

ANUNCI DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS) PEL QUAL ES LICITA L'ACORD MARC PER A L'HOMOLOGACIÓ DELS OPERADORS ECONÒMICS QUE PODEN OFERIR ELS SERVEIS DE PRODUCCIÓ DE PRODUCTES TERAPÈUTICS CART-ARI0002H EN SALA BLANCA, SOTA CONDICIONS GMP, PEL PROJECTE ICI23/00012 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Proyecto ICI23/00012, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea

EXP. F24.013NSAMCH

1. Poder adjudicador. Dades generals i dades per a la obtenció de la informació:

- a) Organisme: Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS)
- b) Domicili: Carrer Rosselló, 149-153
- c) Localitat i codi postal: Barcelona 08036
- d) Telèfon: 932279887
- e) Fax: 934515272
- f) Direcció de internet del Perfil del contractant, on estan disponibles els plecs, integrat a la Plataforma de Contractació de la Generalitat de Catalunya a la pàgina web:
https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?reqCode=viewDetail&idCap=2986305
- g) Direcció de correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat
- h) Número d'expedient: F24.013NSAMCH
- i) Tipus de poder adjudicador i activitat principal: Poder Adjudicador no Administració Pública, destinat a la investigació biomèdica.

2. Utilització de forma de contractació conjunta: No.

3. Objecte del contracte:

- a) Tipologia: Serveis.
- b) Descripció: Acord Marc per a l'homologació dels operadors econòmics que poden oferir el Servei de producció del producte terapèutic CART-ARI0002H en Sala Blanca, sota condicions GMP, pel projecte ICI23/00012 "*Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria*" de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS).
- c) Divisió per lots: No

L'objecte del contracte no admet divisió a causa de l'exclusivitat motivada i consta d'un únic lot amb l'homologació dels 2 únics proveïdors possibles:

- Lot 1: Serveis de producció dels productes terapèutics CART-ARI0002H en Sala Blanca: Hospital Clínic de Barcelona (HCB) y Clínica Universitaria de Navarra (CUN).

L'objecte del contracte no admet divisió. En el present cas, en tractar-se d'un contracte que té per objecte la prestació de serveis objecte del present contracte que només poden ser prestats per dos determinats contractistes, no admet la seva divisió.

- d) Lloc d'execució: Barcelona i Navarra.
- e) Durada del Contracte:

Durada de l'Acord Marc i les seves pròrroques:

- Inici: S'inicia quan la FRCB-IDIBAPS notifiqui formalment l'aprovació del CEIM a l'adjudicatari. L'endarreriment superior a 12 mesos, des de la formalització del contracte, per a l'obtenció de l'aprovació del CEIM, serà causa de resolució de l'Acord Marc.

- Finalització: finalitzarà el 31/12/2027, data final del projecte ICI23/00012, tret que s'executi una modificació del termini d'execució del contracte; o s'interrompi anticipadament l'estudi per motius de seguretat, o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs.

- Pròrroques: No es preveuen.

Durada dels contractes basats:

- Data d'inici estimada: El dia en el que es formalitzi la comanda.

- El termini d'execució dels contractes basats serà el previst al PPT per a l'ocupació de les sales blanques.

- f) Admissió de pròrroga: No.
- g) Establiment d'un acord marc: Si.
- h) Sistema dinàmic d'adquisició: No.
- i) Subhasta electrònica: No.
- j) CPV: 85110000-3
- k) NUTS: ES511

4. Tramitació, procediment i forma d'adjudicació:

- a) Tramitació: Ordinària
- b) Procediment: Negociat sense publicitat
- c) Forma d'adjudicació: Harmonitzada
- d) Establiment d'un acord marc: Si

5. Valor Màxim Estimat (VME) de l'Acord Marc i pressupost base:

- a) Valor màxim estimat de l'Acord Marc: 562.272,00 euros, IVA exclòs
- b) Pressupost base de licitació: 566.957,60 euros, IVA inclòs.

c) Preu unitari màxim: 23.428,00 euros, IVA inclòs.

6. Requisits específics del contractista:

- a) Classificació: NO procedeix.
- b) Solvència: Els criteris de solvència estan establerts a l'apartat J del quadre resum de característiques i a la clàusula 7 PCAP:

➤ Solvència econòmica i financera, de conformitat amb l'article 87 de la LCSP:

- Justificant de l'existència d'una assegurança d'indemnització per riscos professionals per import igual o superior a 300.000 euros.

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

Solvència tècnica o professional, de conformitat amb l'article 90 de la LCSP:

De conformitat amb l'article 90.1 d) de la LCSP, s'acreditarà mitjançant l'acreditació de la disponibilitat de l'autorització de l'AEMPS a la Sala com a productora de cèl·lules segons els criteris de la PEI.

➤ Solvència tècnica o professional, de conformitat amb l'article 90 de la LCSP:

- De conformitat amb l'article 90.1 d) de la LCSP, s'acreditarà mitjançant l'acreditació de la disponibilitat de l'autorització de l'AEMPS a la Sala com a productora de cèl·lules segons els criteris de la PEI.

7. Criteris d'adjudicació i negociació de l'oferta: Els establerts a l'Annex 3 del PCAP:

➤ Aspectes de negociació:

De conformitat amb l'article 169.5 de la LCSP es proposen els següents aspectes de negociació:

- Preferència en l'ús de la sala on es recluti cada pacient per assegurar les mostres.

- Llibertat d'accés a les instal·lacions de l'adjudicatari al personal responsable del contracte per part de la FRCB-IDIBAPS, en horari laboral, de dilluns a divendres, per a la possibilitat de comprovació *in situ* de la realització dels treballs.

No obstant, si la FRCB-IDIBAPS considera que l'oferta presentada satisfà les seves necessitats, no serà necessari negociar amb el licitador, al qual se li podrà adjudicar directament el contracte, mitjançant resolució motivada, d'acord amb l'article 29.4 de la Directiva 2014/24/UE.

➤ **Criteris avaluables automàticament/objectius (Fins a 100 Punts):**

En aquest cas, la qualitat ha sigut acreditada, donat que els licitadors convidats són aquells que tenen l'autorització específica de l'AEMPS, i l'òrgan de contractació ho considera justificat i apte per aconseguir les finalitats del projecte. 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:

1. **Oferta econòmica Fins a 90 punts**

L'oferta més econòmica sobre el preu unitari ofert, sempre que compleixi els requeriments tècnics mínims indicats al plec de prescripcions tècniques, rebrà la màxima puntuació i la resta d'ofertes rebran una puntuació proporcional, segons resulti de l'aplicació de la fórmula següent (recomanada per la Generalitat de Catalunya a la seva Directriu 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 ponderació és 1.

2. **Criteris socials Fins a 10 punts**

- Que el licitador apliqui mesures orientades a la conciliació de la vida familiar i laboral, de tal manera que el personal adscrit a l'execució es vegi positivament afectat per aquesta mesura. S'atorgarà fins un màxim de 10 punts, repartits de la següent manera:

- Flexibilitat horària o possibilitat de teletreballar, 5 punts.
- Permís per dia extra per maternitat o paternitat o per altres motius, 5 punts.

Per a la seva valoració la persona licitadora haurà d'especificar de forma detallada les mesures de conciliació previstes, el calendari d'aplicació i les mesures de seguiment i avaluació.

Motivació del criteri: La promoció de les mesures socials.

PUNTUACIÓ TOTAL: 100 PUNTS

Criteris d'adjudicació de la Contractació Basada:

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

- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICS:

A) SENSE NOVA LICITACIÓ: es formalitzaran mitjançant la tramitació de la comanda (segons model de l'Annex 10 PCAP). SISTEMA D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICA, en funció del reclutament de pacients:

1. En primera instància, s'adjudicarà cada contracte basat al Centre homologat més proper del lloc de reclutament del pacient, sempre que tingui disponibilitat.

2. En cas de no tenir disponibilitat s'adjudicarà al següent centre més proper que tingui disponibilitat.

Motivació: El projecte a què s'adscriu el contracte respon a una descentralització d'abordatge, molt convenient també per als pacients que, en la majoria dels casos, s'han de desplaçar pel territori espanyol per poder rebre el tractament requerit. Per això cal l'homologació de centres i l'adjudicació dels contractes basats en funció del reclutament.

8. Garantia:

a) **Garantia provisional:** No procedeix

b) **Garantia definitiva:** No s'exigeix per l'Acord marc.

Pels contractes basats, de conformitat amb el que estableix l'article 107.1 LCSP, s'eximeix la constitució de la garantia definitiva, atès que es tracta d'un servei, l'execució i el lliurament del qual, s'efectua abans del pagament del preu i, per tant, sense risc d'incompliment per part del contractista.

9. Obtenció de la documentació e informació:

- a) Perfil del Contractant de l'entitat: [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](https://contractaciopublica.cat)
- b) Direcció a la que s'ha de transmetre les ofertes: A l'adreça indicada a la invitació.
[Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](https://contractaciopublica.cat)
- c) Data límit de presentació d'ofertes: **17/01/2025 a les 14:00h.**
 - c.1) Presentació presencial: NO
 - c.2) Presentació Electrònica: Si (Presentació telemàtica)
- d) Termini durant el qual el licitador està obligat a mantenir la seva oferta: Les ofertes hauran de tenir una validesa de 6 mesos, comptats a partir de la data d'obertura de les proposicions.
- e) Número previst d'empreses a les que els vols convidar: 2
- f) Data, hora i lloc d'obertura del sobre únic: 20/01/2025, a les 12:00 h, en acte privat.

10. Llengua o llengües en les que han de redactar-se les ofertes o les sol·licituds de participació: Català/castellà.

11. Medis electrònics:

- a) Presentació electrònica de les ofertes: [Perfils de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](https://contractaciopublica.cat)
- b) S'utilitza la comanda electrònica: Si
- c) S'acceptarà la facturació electrònica a la FRCB-IDIBAPS: Si.
- d) S'utilitza el pagament electrònic: Mitjançant transferència bancària.

12. Procediment de recursos: Tal i com s'estableix a la clàusula 31 del PCAP.

13. Condicions particulars per a l'execució del contracte: Les establertes a l'apartat K del Quadre resum de característiques clàusula 28 del Plec de Clàusules Administratives Particulars:

S'estableixen com a condicions especials d'execució contractual, de conformitat amb l'establert a l'article 202 LCSP:

- L'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.

L'empresa proposada com a adjudicatària haurà d'aportar una declaració responsable conforme es compleix la condició especial d'execució.

14. Cessió del contracte: Veure clàusula 20.5 del PCAP.

15. Subcontractació: De conformitat amb l'apartat S del quadre resum de característiques del PCAP.

16. Tràmit de l'enviament de l'anunci al DOUE: No procedeix.

17. Modificacions: De conformitat amb l'apartat P del quadre de característiques del PCAP i la clàusula 17 del PCAP.

18. Publicitat: Es fa constar que el contracte està finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinançat per la Unió Europea a través del Projecte ICI23/00012 "*GEM-PLASMACAR_Estudio de fase II, multicéntrico, no aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de ARI0002h, células CAR-T frente a BCMA, para el tratamiento inicial de pacientes con leucemia de células plasmáticas primaria*". Referència interna EC044138.

A Barcelona, a 20 de desembre de 2024

Sra. Maria Garcia
Tècnica de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS