertinentes y el órgano de contratación de la entidad contratante resolverá.

Independientemente del resarcimiento por daños y perjuicios, en caso de incumplimiento que no produzca resolución del contrato, la entidad contratante podrá aplicar las siguientes sanciones, graduadas en atención al grado de perjuicio, peligrosidad y / o reiteración:

- Faltas MUY GRAVES: 3% del importe del contrato
- Faltas GRAVES: 1% del importe del contrato
- Faltas LEVES: 0,5% del importe del contrato

El importe de las penalizaciones podrá hacerse efectivo mediante su deducción en la factura / las facturas que haya/n abonar a la empresa adjudicataria.

La entidad contratante se reserva el derecho de resolver el contrato por reiteración en las deficiencias de ejecución del contrato, si se aplican más de 3 de las penalizaciones señaladas en los apartados anteriores de este punto.

Cláusula 7. Facturación y pago.

El contratista facturará cada prestación de servicio a través de su factura correspondiente, las cuales deberán de ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org.

Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias **"LICI-2021-060 TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (PIC18/18)"**.

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro.

De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.



Cláusula 8. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Investigador Principal, el Dr. José García-Arumí, a quien le corresponderá básicamente entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio del contratado, conformar la facturación que emita el servicio, el seguimiento, control y dictado de las instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento, recepción de contrato a su finalización y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 9. Ubicación y Horario de prestación del servicio.

Ubicación:

El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación cargo del Proyecto PIC18/18 del Dr. José García Arumí, proveniente del Grupo de Investigación de Oftalmología, transportando el producto desde CITOSPIN, S.L con dirección Campus Miguel Delibes, UVAINNOVA BUILDING, P.º de Belén, 11, Edificio I+D, 47011 Valladolid.

Cláusula 10. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Jefe de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado



o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollara cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 11. Criterios de Valoración sometidos a Juicio de Valor.

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

1. Oferta económica: Máximo 50 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N

M: Puntuación máxima posible

B: Mejor oferta presentada

N: Oferta a valorar



**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.
 $P(N) = 0$.*

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluarán mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del sobre nº 2:

2. Oferta técnica Máximo 50 puntos.

2.1 Plan de trabajo y organización (hasta 25 puntos).

Los licitadores han de presentar una propuesta organizativa y de desarrollo del servicio. Este plan de trabajo ha de incluir: objetivos, fases (previo al inicio del ensayo clínico, durante el ensayo y post-ensayo), dedicación prevista y cronograma de actuaciones que se realizarán.

2.2 Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio (hasta 25 puntos).

Memoria sobre la prestación del servicio que incluya:

- Plan de control y seguimiento, que incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales (seguimiento de las visitas, redacción de informes que resuman las gestiones y contactos efectuados, preacuerdos, perspectivas de futuro...).
-
- Protocolos de actuación durante la prestación del servicio ante diferentes situaciones que se puedan originar durante el desarrollo de las tareas previstas.

Barcelona, 05 de octubre de 2021.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)