

ANUNCIO DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER POR EL QUE SE HACE PÚBLICA LA LICITACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DE UN EL ACUERDO MARCO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS QUE PUEDEN OFRECER LOS SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR BASADOS EN CÉLULAS DENDRÍTICAS, EN SALA BLANCA, BAJO CONDICIONES GMP, PARA LOS PROYECTOS DEL ÁREA DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y LA UNIÓN EUROPEA NextGenerationEU/MECANISMO PARA LA RECUPERACIÓN Y LA RESILIENCIA (MRR)/PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA (PRTR).

EXP. F24.004AMCH

Proyectos “ICI22/00063” y “ICI21/00049”, financiados por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la “Unión Europea NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)”

1. Poder adjudicador. Datos generales y datos para la obtención de la información:

- a) Organismo: Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en adelante, Fundació).
- b) Domicilio: Calle Rosselló, 149-153
- c) Localidad y código postal: Barcelona 08036
- d) Teléfono: 932279887
- e) Fax: 934515272
- f) Dirección de internet del Perfil del contratante, donde están disponibles los pliegos, integrado en la Plataforma de Contratación de la Generalitat de Catalunya en la página web: <https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/2986305?categoria=0>
- g) Dirección de correo electrónico: fconcurs@recerca.clinic.cat
- h) Número de expediente: **F24.004AMCH**
- i) Tipo de poder adjudicador y actividad principal: Poder administrador no Administració Pública. Fundación destinada a la Investigación Biomédica.

2. Utilización de forma de contratación conjunta: NO

3. Objeto del contrato.

- a) Tipología: Servicios
- b) Descripción: Acuerdo Marco de para la homologación de los operadores económicos que pueden ofrecer los servicios de producción de productos de terapia celular basados en células dendríticas, en sala blanca, bajo condiciones GMP, para los Proyectos del Área de Terapias Avanzadas de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.
- c) División por lotes y número: NO.
El objeto del contrato no admite su fraccionamiento en lotes puesto que no es susceptible de utilización o aprovechamiento por separado.
- d) Lugar de ejecución: España
- e) Plazo de ejecución: Se inicia con su formalización y finalizará el 31/12/2026.
- f) Admisión de prórroga: Si, se establece una posible prórroga hasta que el Acuerdo Marco alcance una vigencia máxima de 48 meses.
- g) Descripción de posibles variantes: NO
- h) CPV: 71900000-7 - Servicio de laboratorio
- j) NUTS: ES511

4. Tramitación, procedimiento y forma de adjudicación:

- a. Tramitación: Ordinaria
- b. Procedimiento: Abierto
- c. Forma adjudicación: Armonizada
- d. Establecimiento de un acuerdo marco: Si

5. Presupuesto de licitación y Valor estimado:

- a) Valor estimado del contrato: 1.149.611,10 €, IVA excluido.

b) Presupuesto base de licitación: 679.826,40 €, IVA incluido.

6. Condiciones de participación:

- Restringido a talleres protegidos: NO
- Deberá ejecutarse únicamente en el marco de programas de empleo protegidos: NO
- La prestación está reservada a profesionales determinados: NO
- Criterios de selección: Los criterios de selección están establecidos en el **apartado G** del cuadro de características del PCAP:

A) **Solvencia económica y financiera** Se acreditará por los siguientes métodos:

- Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales no inferior 1.200.000 euros.

Se acreditará con la aportación de la póliza o certificado emitido por la correduría de seguros.

B) **Solvencia técnica profesional:** Se acreditará por los siguientes métodos:

CERTIFICADO emitido por la AEMPS, de cumplimiento de normas NCF/GMP, vigente, para operaciones de fabricación de medicamentos en investigación para Células dendríticas diferenciadas adultas autólogas de sangre periférica no expandidas pulsadas; Células dendríticas diferenciadas tolerogénicas adultas autólogas de sangre periférica expandidas pulsadas;

Indicación del personal técnico o de las unidades técnicas, integradas o no en la empresa, participantes en el contrato, especialmente aquellos encargados del control de calidad.

Mínimo exigido:

El responsable del contrato deberá ser licenciado en Medicina y/o biología, y disponer de una experiencia mínima de 2 años en trabajos de fabricación de terapias avanzadas.

Declaración indicando la maquinaria, material y equipo técnico del que se dispondrá para la ejecución de los trabajos o prestaciones, a la que se adjuntará la documentación acreditativa pertinente cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación.

Mínimo exigible:

- Salas de producción con certificación NCF
- Sistemas cerrados de producción.
- Cabinas de flujo laminar, aislador, incubadoras, microscopio, centrífuga.
- Congelador de -80°C.
- Tanque de nitrógeno líquido para la preservación de las células.

C) **Adscripción de medios materiales y/o personales a la ejecución del contrato:** Se adscribirá a la ejecución del contrato la maquinaria, material y equipo técnico exigido como solvencia.

7. Condiciones particulares a las que está sometida la ejecución del contrato (condiciones especiales de ejecución contractual):

El incumplimiento de las Condiciones especiales de ejecución indicadas en la cláusula 31 del pliego ¿Comportará las Penalidades?:

Si, 1% del importe del contrato por cada incumplimiento, que irá contra la garantía definitiva.

¿Se les atribuye el carácter de obligación contractual esencial, y por tanto su incumplimiento será causa de resolución del contrato?: No

En todo caso, son condiciones especiales de ejecución del contrato las que se señalan como tales en el pliego de cláusulas administrativas particulares de esta licitación

Si en el contrato la ejecución requiera el tratamiento por parte de la empresa contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento, será condición especial de ejecución:

a) La finalidad para la que se ceden los datos.

Financiado por



b) La obligación del futuro contratista de someterse en todo caso a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, sin perjuicio de lo establecido en el último párrafo del apartado 1 del artículo 202.

c) La obligación de la empresa adjudicataria de presentar antes de la formalización del contrato una declaración, de acuerdo con el modelo que se adjunta en el anexo 20 de este pliego, en el que ponga de manifiesto dónde estarán ubicados los servidores y desde dónde se prestarán los servicios asociados a los mismos.

d) La obligación de comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración a que se refiere la letra anterior.

e) La obligación de los licitadores de indicar en su oferta, si tienen previsto subcontratar los servidores o servicios asociados a los mismos, el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se encargue su realización.

La obligación de aplicar medidas medioambientales, tales como; Utilización de material de oficina respetuoso con el Medio Ambiente, así como limitar o eliminar el uso de productos peligrosos o tóxicos en el desarrollo de su actividad; Disponer de equipos y sistemas de ahorro de agua y aplica pautas de comportamiento en esa línea; Facilitar y fomentar el reciclaje de residuos en el ámbito laboral, entre otras.

Por otra parte, la empresa contratista –y también, en su caso, la empresa o las empresas subcontratistas– debe cumplir las obligaciones de información previstas en el artículo 8.2 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de recuperación, transformación y resiliencia, las cuales incluyen los aspectos siguientes:

- NIF del contratista o subcontratistas.
- Nombre o razón social.
- Domicilio fiscal del contratista y, si procede, de los subcontratistas.
- Aceptación de la cesión de datos entre las administraciones públicas implicadas por dar cumplimiento a lo que prevé la normativa europea que es aplicable y de conformidad con la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (**Anexo 9 de este pliego**).
- Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que puedan afectar al ámbito objeto de gestión (**Anexo 10 de este pliego**).
- Las empresas contratistas deben acreditar la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de la Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad efectivamente desarrollada en la fecha de participación en el procedimiento de licitación.

Esta información queda recogida en los Anexos 7-11 de este pliego.

Asimismo, la empresa contratista –o si procede, la empresa o las empresas subcontratistas– tienen la obligación, en la forma prevista en el artículo 10 de la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las entidades del sector público estatal, autonómico y local para el seguimiento del cumplimiento de metas y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia:

- De aportar la información relativa al titular real del beneficiario final de los fondos Información recogida en el **Anexo 7** de este pliego.

También será condición especial de ejecución, si no se ha presentado previamente con la documentación de la propuesta del empresario licitador:

- La obligación de la empresa o empresas contratistas de complementar la declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI).

Información recogida en el **Anexo 8** de este pliego.

8. Criterios de adjudicación:

- **CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:**

Crterios evaluables automáticamente/objetivos (Hasta 100 Puntos):

1.- Oferta económica hasta 50 puntos

La oferta más económica **sobre el precio unitario ofertado**, siempre y cuando cumpla los requerimientos técnicos mínimos indicados en el pliego de prescripciones técnicas, recibirá la máxima puntuación y el resto de ofertas recibirán una puntuación proporcional, según resulte de la aplicación de la siguiente fórmula (recomendada por la Generalitat de Catalunya en su Directriz 1/2020):

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

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

El valor de ponderación es 1.

Motivación del criterio: Redacción literal de la fórmula de valoración establecida en la Directriz 1/2020 de aplicación de fórmulas de valoración y puntuación de las proposiciones económica y técnica a aplicar ([directriu1-2020.pdf \(gencat.cat\)](#)), de acuerdo con el artículo 16.1.e) del Decreto-ley 5/2021, de 2 de febrero, por el que se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público.

2.- Calidad hasta 40 puntos

2.1. Conocimientos del responsable del contrato en el control de calidad en productos de terapias avanzadas

Asignación de puntos: Se otorgará 2 puntos por cada control de calidad realizado, dentro de los últimos tres años, hasta un máximo de 10 puntos.

2.2. Realización del personal adscrito al contrato de la mayor cantidad de producciones de células dendríticas en los últimos 2 años, de tal manera que cada producción adicional por encima de 10 producciones mínimas obtendrá 2 puntos, hasta un máximo de 30 puntos.

Motivación del criterio: la obtención de la mejor calidad en la ejecución del servicio es relevante a la hora de seleccionar la oferta con mejor relación calidad-precio. Dada la naturaleza del servicio, de asistencia durante la ejecución de productos en terapias avanzadas, es deseable que el responsable del contrato disponga de un alto grado de conocimiento y experiencia en la realización de controles de calidad en productos de terapias avanzadas. Dicho conocimiento puede afectar de manera significativa a su mejor ejecución, y a la calidad del mismo, lo que responde a lo establecido por el art. 145.2. 2º de la LCSP, a la vez que favorece una mayor agilidad en la ejecución del servicio imprescindible en proyectos competitivos.

3.- Libertad de acceso a las instalaciones del adjudicatario hasta 5 puntos

La libertad de acceso a las instalaciones del adjudicatario al personal responsable del contrato por parte de FRCB-IDIBAPS, en horario laboral, de lunes a viernes, para posibilitar la comprobación in situ de la realización de los trabajos.

Asignación de puntos: La oferta que ofrezca esta posibilidad obtendrá todos los puntos, y la oferta que no lo ofrezca obtendrá 0 puntos.

Justificación del criterio: El libre acceso a las instalaciones permitirá visualizar de manera presencial y ver de primera mano, a los responsables del estudio, cómo se está realizando el trabajo. La FRCB-IDIBAPS como responsable de los medicamentos en fabricación es deseable que disponga de la capacidad de auditar la fabricación de los mismos, para comprobar que se realizan de conformidad a los protocolos de fabricación previamente establecidos y, de darse el caso, poder corregir y modificar el proceso de fabricación para adaptarlo a los protocolos, agilizando ejecución del servicio imprescindible en proyectos competitivos.

4.- Criterios sociales hasta 5 puntos

- Que el licitador aplique medidas orientadas a la conciliación de la vida familiar y laboral, de tal manera que el personal adscrito a la

ejecución se vea positivamente afectado por dicha medida. Se otorgarán hasta un máximo de **5 puntos**, repartidos de la siguiente manera:

- Flexibilidad horaria o posibilidad de teletrabajar, 3 puntos.
- Permiso por día extra por maternidad o paternidad o por otros motivos, 2 puntos.

Para su valoración la persona licitadora deberá especificar de forma detallada las medidas de conciliación prevista, el calendario de aplicación y las medidas de seguimiento y evaluación.

Motivación del criterio: La promoción de medidas sociales.

PUNTUACIÓN TOTAL: 100 PUNTOS

➤ **CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN BASADA:**

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

- SISTEMA DE ADJUDICACIÓN AUTOMÁTICA:

Dado que para cubrir las necesidades del contrato ya están previstas todas las condiciones del contrato, la adjudicación de los contratos basados se realizará SIN NUEVA LICITACIÓN y se formalizarán mediante la tramitación del pedido (según modelo del Anexo 17 PCAP).

9. Garantías:

- a) Provisional: No.
- b) Definitiva:

No se exige para el Acuerdo marco.

Para los contratos basados, de conformidad a lo establecido en el artículo 107.1 LCSP, se exige la constitución de la garantía definitiva, dado que se trata de un servicio, cuya ejecución y entrega, se efectúa antes del pago del precio y, por ende, sin riesgo de incumplimiento por parte del contratista.

“No obstante, atendidas las circunstancias concurrentes en el contrato, el órgano de contratación podrá eximir al adjudicatario de la obligación de constituir garantía definitiva, justificándolo adecuadamente en el pliego de cláusulas administrativas particulares, especialmente en el caso de suministros de bienes consumibles cuya entrega y recepción deba efectuarse antes del pago del precio, contratos que tengan por objeto la prestación de servicios sociales o la inclusión social o laboral de personas pertenecientes a colectivos en riesgo de exclusión social...”

10. Obtención de la documentación e información:

- a) Perfil del Contratante de la entidad: <https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/2986305?categoria=0>
- b) Dirección a la que tendrán que transmitir las ofertas: <https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/2986305?categoria=0>
- c) Fecha límite de **presentación de ofertas: 10/07/2024 a las 14:00 h.**
- d) Plazo durante el cual el licitador estará obligado a mantener su oferta: Durante 6 meses desde la fecha de presentación de ofertas.
- e) Fecha, hora y lugar de **la apertura de las plicas:**
 - i. Apertura Sobre 1: 12/07/2024, a las 10:30 h.**
El acto de apertura del Sobre 1 se hará en acto privado, mediante la aplicación TEAMS.
 - ii. Apertura Sobre 2: 17/07/2024 a las 10:30 h.**
El acto de apertura del Sobre 2 será público, y se hará mediante la aplicación TEAMS. Se publicará el Link de apertura vía TEAMS, en el tablón de avisos de la mesa del espacio virtual del expediente de la PCGC.

11. Lengua o lenguas en las que deben redactarse las ofertas o las solicitudes de participación: catalán/castellano.

12. Medios electrónicos:

- a) Presentación electrónica de ofertas a través del Sobre Digital:
<https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/2986305?categoria=0&tipus=104&page=0>
- b) Se utilizarán pedidos electrónicos: Si.
- c) Se aceptará facturación electrónica en FRCB-IDIBAPS: Si.
- d) Se utilizará el pago electrónico: Mediante transferencia bancaria.

13. Contrato relacionado con un proyecto o programa financiado con fondos de la Unión Europea:

En el momento de la preparación de este Acuerdo Marco, se dispone del siguiente crédito para la contratación basada: mediante los siguientes Proyectos:

- Proyecto ICI22/00063 (EC043982) financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) a través del proyecto "Eficacia y seguridad de una vacuna basada en células dendríticas cargada con neopéptidos derivados de la alteración del marco de lectura en el síndrome de Lynch: ensayo clínico fase Ib", hasta un importe máximo estimado de 210.000 euros de base imponible. Este proyecto debe haberse ejecutado antes del 31/12/2026.
- Proyecto ICI21/00049 (EC043980) financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) a través del proyecto "Donor-specific autologous tolerogenic dendritic cells (dsATDC) for highly sensitized kidney transplant recipients", hasta un importe máximo estimado de 351.840 euros de base imponible. Este proyecto debe haberse ejecutado antes del 31/12/2025.

Ambos, financiados con fondos procedentes del Instrumento Next Generación de la Unión Europea, en concreto con el programa Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR/PRTR) de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por lo que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, canalizado por el Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia español (PRTR) – Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU . Componente 17. Inversión 06, en el marco del Plan de recuperación, transformación y resiliencia - Financiado por la UE - Next Generación EU al 100%.

C17.I06.PI03.SI07:

Componente 17: "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación"
Inversión 6: "Salud"

14. Procedimiento de recursos: Según se describe en la Cláusula 51 PCAP.

15. Fechas y referencias de publicaciones anteriores en el «Diario Oficial de la Unión Europea» relevantes para el contrato o contratos que se den a conocer en el anuncio:

- Fecha de envío del Anuncio al DOUE: 10/06/2024
- Fecha de publicación del Anuncio al DOUE: 11/06/2024

En Barcelona,

Cristina Monsalve
Técnico Unidad de Contratación Pública
Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer