



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 28, 100, 101 y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN AL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS CAR-T PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

EXP. NEGSPIR 25/71

En conformidad con lo previsto en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), en el expediente de contratación se tienen que justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes mencionada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a aquello establecido en los mencionados artículos y se emite, por lo tanto, para justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de *“Suministro de un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUN10 para la Unidad de Terapias Avanzadas (en adelante UTA) de la Fundació Institut de Recerca del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*

- Objeto del contrato.
- Necesidades a satisfacer e idoneidad del objeto y contenido del contrato.
- Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.
- El presupuesto de licitación, el valor estimado y la duración del contrato.
- Elección del procedimiento de licitación.
- Los motivos por los cuales el contrato indicado se realiza sin dividir su objeto en diferentes lotes.
- Los criterios de solvencia técnica o profesional, económica y financiera y los criterios de adjudicación.
- Condiciones especiales de ejecución.

A continuación, se procede a desarrollar los conceptos expuestos previamente:



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Objeto del Contrato: El objeto del contrato es el suministro, puesta en servicio, realización de la validación IQ/OQ y mantenimiento de un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10, destinados a la Unidad de Terapias Avanzadas (UTA) del IR SANT PAU según las especificaciones definidas en el pliego de prescripciones técnicas correspondiente.

I)

Códigos CPV:

- 38430000-8 Aparatos de detección y análisis
- 50421000-2 Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos

II) Necesidades a satisfacer:

Las instalaciones de la UTA representan una expansión de espacio respecto a la sala blanca actual, en la que se lleva a cabo la fabricación de dos Medicamentos de Terapia Avanzada (CART) desarrollados desde IR Sant Pau.

El IR Sant Pau solicita un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10 que permitan incrementar la capacidad de fabricación en dichas instalaciones, posibilitando la ampliación del número de ensayos clínicos a realizar de forma concurrente en sus diferentes salas de producción.

CliniMACS Prodigy® ofrece soluciones integradas avanzadas para optimizar los flujos de trabajo de procesamiento celular, desde la separación celular hasta el cultivo celular y la formulación del producto final.

CliniMACS Prodigy® ofrece una plataforma flexible para aplicaciones de procesamiento celular que permite la separación magnética de diferentes tipos de células, así como protocolos de procesamiento celular personalizados. La unidad de procesamiento de células para el lavado, fraccionamiento y cultivo de células totalmente automatizado representa un componente integral del dispositivo. Estos pasos de procesamiento se llevan a cabo en una cámara de un solo uso, que se incluye como parte de los juegos de tubos CliniMACS Prodigy específicos. La unidad de separación magnética de células comprende un segundo componente integral, que permite la separación de prácticamente cualquier tipo de célula.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

La Unidad de Formulación compatible con CliniMACS Prodigy permite definir el formato y volumen de producto final deseado incluyendo alicuotados de producto, selección del medio resuspensión de producto (incluyendo soluciones de criopreservación) y la obtención de muestras de control de calidad, todo ello en sistema cerrado.

El citómetro de flujo MACS QUANT 10 es un equipo de análisis compacto con tres láseres y sistema de adquisición y análisis integrado que permite analizar hasta 10 parámetros distintos de forma simultánea, en tubos individuales o secuencialmente de forma automatizada, para tubos y placas, y con función de mantenimiento de temperatura de refrigeración. Asimismo es compatible con la normativa 21 CFR parte 11.

III) Idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente procedimiento negociado sin publicidad, la Fundación Institut de Recerca Sant Pau pretende adquirir, poner en servicio, realizar la validación IQ/OQ e incluir el mantenimiento de: un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10 que permitan la realización de la transducción de células T en un sistema cerrado, incluyendo la formulación del producto final, la toma de muestras de control de calidad y el análisis de estas.

Dado que el contenido del contrato consiste en el suministro por adquisición de un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10, con los componentes descritos en el apartado B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS del Pliego de Prescripciones Técnicas, y su posterior mantenimiento descrito en el apartado 7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO del Pliego de Prescripciones Técnicas, queda constatada la idoneidad entre el objeto y el contenido del contrato.

IV) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato:

- *Insuficiencia de medios personales:* La entidad no cuenta con una plantilla suficiente o adecuada para poder ejecutar las tareas asociadas a este contrato, de forma que acontece materialmente imposible que puedan asumir las funciones vinculadas a la prestación que se quiere contratar.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

- *Insuficiencia de medios materiales:* La entidad no cuenta con los medios materiales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que precisa. Por eso, dado que la prestación objeto del contrato, no se puede realizar con los medios propios de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, es necesario la contratación de una empresa distribuidora que pueda suministrar la totalidad de las prestaciones descritas en el PPT.

Por los motivos previos expuestos, y dado que la prestación objeto del contrato no se puede ejecutar con los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación del suministro por parte de una empresa externa.

V) Presupuesto base de licitación:

Se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación. Atendiendo a que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios de mercado, teniendo que tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

Total presupuesto base de licitación:

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	450.000.-€	94.505.- €	544.530.-€

Desglose del presupuesto base de licitación:





Institut
de Recerca^R
Sant Pau

Concepto	Importe (IVA)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Suministro e instalación de una unidad de CliniMACS Prodigy	217.658 euros	45.708 euros	263.366 euros
Cualificación inicial (IQ/OQ) CliniMACS Prodigy	13.588 euros	2.854 euros	16.442 euros
CliniMACS Formulation Unit	17.045 euros	3.580 euros	20.625 euros
Programación CAP (CliniMACS Prodigy Customized Application) para Unidad de Formulación	26.145 euros	5.490 euros	31.635 euros
Citómetro MACSQUANT 10	82.917 euros	17.412 euros	100.329 euros
MACSQUANT 10 Minisampler	7.260 euros	1.525 euros	8.785 euros
Cualificación inicial (IQ/OQ) MACSQUANT 10	11.108 euros	2.333 euros	13.441 euros
Licencia para pc de CFR 21 MACSQUANT 10	866 euros	182 euros	1.048 euros
Set Up CFR 21 MACSQUANT 10	7.441 euros	1.562 euros	9.003 euros
Garantía extendida 2 años (full service) para CliniMACS Prodigy	39.860 euros	8.370 euros	48.230 euros



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Garantía extendida 2 años (full service) para MACSQUANT10	26.137 euros	5.489 euros	31.626 euros
---	--------------	-------------	---------------------

FINANCIACIÓN:

El importe será financiado por los siguientes fondos:

- 384.003 euros aprobado en el marco de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- 65.997 euros correspondientes a las garantías extendidas, con fondos propios de la Fundación.

VI) Valor estimado del contrato:

Se entiende por valor estimado del contrato el valor el importe total, sin incluir el Impuesto del Valor Añadido, pagador según las estimaciones realizadas. El método aplicado para calcular el valor estimado del contrato es, en conformidad con el artículo 101 de la LCSPS, el siguiente:

Desglose del valor estimado del contrato:

Concepto	Importe (IVA excluido)
Presupuesto base de licitación	450.000-€
Prórrogas	NO



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

Modificaciones	NO
Total VALOR ESTIMADO	450.000-€

VII) Duración del contrato:

El plazo de ejecución del contrato, incluyendo garantía y extensión, está previsto para 3 años a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato. .

No obstante, la entrega del equipo no puede ser superior a los 45 días, a contar desde la formalización del contrato.

No se prevén prórrogas.

VIII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato:

De acuerdo con los artículos 166 y siguientes de la LCSP, relativos a las normas jurídicas que aplican sobre los procedimientos que se tramitan con negociación, se considera que el suministro descrito tan solo puede ser ejecutado por Miltenyi Biotec S.L.

La UTA del IR Sant Pau requiere ampliar la capacidad de realización del proceso de transducción y expansión de células T incluyendo la formulación del producto terminado, la obtención de muestras de control de calidad y el análisis de especificaciones de forma automatizada y en un sistema completamente cerrado debido a que tiene una demanda creciente de producción de Medicamentos de Terapia Avanzada, bien sea por la necesidad de rapidez de desarrollo de los ensayos clínicos realizados en la actualidad, la futura escalabilidad de las producciones actuales y/o por la necesidad de incorporación de nuevos proyectos de investigación, a realizar de forma concurrente en las diversas salas de producción que estarán disponibles en sus nuevas instalaciones.

MILTENYI BIOTEC es el fabricante exclusivo de los equipos CliniMacs Prodigy, Unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y citómetro 21 CFR MACSQUNT 10.

Por todo el expuesto, la contratación de este suministro de referencia se adjudicará mediante el procedimiento negociado sin publicidad, el cual está previsto en el artículo





Institut
de Recerca
Sant Pau

168 a).2 de la LCSP, la tramitación del cual se encuentra regulada en los artículos 169 y 170 de la misma ley, toda vez que proceden razones técnicas y derechos de propiedad industrial o intelectual.

VII) Justificación de la no división en lotes:

Atendiendo en la facultad que se confiere en el artículo 99.3 segundo párrafo de la LCSP, cuando se dice, *“No obstante lo anterior, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato, cuando exista motivos válidos, que tendrán que justificarse debidamente en el expediente”*.

En este sentido, el órgano de contratación de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ha optado por la no división en lotes por razones de tipo técnico (artículo 99.3.b de la LCSP), que desaconsejan la adjudicación del presente negociado por lotes, atendiendo a la exclusividad de la empresa licitadora para la prestación del suministro objeto del contrato.

X) Criterios de solvencia:

Atendiendo a que el objeto del contrato es la contratación del “suministro, puesta en servicio y realización de la validación IQ/OQ de un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, dos unidades de formulación compatibles con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10” por Miltenyi Biotec S.L y que su valor estimado es de 450.000-€ se proponen los siguientes criterios de solvencia:

A) Solvencia económica y financiera:

- (i) Justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 450.000-€. Indicación de los riesgos mínimos a cubrir, del plazo mínimo de vigencia o fecha de vencimiento y del valor mínimo exigido.

B) Solvencia técnica o profesional:

- (i) Relación de los principales suministros efectuados en los últimos 3 años de naturaleza igual o similar, según la descripción del objeto del contrato, que





incluyan importes, fechas y destinatarios, donde el importe acumulado de todos los proyectos en el año de mayor ejecución, tiene que ser como mínimo el 70% del valor estimado del contrato. Es decir 105.000.-€.

Estos servicios se acreditarán mediante certificados expeditos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario. En caso de que esta relación conste al RELI, no habrá que acreditarlo, siempre y cuando en el mismo, conste validado con uno SI por el órgano competente.

El empresario tendrá que **acreditar haber ejecutado un mínimo de un (1) trabajo similar** al cual es objeto del presente contrato durante los últimos tres años.

XI) Criterios de adjudicación:

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

- **Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas:**
Hasta 100 puntos.

1. Oferta económica hasta 55 puntos

La valoración de la oferta económica se hace aplicando la fórmula siguiente:

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

P_v = Puntuación de la oferta a valorar.



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

P= puntuación del criterio.

Om = Mejor oferta.

Ov = Oferta a valorar.

IL = importe de la licitación.

VP = valor de ponderación.

El valor de ponderación puede tomar valores enteros o decimales entre 1 y 2 de la manera siguiente:

Valor de ponderación ordinario: de manera ordinaria se asignará el valor 1 al valor de ponderación.

Valor de ponderación asociado al peso específico del criterio precio: 1,5.

2. Reducción en el plazo de entrega..... hasta 20 puntos

Se otorgarán 2 puntos por cada día hábil de reducción del plazo de entrega de los equipos, hasta un máximo de 20 puntos.

Este apartado tendrá en cuenta el plazo máximo de entrega de 45 días,

3. Compromiso de sustitución del equipo..... hasta 5 puntos

- Se valorará el **compromiso de sustitución del equipo: hasta 5 puntos**

En caso de avería prolongada del equipo (>7 días), el adjudicatario se compromete a aportar un equipo de sustitución durante el tiempo que dure la reparación.

- Se ofrece el equipo de sustitución..... 5 puntos
- No se ofrece el equipo de sustitución..... 0 puntos

Para la puntuación de este apartado será necesaria una declaración responsable de la empresa en la que se comprometa a aportar un equipo de sustitución durante el tiempo de reparación. La no presentación de esta declaración se puntuará con 0 puntos.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



4. Plan de Formación del equipo y técnicas posibles hasta 20 puntos

Se valorará que se realice una formación inicial in situ con kit de inicialización, simulando muestras, **con 10 puntos**. Si no se ofrece esta formación se puntuará con 0 puntos.

Se valorará que se realice una formación continuada online durante la ejecución del contrato con **5 puntos**. Si no se ofrece esta formación se puntuará con 0 puntos.

Se valorará que se ofrezca un soporte en aplicaciones *in situ durante la ejecución del contrato* con **5 puntos**. Si no se ofrece esta formación se puntuará con 0 puntos.

Para la puntuación de este apartado será necesaria una declaración responsable de la empresa en la que se comprometa a ofrecer la tipología o tipologías descritas en el criterio. La no presentación de esta declaración se puntuará con 0 puntos.

PUNTUACIÓN TOTAL: 55 + 20 + 5 + 20 = 100 puntos.

XII) MODIFICACIÓN DEL CONTRATO: No se prevén causas objetivas de modificación.

VIII) CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

1. Condiciones especiales de ejecución contractual:

Se establecen como condiciones especiales de ejecución contractual:

- De carácter medioambiental:
 - Recogida, así como preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje o tratamiento adecuado de los residuos producidos durante el transporte, montaje o instalación del equipo.
El/la responsable del contrato podrá requerir a la empresa contratista que declare formalmente que ha cumplido la obligación y, en su caso, presente la documentación justificativa pertinente.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



- Asimismo, con el fin de garantizar que durante la ejecución de los trabajos se tienen en cuenta consideraciones de tipo medioambiental, una vez instalado el equipo IR y contratista comprobarán el funcionamiento de la maquinaria con el fin de asegurar que las emisiones sonoras se mantienen dentro de los valores homologados.
- De carácter social:
 - Mantenimiento de las condiciones laborales de las personas que ejecutan el contrato durante todo el periodo contractual: La empresa contratista tiene que mantener, durante toda la ejecución del contrato las condiciones laborales y sociales de las personas trabajadoras ocupadas en la ejecución del contrato, fijadas en el momento de presentar la oferta, según el convenio que sea de aplicación.
Esta condición tiene el carácter de obligación esencial del contrato, y su incumplimiento podrá ser objeto de penalización como falta muy grave o causa de extinción contractual.
- El/la responsable del contrato podrá requerir a la empresa contratista que declare formalmente que ha cumplido la obligación. Así mismo, el/la responsable del contrato o el órgano de contratación podrán requerir a los órganos de representación de las personas trabajadoras que informen al respecto.
- De protección de datos personales:
 - Cumplimiento de las obligaciones derivadas del tratamiento de datos personales, de acuerdo con lo previsto en la Cláusula 28 de este pliego.
- De cumplimiento Orden HFP/1030/2021
 - Por otro lado, la empresa contratista – y también, en su caso, la empresa o empresas subcontratistas -, deben cumplir las obligaciones de información previstas en el artículo 8.2 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre:
 - NIF del contratista o subcontratistas
 - Nombre o razón social
 - Domicilio social del contratista o del/de los subcontratista/as
 - 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 9 de este pliego)
 - Aceptación de la cesión de datos entre las administraciones públicas implicadas para dar cumplimiento a lo que prevé la normativa europea que es aplicable y



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (anexo 8 de este pliego)

Asimismo, la empresa contratista – o, en su caso, la empresa o empresas subcontratistas – tienen la obligación de aportar la información relativa al titular real del beneficiario final de los Fondos de conformidad con el artículo 10 de la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre. Se entiende por “titular real” lo previsto en el artículo 3.6 de la Directiva (UE) 2015/849 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2015-81123>)

2. Obligaciones esenciales del contrato:

- El contratista quedará vinculado por la oferta que haya presentado, el cumplimiento de la cual, en todos sus términos, tendrá carácter de obligación esencial del contrato.
- El cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución establecidas al presente Pliego tendrá el carácter de obligación contractual esencial.
- La efectiva dedicación o adscripción a la ejecución del contrato de los medios personales y/o materiales indicados y comprometidos en la oferta.
- Aquellas obligaciones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y del Contrato tipo a las que específicamente se los atribuya el carácter de obligación contractual esencial.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca^R
Sant Pau

Barcelona, 25 de novembre de 2025

Fabiola Fernández Huertas

Responsable de Proyectos Nacionales

Fundación Institut de Recerca Sant Pau

