



Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) - Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AFERESIS PARA EL PROYECTO ICI21/00049

FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y POR LA UNIÓN EUROPEA NEXT GENERATION-EU / MECANISMO PARA LA RECUPERACIÓN Y LA RESILIENCIA (MRR)/ PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA (PRTR)

EXP. F24.011CN

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva de las necesidades del proyecto “Células dendríticas tolerogénicas autólogas donante-específicas (dsATDC) para receptores de trasplante de riñón altamente sensibilizados”(Ref. ICI21/00049) financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea– NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/PRTR.

El proyecto ha sido aprobado en el marco de la Convocatoria de Proyectos de Investigación Clínica Independiente.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

Mediante este contrato se pretenden obtener los servicios de Aféresis para el proyecto ICI21/00049 “Células *dendríticas tolerogénicas autólogas donante-específicas (dsATDC)* para receptores de trasplante de riñón altamente sensibilizados”.

Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de FRCB-IDIBAPS, dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos. El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad

Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de los que disponga para la realización de sus proyectos de investigación, fundamental para el desarrollo de la actividad que le es propia.

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación que permita la separación de los componentes de la sangre, para seleccionar los componentes necesarios para el proyecto de investigación al que se adscribe el servicio y para devolver al torrente sanguíneo el resto de componentes. El centro proveedor tendrá que cumplir con los requisitos y especificaciones indicados en el presente documento con respecto al servicio de aféresis, en función de las necesidades, en el marco de Terapia con células dendríticas asociada a tratamiento inmunomodulador en el trasplante renal.

Estos servicios deberán realizarse según las características técnicas y condiciones definidas en el pliego de prescripciones técnicas, definiendo así sus cualidades.

Con la realización del referido objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidades:

- Inclusión durante 18 meses, de 30 pacientes de 6 centros de trasplante de Catalunya y un centro de Aragón, en función de las necesidades del estudio.
- Ejecución del servicio para poder desarrollar el proyecto de investigación ICI21/00049 "Células dendríticas tolerogénicas autólogas donante-específicas (dsATDC) para receptores de trasplante de riñón altamente sensibilizados".

Objeto y alcance:

Para la ejecución del proyecto se pretende la realización de Aféresis Terapéutica para la obtención de monocitos humanos de sangre periférica de pacientes con enfermedad renal crónica (n=30). Se realizará una o dos sesiones por paciente, según la cantidad de monocitos obtenidos para la preparación del producto terapéutico. Las sesiones de aféresis se deberán hacer con una periodicidad de un paciente por semana, y se deberán realizar de acuerdo con la programación disponible de las Salas Blancas para la preparación y producción del producto terapéutico. La aféresis se deberá realizar en un radio máximo de 30Km de las Salas Blancas, ya que las células se deben entregar en fresco y por la mañana para iniciar el proceso de preparación del producto terapéutico.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

- El centro debe disponer de la acreditación de "Joint Accreditation Committee of the International Society for Cellular Therapy (Europe) and European Group for Blood and Marrow Transplantation (JACIE)".
- La unidad de aféresis debe estar integrada en un Departamento de Hematología o de Hemoterapia y Hemostasia y un médico hematólogo debe supervisar todos los procedimientos de asistencia técnica realizados a los pacientes. El personal de enfermería debe estar entrenado en el campo. La elegibilidad de un donante para leucoaféresis, debe incluir una evaluación del historial médico del donante, examen físico, revisión de medicamentos, alergias y datos de laboratorio y una evaluación de las

venas periféricas. Para asegurar la inclusión de un número máximo de candidatos, el centro deberá disponer de ecógrafos que permitan identificar venas profundas y así evitar excluir a candidatos. El paciente acudirá a la unidad de forma ambulatoria y el procedimiento deberá realizarse de lunes a viernes en horario matutino para posteriormente poder recibir el producto de aféresis en el laboratorio antes de las 15h.

- Después de una esterilización adecuada de la piel, cada brazo recibe una punción venosa para el acceso vascular a través de las venas periféricas, como la vena antecubital, que se puede obtener con una aguja de calibre 16 (o más grande).
- Debe utilizarse un separador celular (Amicus®, Fresenius Kabi o similar) que garantice que la contaminación plaquetaria del producto sea mínima. La recolección de las células mononucleadas por aféresis debe realizarse mediante un separador celular que utilice un sistema de elutriación para concentrar las células mononucleadas y devolver las plaquetas al paciente. Como resultado el producto debe contener una cantidad de plaquetas inferior a $0,5 \times 10^{10}$. La centrifugación de flujo continuo en el procedimiento debe realizarse en un sistema de circuito cerrado con flujo continuo para extracción.
- El centro debe tener una localización muy cercana del centro de aféresis del laboratorio que obvie la necesidad de transporte externo de las células recogidas para mantener el máximo la viabilidad del producto de aféresis. La recogida en la Unidad de Aféresis debe llegar por lo tanto al laboratorio en el mínimo tiempo posible para evitar la degradación de la muestra fresca, por lo que se debería evitar el transporte externo de la misma.
- El centro de aféresis debe tener experiencia previa en recogida de células mononucleadas en pacientes no movilizados para terapia celular.
- El laboratorio adjudicatario ha de seguir normas de calidad con buenas prácticas.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos a alcanzar

Las finalidades y objetivos a alcanzar mediante la realización de este Contrato son los siguientes:

- Las indicadas en el apartado 2 y 3 de este pliego.
- La obtención efectiva de monocitos viables ($n=30$). Los monocitos deberán ser viables (>80% viabilidad) en el momento de la entrega del mismo en la Sala Blanca donde se realizará la preparación del producto terapéutico.
- La obtención de la cantidad mínima de monocitos para preparación del producto terapéutico ($1 \times 10^6/\text{Kg}$), sin la cual no se entenderá realizado el servicio.
- La entrega de los monocitos en la Sala Blanca que determine FRCB-IDIBAPS en los tiempos que se indican en este PPT.
- La obtención del servicio en tiempo y forma para poder ejecutar el proyecto de investigación al que se adscribe este servicio.

Sólo se tendrá derecho al abono de los precios unitarios si se ha realizado efectivamente cada Servicio, de acuerdo con los objetivos marcados en este apartado, y las condiciones definidas en este PPT, previo visto bueno del investigador principal responsable del Contrato en FRCB-IDIBAPS.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispondrá de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las tareas objeto de este Contrato, y deberá apoyar al investigador en la publicación de los resultados del estudio.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

- Plazo de entrega de la prestación: mínimo un procedimiento semanal.
- condiciones mínimas exigibles sobre la calidad de la prestación: >80% viabilidad y la cantidad mínima de células.
- Calidad de los resultados o del Servicio: >80% viabilidad y la cantidad mínima de células.
- Las cantidades especificadas de pacientes son orientativas, estando supeditadas a las necesidades de Fundació.
- Disponibilidad de soporte técnico especializado para consultas y asesoramiento.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este Contrato deberán alcanzar los siguientes hitos:

- El inicio de la prestación del servicio se hará una vez formalizado el Contrato en el plazo estipulado en el pliego de cláusulas administrativas particulares.
- El proveedor debe ser capaz de realizar cualquiera de los servicios que se detallan en este PPT y en el anexo de oferta económica, según las condiciones establecidas en este Pliego.
- Los hitos se alcanzarán siempre y cuando el proveedor ponga a disposición de la FRCB-IDIBAPS los recursos que se necesitan, según lo indicado en este PPT.
- Garantizar la calidad de los datos, de conformidad con el protocolo del estudio, la normativa y los procedimientos normalizados internos y las buenas prácticas clínicas;
- Obtención permisos pertinentes de conformidad con la normativa;
- Garantizar la seguridad de los participantes en el estudio;
- Apoyar al investigador en la publicación de los resultados del estudio.

Los requerimientos generales obligatorios constituyen el contenido mínimo a tener en cuenta en la ejecución del Contrato.

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones.

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista con el fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

Las personas referidas anteriormente se reunirán cuando el promotor lo considere necesario para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- El inicio de la prestación del servicio tendrá lugar una vez formalizado el contrato, a partir del día siguiente a su formalización, y en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Plazo de prestación del servicio: La duración del servicio será la que conste en el PCAP y en la oferta, caso de mejorar dicho plazo.
- De acuerdo con lo que establece el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarlos a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con FRCB-IDIBAPS.
- De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación al tratamiento de sus datos personales informamos que en caso de que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de FRCB-IDIBAPS, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione FRCB-IDIBAPS.
- La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de los mismos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.
- En cuanto a la protección de datos de carácter personal se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad
- El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional para la FRCB-IDIBAPS.
- Cualquier información generada a raíz de la prestación del servicio será propiedad de FRCB-IDIBAPS, que ostentará la propiedad intelectual del conocimiento generado como consecuencia del servicio. Los resultados no podrán utilizarse por el proveedor salvo autorización expresa de FRCB-IDIBAPS.
- Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas en el periodo que se contrata pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades, hasta el presupuesto máximo de licitación.

7. Documentación técnica a aportar por las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá *aportar y acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos de su propuesta, mediante la aportación de la siguiente documentación:*

- Declaración responsable de conformidad (Anexo 1 de este PPT)
- Indicación del equipamiento que se adscribirá a la ejecución del contrato.
- Indicación del equipo humano adscrito a la ejecución del contrato.
- Oferta técnica del servicio, en la que se explique cómo se propone realizar el mismo.

ANNEXO 1 PPT

DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP. F24.011CN

El/la Sr./Sra. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa,
con CIF núm. , con residencia en , calle , núm. ,

DECLARA,

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de adjudicación del contrato de “ ” y que se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en , a de .

Identificación y firma del representante legal