

INFORME EN EL QUE SE JUSTIFICAN LOS ASPECTOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTICULOS 28, 100, 101 Y 116.4 DE LA LEY 9/2017 DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO EN RELACIÓN CON EL CONTRATO DE SERVICIOS DE FABRICACIÓN DE DOS (2) LOTES DE BANCO CELULAR MAESTRO DE CÉLULAS MESENQUIMALES DERIVADAS DE SANGRE MENSTRUAL (BCM-MenSCs) BAJO CUMPLIMIENTO ESTRICTO DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF), CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2658

Descripción del contrato	Servicio de fabricación de dos (2) lotes de Banco Celular Maestro de Células Mesenquimales derivadas de Sangre Menstrual (BCM-MenSC) bajo cumplimiento estricto de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), y su conservación.
--------------------------	---

De 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 adelante LCSP), en el expediente de contratación se tienen que justificar los aspectos que se detallan en los referidos preceptos de la norma antes nombrada. A tal efecto, el presente informe tiene por finalidad dar cumplimiento a aquello establecido en los mencionados artículos y se emite, por lo tanto, por tal de justificar los aspectos que se establecen a continuación en relación con el contrato de Servicio de fabricación de dos (2) lotes de Banco Celular Maestro de Células Mesenquimales derivadas de Sangre Menstrual (BCM-MenSC) bajo cumplimiento estricto de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), y su conservación.

I) Objeto del contrato:

El objeto del presente contrato es el Servicio de fabricación de dos (2) lotes de Banco Celular Maestro de Células Mesenquimales derivadas de Sangre Menstrual (BCM-MenSC) bajo cumplimiento estricto de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), y su conservación durante 5 años. Además, un 25% de cada lote se enviará IDIBELL para experimentación preclínica de cara a un futuro ensayo clínico.

II) Necesidades a satisfacer, idoneidad del objeto y contenido del contrato:

Mediante el presente contrato, el Dr. Rafael Moreno Olie satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto FIS23018 – PI23/00385 con título “Células troncales mesenquimales como vehículo celular de un adenovirus oncolítico codificante de un activador biespecífico de célula T (BiTE) frente a EGFR para el tratamiento del glioblastoma”, estudio subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III, financiado por la Unión Europea-NextGenerationEU. Con el apoyo institucional de CERCA Programme /Generalitat de Catalunya.

El objetivo principal del proyecto es desarrollar una terapia avanzada para el tratamiento de glioblastoma consistente en la combinación de células mesenquimales obtenidas de a partir de la sangre menstrual y el adenovirus oncolítico ICOVIR15-cBiTE.

Por este motivo, es del todo imprescindible adquirir los servicios objeto de la presente licitación para poder dar cumplimiento a los objetivos finales del proyecto de referencia.

III) Insuficiencia de medios propios de la entidad para realizar la prestación objeto del contrato.

IDIBELL no cuenta con los medios materiales y personales apropiados para poder dar cumplimiento al objeto del contrato que se precisa. La entidad cuenta con una plantilla con una carga de trabajos que hacen materialmente imposible que se puedan asumir estos trabajos.

Por este motivo, dado que la prestación objeto del contrato no se puede realizar por los medios propios de la entidad, resulta del todo necesario la contratación del Servicio de fabricación de dos (2) lotes de Banco Celular Maestro de Células Mesenquimales derivadas de Sangre Menstrual (BCM-MenSC) bajo cumplimiento estricto de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), y su conservación durante 5 años.

IV) Presupuesto de la licitación.

Se entiende por presupuesto base de la 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 del mercado, debiendo tener en consideración los costes directos e indirectos y otros gastos eventuales calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

CONCEPTO		IMPORTE
Costes directos	Fabricar dos (2) lotes de BCM-MenSC a partir del Banco MenSC de partida proporcionado por IDIBELL. Un 25% de los crioviales con células serán enviados al IDIBELL para completar la preclínica regulatoria destinada a un futuro ensayo clínico.	38.300 euros
Costes indirectos	Beneficio industrial	No procede
	IVA (21%)	8.043,00 euros
Presupuesto licitación (sin IVA)		38.300,00 euros
Presupuesto licitación (con IVA)		46.343,00 euros

Total del presupuesto base de licitación: 38.300,00 euros I.V.A. excluido.

La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto con el máximo estipulado de 38.300,00 euros. IDIBELL no está obligado a agotar el presupuesto adjudicado y abonará los servicios efectivamente realizados.

V) Valor estimado del contrato.

Se entiende por valor estimado del contrato el importe total, sin incluir el Impuesto sobre Valor Añadido, pagado según las estimaciones realizadas.

Desglose del valor estimado del contrato:

- Presupuesto base de licitación (sin IVA): 38.300,00 euros.
- Posible prórroga: No se contempla.
- Posibles modificaciones: No se contemplan.
- Posibles opciones eventuales: No se contemplan.

TOTAL DEL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: 38.300,00 euros.

VI) Duración del contrato.

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 15 de diciembre de 2027.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

VII) Justificación del procedimiento utilizado para la adjudicación del contrato.

El presente contrato se adjudicará mediante procedimiento abierto ordinario simplificado sumario de regulación no armonizada de conformidad con lo que se establece en la LCSP, siendo necesaria la preparación de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la correspondiente licitación.

VIII) Justificación de la no división en lotes.

En el presente caso, al tratarse de un contrato que tiene por objeto la prestación de los servicios objeto del presente informe tiene que ser prestado por un único contratista y no admite su división.

El riesgo para la correcta prestación del contrato procede de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución para una pluralidad de contratistas diferente.

Por todo lo indicado, no procede la división del contrato indicado en lotes por las razones expuestas en el presente informe.

IX) Criterios de solvencia.

Atendiendo a que el objeto del contrato es el Servicio de fabricación de dos (2) lotes de Banco Celular Maestro de Células Mesenquimales derivadas de Sangre Menstrual (BCM-MenSC) bajo cumplimiento estricto de las Normas de Correcta Fabricación (NCF), y su conservación, y que su valor estimado es 38.300,00 euros, se proponen los siguientes criterios de solvencia:

- Solvencia técnica o profesional:
 - Relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo los tres últimos años, en que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos. El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución tiene que ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.
 - Adscripción de medios que garanticen la ejecución de los servicios objeto del contrato. Se deberá aportar un informe detallado de todos los medios o recursos disponibles para la ejecución del contrato.
- Solvencia económica y financiera:
 - Cifra anual de negocios global referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años disponibles en función de la fecha de constitución o del inicio de actividades del empresario. La media del volumen de negocios global anual mínima exigida será de una vez el valor estimado del contrato: 38.300,00 euros.

En virtud de lo que dispone el artículo 87, apartado 2, la presentación del RELI o ROLECE puede dar sustitución a la documentación indicada en los apartados anteriores.

X) Criterios de adjudicación.

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:

- Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas automáticas: Hasta un máximo de 100 puntos.
 - Oferta económica: Hasta un máximo de 80 puntos.
 - Reducción en el plazo de entrega de los resultados: Hasta un máximo de 20 puntos.

De conformidad con el artículo 146.2 de la LCSP, para la evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, se utilizarán las siguientes:

- **Oferta económica: Hasta un máximo de 80 puntos.**
De conformidad con el artículo 146.2 de la LCSP, para la evaluación de las ofertas conforme a los criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, se utilizarán las siguientes:

$$Pa = Pme \times \frac{Mo}{Oa}$$

Dónde:

Pa, es la puntuación asignada.

Pme, es la puntuación máxima establecida.

Mo, es el mejor precio de oferta.

Oa, es el precio de la oferta analizada.

La oferta más económica, siempre y cuando cumpla con los requerimientos técnicos mínimos indicados en el pliego de prescripciones técnicas, recibirá la máxima puntuación proporcional a la rebaja respecto al precio de salida. Es de aplicación la fórmula indicada dado que se busca la máxima eficiencia en el aspecto calidad – precio.

- **Reducción en el plazo de entrega de los resultados: Hasta un máximo de 20 puntos.**

El plazo máximo de entrega de resultados desde la finalización de los servicios está determinado en 1 mes. Por cada dos días de reducción, se asignará una puntuación de 4 puntos hasta el máximo estipulado.

No será valorable, pero se exige que los licitadores aporten una memoria de servicios o informe técnico detallando como se realizarán los servicios objeto de la licitación o plan de actividades, los tiempos o calendario previsto de ejecución. También será necesario presentar los procedimientos normalizados de trabajo aplicables al desarrollo de los servicios solicitados, que cubran todo el periodo de ejecución del contrato o plan de control y seguimiento donde se incluya un sistema de indicadores para la evaluación de los resultados. Este informe deberá cumplir con el mínimo exigido de características técnicas que se informan en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

En el caso de que varios licitadores obtengan la misma puntuación final, será de aplicación el criterio de desempate que valorará la empresa que acredite un mayor porcentaje de personal contratado con discapacidad.

La puntuación final de la oferta económica será la suma de todas las puntuaciones obtenidas en los apartados individuales.

XI) Condiciones especiales de ejecución.

Se establecen para este contrato las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Consideraciones de tipo social.
En caso de que varios licitadores obtengan la misma puntuación final, será de aplicación el criterio de desempate que valorará a la empresa que acredite el mayor porcentaje de personal contratado con discapacidad.

En l'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Rafael Moreno Olie
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de
Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General y Órgano de Contratación
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge