Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2023-042 SERVICIO DEPLECIÓN CELULAR Y ESTUDIO DE INMUNOBIOLOGÍA (PI22/00710)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO

SERVICIOS DE DEPLECIÓN DUAL ALFA BETA Y CD19 Y ESTUDIOS DE INMUNOBIOLOGÍA, A CARGO DEL PROYECTO PI22/00710 DE LA GRUPO DE HEMATOLOGÍA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Proyecto PI22/00710, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
Edifici Mediterrània, 2ª planta
T. 93/489 44 59
contractacio.publica@vhir.org / https://vhir.vallhebron.com/ca

Cláusula 1ª. Objeto de la licitación.

El objeto del presente procedimiento licitación es la contratación del servicio depleción celular (todos los procesos relacionados) como estudio de inmunobiología, a cargo del proyecto PI22/00710, titulado *"Ensayo clínico fase I-Ib de seguridad e* inmunobiología *de la Infusión Profilactica de Linfocitos Gammadelta y Células NK de donante HLA idéntido post Alo-TPH con depleción T"*, destinado al Grupo de Hematología, de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El Servicio de Hematología no tiene la capacidad de realizar tanto la depleción celular (todos los procesos relacionados) como estudio de inmunobiología relacionado a este estudio. Es necesario que la institución contratada sea la que realice ambos procesos. Las razones para ellos son:

1. Que no haya problemas con las muestras, ya que estas han de recogerse durante varios puntos temporales del proceso (previo, durante y después de la infusión) y si son distintas instituciones aumenta la probabilidad de problemas con el envío de las muestras y el seguimiento de los resultados.
2. El tiempo de procesado. El hecho que se trate de la misma institución implica que ya tendrá un protocolo de envío y recepción de muestras adaptado a esta situación.
3. La misma institución que realice la depleción, va a tener en su centro las muestras iniciales del material de partida y del producto final, con lo cual se minimizara también todos los problemas citados arriba.
4. De cara a codificación de la información de pacientes, cuantas menos instituciones estén implicadas, menor será la probabilidad que haya una brecha de codificación de información.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

Cláusula 2ª. Presupuesto máximo de licitación y valor estimado del contrato.

En este procedimiento de licitación, el valor estimado y el presupuesto máximo coinciden.

El presupuesto máximo de licitación, correspondiente a la duración del proyecto, asciende a la suma de **"CIENTO CUARENTA Y CINCO MIL EUROS" (145.000,00 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de "TREINTA MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS" (30.450,00 €), la suma total asciende a de **"CIENTO SETENTA Y CINCO CON CUATROCIENTOS CINCUENTA EUROS" (175.450,00 €).**

El presupuesto total máximo para cada muestra de servicio objeto de licitación será de:

Número de pacientes	Precio unitario (IVA excluido)
8	18.125,00 € (*)

(*) Precios que el licitador podrá mejorar en su OFERTA ECONÓMICA – Sobre C.

En el presente supuesto, el valor estimado para esta licitación será de **"CIENTO CUARENTA Y CINCO MIL EUROS" (145.000,00 €)** al que, si se le suma el importe correspondiente al IVA, que es de "TREINTA MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL EUROS" (30.450,00 €), la suma total asciende a de **"CIENTO SETENTA Y CINCO CON CUATROCIENTOS CINCUENTA EUROS" (175.450,00 €).**

Concepto	Importe
Presupuesto base de licitación total	145.000,00 euros
Posibles modificaciones	0,00 euros
Posibles prórrogas	0,00 euros
Total	**145.000,00 euros**

Para llegar al presupuesto base d elicitación y al precio unitario, se ha realiza una propuesta de presupuesto en relación con los precios de mercado sobre el servicio de depleción celular y las pruebas de inmunobiologia. Respecto a los estudios de inmunobiología, al comentar con expertos en el área el potencial precio de estos servicios, este precio queda reflejado dentro del presupuesto final propuesto.

En ningún caso la estimación del volumen en la prestación del servicio será vinculante, el VHIR abonará las facturas del servicio realmente prestado, detallando en la factura los números de albaranes debidamente firmados.

*** El servicio ha de cumplir con todos los requerimientos legales en el momento de la contratación, y durante toda la vigencia del contrato.

Cláusula 3ª. Duración del contrato.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2025**, fecha de finalización del Proyecto PI22/00710.

El servicio comenzará el día 01/02/2024, o en caso de ser posterior, será el día siguiente al que se formalice del contrato, y su duración coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado.

No obstante, si este proyecto se encontrase, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo la que sea finalmente autorizada.

Cláusula 4ª. Características técnicas del servicio.

1. Depleción dual alfa beta y CD19 de linfocitos T de donante emparentado HLA idéntico en contexto de la fracción negativa, tras selección CD34 positiva (no se solicitan los servicios de la selección positiva CD34+).
2. Realización y criopreservación de 3 alicuotas de 1-5x10^6/Kg de Linfocitos Gamma Delta, que también incluyen células NK. La infusión se realizará el día +30, +60 y +90, con lo cual la criopreservación de cada alícuota será en relación con estas fechas.
3. Estudios de poblaciones celulares del producto a infundir (de cada alícuota) que incluya: Linfocitos T gamma delta, linfocitos T alfa beta y células NK.
4. Transporte del producto el día de la infusión y descongelación en el banco de sangre local. Para este trasporte será necesario un contenedor para productos de terapia celular que mantenga temperatura constante, con control de temperatura y tracking.
5. Autorización administrativa que permita a la entidad que se presente obtener el material de partida para el procedimiento de selección celular. Asimismo, el licitante deberá estar en posesión de la correspondiente autorización administrativa para el procesamiento celular para aplicaciones clínicas. Esta autorización deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, tanto para la obtención, procesamiento y distribución para infundir los productos de terapia celular en el Hospital Universitario Vall d´Hebron.
6. Estudio de inmunobiología de muestras de pacientes baseline, a los +60, y +120 post infusión. Incluyendo como minimo los siguientes tipos celulares:
    - Linfocitos T CD45+
    - Linfocitos T CD3+ (CD3+ CD45+)
    - Linfocitos T CD4+ (CD3+ CD4+)
    - Linfocitos T CD8+ (CD3+ CD8+)
    - Linfocitos T naïve (CD3+ CD45RA+ CD197+)
    - Linfocitos T efectores terminales (CD3+ CD45RA+ CD197-)
    - Linfocitos T centrales de memoria (CD3+ CD45RA- CD197+)
    - Linfocitos T efectores de memoria (CD3+ CD45RA- CD197-)
    - Linfocitos T TCR αβ+ (CD3+ TCRγδ-)
    - Linfocitos T TCR γδ+ (CD3+ TCRγδ+)
    - Linfocitos T CD4+ reguladores (CD3+, CD4+, CD25+,CD127low/-)

• Linfocitos B (CD19+ CD3-)
• Células NK (CD3- CD56+, CD16+)

Cláusula 5ª. Ubicación y horario de prestación del servicio.

Ubicación:
El adjudicatario tendrá que prestar el servicio objeto de la presente licitación en la planta 7 de Hospital Universitario Vall d´Hebron, donde se encuentra la planta de pacientes ingresados y el hospital de día.

Horario:
El horario de presentación del servicio será de 09:00h a 17:00h habiendo acordado previo una hora de infusión que acomode tanto a centro receptor como centro que realizar la infusión.

La extracción de muestras será realizada por el Servicio de Hematología del Hospital Vall d´Hebron y enviado al centro que realizará los test.

Cláusula 6ª. Facturación y pago.

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, en su artículo 4. "*Todos los proveedores que hayan librado bienes o prestado servicio a la administración pública podrán expedir y remitir factura electrónica. En todo caso, estarán obligadas al uso de la factura electrónica y a la presentación a través del punto general de entrada que corresponda...*".

La empresa adjudicataria facturará de manera electrónica los servicios efectivamente realizados. Los códigos DIR3 para poder emitir la factura son los siguientes:

DIR3	OFICINA CONTABLE	DIR3	ÓRGANO GESTOR	DIR3	UNIDAD TRAMITADORA
A09006467	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)	**A09006467**	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de Recerca (HUVH IR)

La manera de facturar será mensualmente.

En caso que la emisión de la factura electrónica no sea viable por razones excepcionales, el contratista facturará cada prestación de servicios a través de su factura mensual

correspondiente, las cuales tendrán que ser enviadas a la siguiente dirección de correo electrónico: factures@vhir.org

Cada factura emitida deberá detallar el período al que corresponde la misma, el desglosamiento/descripción de los gastos por concepto, así como indicar las referencias "**L 2023-042"**

El pago efectivo de las prestaciones ejecutadas se realizará mediante transferencia bancaria con vencimiento 30 días/ fecha factura.

La entidad contratante realizará el pago de los servicios una vez estos se hayan realizado de manera parcial o total y una vez entrada la factura en su registro. De acuerdo con este parámetro, no se contempla el pago por adelantado de una parte o de la totalidad del precio del contrato.

En ningún caso el contratista tendrá derecho a la revisión de precios por ningún concepto.

El VHIR únicamente abonará al adjudicatario los servicios efectivamente prestados, sin que, en ningún caso, el VHIR esté obligado a agotar el valor estimado del contrato/presupuesto de licitación.

Los datos fiscales del VHIR que es necesario que consten en la factura son los siguientes:

FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA
CIF: G-60594009
Passeig Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona

En caso de que la factura no se emita acorde a los criterios establecidos en el presente documento el VHIR se reserva el derecho de abonar las facturas hasta que las mismas no indiquen los datos correctos.

En caso de que la factura no se emita de acuerdo con los criterios establecidos y referenciados al inicio de la presente cláusula, no se procederá al pago de la misma y quedará retenida hasta que no se indique correctamente los datos solicitados.

Una vez que el contrato acabe, incluidas las prórrogas que se puedan formalizar el VHIR únicamente aceptara facturas emitidas con fecha posterior a la finalización siempre y cuando en el detalle de la misma el periodo de ejecución de las mismas se encuentre dentro del término de la licitación.

En caso de que la factura se emita con posterioridad a la finalización del contrato y atendiendo a lo indicado en el párrafo anterior, el VHIR únicamente abonará facturas que se emitan dentro de los dos (2) meses posteriores a la finalización del mismo.

Cláusula 7ª. Responsable del contrato.

El responsable del contrato es el Dr. Guillem Orti Pascual, Responsable Principal del Proyecto PI22/00710, a quien le corresponderá básicamente, entre otros, las funciones de gestión y supervisión del servicio contratado, conformar la facturación que emita el servicio seguimiento, control y dictado de les instrucciones necesarias para la buena ejecución del contrato; determinar si la prestación realizada se ajusta a les prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento y recepción del contrato a su finalización, y dar cumplimiento a las obligaciones asumidas por la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en este contrato.

Cláusula 8ª. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el/la Cap de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de

Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

Cláusula 9ª. Criterios de Adjudicación.

Para la valoración de las propuestas de licitación y la determinación de la más ventajosa económicamente, se atenderá a los siguientes criterios y porcentajes de ponderación:

9.1 Criterios evaluables con fórmulas automáticas.....Máximo 70 puntos.

9.1.1. OFERTA ECONÓMICA……Hasta 58 puntos.

Se valorará de forma automática, de conformidad con la fórmula siguiente:

$$Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL}\right) x \left(\frac{1}{VP}\right)\right] xP$$

P_v = Puntuación de la oferta a Valorar
P = Puntos criterio económico
O_m = Oferta Mejor
O_v = Oferta a Valorar
IL = Importe de Licitación
VP = Valor de ponderación = 1

**Si después de haber aplicado la fórmula automática a una oferta presentada, el valor resultante es negativo, se le asignarán directamente cero (0) puntos de la parte económica.*
P(N) = 0.

9.1.2. OFERTA DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICOS…….....12 puntos.
Se valorará de forma automática, de conformidad con la siguiente formula:

$$P(N) = M \times (2 - N/B)$$

P(N): Puntuación de la oferta N
M: Puntuación máxima posible
B: Mejor oferta presentada
N: Oferta a valorar

Los licitadores aportaran en el Sobre C la documentación que acredite la realización de los estudios:

Distintos estudios de inmunobiologia que serán realizado en los 8 pacientes, para las 3 muestras que se prevé se extraigan para cada paciente. Respecto las células gammadelta que se aíslen y las células NK, se solicitara la realización de los siguientes estudios.

- Estudios in vitro de función antitumoral de las células gammadelta mediante ensayo ELIspot. Estudio realizado únicamente en una ocasión, de las células del producto seleccionado. ……..……..…..……6 puntos
- Estudios in vitro de función antivirica de las células gammadelta mediante ensayo ELIspot. Estudio realizado únicamente en una ocasión, de las células del producto seleccionado. ……..……..……6 puntos

9.2 Criterios evaluables mediante juicios de valor.....Máximo 30 puntos.

Se valorará la proposición técnica en relación a los criterios sometidos a juicio de valor, de acuerdo con los valores numéricos establecidos para cada criterio y sub-criterio en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas, y posteriormente se ordenarán las diferentes propuestas valoradas en orden decreciente, y se aplicará la formula siguiente para obtener la puntuación, No se valorará información no relevante.

$$P_{op} = P \; x \; \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op}= Puntuación de la oferta a Puntuar
P= Puntuación del criterio
VT_{op}= Valoración Técnica de la Oferta que se Puntúa

VT_{mv}= Valoración Técnica de la oferta Mejor Valorada

Los criterios que a continuación se indicaran, se evaluaran mediante juicios de valores y se aplicarán al contenido del Sobre nº 2:

9.2.1. Redacción de un documento en el que se describa de manera protocolizada como se realizar la depleción alfa beta y CD19 sobre la prestación del servicio…… 15 puntos

Se debe describir lo siguiente:

- Resumen de los pasos a seguir, con apartados, incluyendo descripción del proceso. Si existe un protocolo interno de depleción alfa beta y CD19 puede presentarse la última versión de este. Puntuación máxima 5 puntos.
- Personal implicado: Se valorará la experiencia del técnico y el medico implicados en la depleción, en especial experiencia en el uso de CliniMacs para realizar depleciones, aportar breve documente o CV de medico implicado. Puntuación máxima serán 5 puntos.
- Diagrama de procesos. La ausencia de diagrama de proceso no tendrá puntuación alguna; 5 puntos como puntuación máxima si se presenta diagrama explicativo que incluye los pasos a seguir, los materiales usados y el personal implicado.

9.2.2. Memoria que detalle la experiencia previa de realización de depleción alfa beta y CD19, de (máximo una página) ……..…… 15 puntos.

Se deberá aportar máximo en una página la siguiente información:

- Número de centros con los cuales se ha trabajado y especificar con que tipo decentros se ha trabajado (nacional, local, etc.)……. Máximo 5 puntos
- Número de depleciones realizadas y experiencia con las depleciones. Detallar si el centro realiza otras depleciones aparte de la alfa beta…….. Máximo 10 puntos

Con el fin de aplicar la fórmula que marca la Directiva 1/2020 de Aplicación de Fórmulas de Valoración y Puntuación de los Proposiciones Económica y Técnica, el umbral por cada criterio y subcriterio que se propone valorar y posteriormente puntuar, es el siguiente:

- **Redacción de un documento en el que se describa de manera protocolizada como se realizar la depleción alfa beta y CD19 sobre la prestación del servicio:**
  - Resumen de los pasos a seguir, con apartados, incluyendo descripción del proceso (2,5 puntos)
  - Personal implicado: Se valorará la experiencia del técnico y el medico implicados en la depleción, en especial experiencia en el uso de CliniMacs para realizar depleciones, aportar breve documente o CV de medico implicado. (2,5 puntos)
  - Diagrama de procesos (2,5 puntos)

- **Memoria que detalle la experiencia previa de realización de depleción alfa beta y CD19, de (máximo una página)**
    - Número de centros con los cuales se ha trabajado y especificar con que tipo decentros se ha trabajado (nacional, local, etc.) (2,5 puntos)
    - Número de depleciones realizadas y experiencia con las depleciones. Detallar si el centro realiza otras depleciones aparte de la alfa beta (5 puntos)

Así pues, existen dos opciones posibles respeto la función de este umbral según si ninguno de las ofertas lo supera (opción 1) o al menos una de las ofertas técnicas lo supera (opción 2).

Opción 1 - Si ninguna valoración de las ofertas supera el umbral de valoración mínimo, todas obtienen como puntuación el valor obtenido en la fase de valoración y ninguno queda excluida de la licitación.

Opción 2- Si alguna valoración de las ofertas supera el umbral, se puntúan todas las ofertas y ninguna empresa queda excluida de la fase de puntuación, ni tampoco de la licitación.

En caso de que solo se presente una empresa licitadora al procedimiento de licitación, la fórmula presentada en los aspectos técnicos no será aplicable por esta, será suficiente con los resultados obtenidos después de realizar la valoración subjetiva por parte del responsable.

NOTA IMPORTANTE: Para poder ser adjudicatario, será necesario que como mínimo el **licitador obtenga quince (15) puntos** en la propuesta relativa a los criterios cuantificables segundos juicios de valor. En caso contrario será excluido.

Barcelona, 30 de noviembre de 2023.

37745593V MONTSERRAT GIMENEZ (R: G60594009)
Firmado digitalmente por 37745593V MONTSERRAT GIMENEZ (R: G60594009)
Fecha: 2023.11.30 12:14:12 +01'00'

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN
Sra. Montserrat Giménez Prous
Gerent
Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).