



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



PLIEGO BASES DE CONTRATACIÓN

CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), POR PROCEDIMIENTO NECOCIADO de Suministro de plataforma de procesamiento celular para la Unidad de Terapias Avanzadas con base en la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para la concesión de ayudas dentro del Subprograma Estatal Infraestructuras de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

EXPEDIENTE Nº 2022/02

ENTIDAD ADJUDICADORA:

FUNDACIÓN de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) con CIF: **G42641308**) y domicilio en Avda. Pintor Baeza, 12 CENTRO DE DIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE – 5ª PLANTA. CP: 03010 Alicante, como entidad sin ánimo de lucro, que reviste carácter de poder adjudicador no administración pública y cuya principal función consiste en gestionar programas y proyectos de investigación en el campo de la biomedicina.

Teléfono: 965 91 39 48

Correo electrónico: isabial_contratacion@gva.es

Perfil del contratante: los pliegos y demás documentación relativa a este expediente, estarán en la plataforma de contratación del sector público: <https://contrataciondelestado.es>

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO: Suministro de plataforma de procesamiento celular para la Unidad de Terapias Avanzadas



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



Equipo automático que ofrezca una solución integral, permitiendo el aislamiento de un tipo de célula desde la fuente biológica primaria de obtención hasta la formulación del producto final, pasando por el cultivo automatizado de las células a procesar.

Plataforma flexible que, virtualmente, permita la separación de cualquier tipo de célula, así como de aquellos procedimientos especiales de separación que serán diseñados a demanda, y que requieran de unas condiciones determinadas (anticuerpo especial, tipo de célula especial, etc).

Plataforma exclusiva que permite realizar todo un conjunto de procedimientos de manipulación:

- Lavado celular. Diferentes programas de lavado, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada, y reducción de volumen a necesidad del cliente.
- Separación en gradiente de densidad. Separación tangencial de buffy-coat sanguíneo, y de cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos, eritrocitos).
- Separación celular y tecnología MACS. Protocolos automatizados de enriquecimiento y depleción basados en la tecnología MACS (Magnetic Activated Cell Sorting). Permite la separación automática Multi-Step con uno o más anticuerpos monoclonales (p.ej. aislamiento, marcaje y expansión de células T específicas de antígeno viral o tumoral; selección de células T $\gamma\delta$ mediante la depleción de células T $\alpha\beta$; selección positiva de CD34, CD133, CD4, CD8, CD271 (mesenquimales de médula o de lipoaspirado), CD14 (monocitos para la inmunoterapia posterior con vacunas de células dendríticas); o el aislamiento de células NKs, mediante depleción de células CD3 y enriquecimiento de células CD56 en un solo proceso).
- Obtención de células T CAR y tecnología MACS. CliniMACS Prodigy es el único equipo de procesamiento celular (selección, activación, transducción, expansión y formulación de producto celular final) automatizado con Marcado CE, que permite la obtención de células T CAR, mediante un protocolo validado y aprobado por los Ensayos Clínicos en desarrollo en la actualidad.

Código CPV: Nomenclatura CPV: 42965000-8 Equipo de procesamiento de la información

División en lotes: NO



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



Contrato reservado: NO

SEGUNDO.- TRAMITACIÓN, PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN:

Procedimiento: NEGOCIADO

El Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, en adelante ISABIAL, precisa disponer de **Plataforma de procesamiento celular para la Unidad de Terapias Avanzadas**.

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público determina en su artículo 170 que los órganos de contratación únicamente harán uso del procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación cuando se dé alguna de las situaciones que establece el artículo 168.

El artículo 168 recoge, entre otros, el supuesto de protección de derechos exclusivos, que no permitan la ejecución de la prestación por contratista otro que el titular de los mismos.

La empresa Miltenyi Biotec S.L., ha aportado a la Fundación declaración responsable de su titularidad de derechos exclusivos que se ANEXA como el resto de documentación de la concesión de las ayudas.

Además, y por los aspectos ya reseñados, el principio de eficiencia, la necesaria economía de medios y manejo coherente de los fondos disponibles, determinan la imposibilidad de encomendar las prestaciones a otro proveedor distinto.

De conformidad con todo lo dicho, procede tramitar la contratación de este expediente mediante PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, por razón de protección de derechos exclusivos, conforme al artículo 168 LCSP.

Los aspectos a negociar en el expediente, se limitarán al precio del contrato, que será el criterio más determinante, en tanto los servicios se encuentran íntegramente determinados sin que quepa introducir grandes variaciones y, en el aspecto técnico, la cobertura del mantenimiento que se pretende contratar.

TERCERO.- NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



El presente contrato se califica como contrato privado. El contrato se registrará por lo establecido en este pliego así como en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que tienen carácter contractual.

Para lo no previsto en los pliegos, el contrato se registrará por (i) la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP), (ii) el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público (iii) y por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de Octubre (RGLCAP), en cuanto no se oponga a lo establecido en la LCSP. Supletoriamente, se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo si fueran de aplicación o, en su caso, las de derecho privado.

CUARTO.- VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y PRECIO DEL CONTRATO

Esta licitación proviene de la concesión de ayudas La concesión de subvenciones para ayudas dentro del Subprograma Estatal Infraestructuras de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, se enmarca en la inversión “Salud” (C17.I6) del Componente 17 denominado “Reforma Institucional y Fortalecimiento de las Capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI)”, dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

CUANTÍA. Las cuantías asociadas a este procedimiento son las siguientes: DOSCIENTOS DOCE MIL EUROS 212.000,00 € (sin impuestos).

Las cuantías asociadas a este procedimiento SON LAS ADJUDICADAS Y CONTEMPLADAS en el Anexo 2 de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se aprueba la propuesta de resolución provisional para la concesión de ayudas dentro del Subprograma Estatal-Infraestructuras de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Relación de ayudas para la Adquisición de equipamientos e infraestructuras científico-técnicas Financiables:

ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE

**COMUNIDAD AUTÓNOMA: COM. VALENCIANA**

C. BENEFICIARIO	C. REALIZACIÓN	C. VINCULACIÓN IP	CIF	EXPEDIENTE	TÍTULO	A.P.	Total	1ª anualidad
FUNDACION DE LA COMUNIDAD VALENCIANA PARA LA GESTION DEL INST. INV. SANIT. Y BIOMEDICA DE ALICANTE	INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA Y BIOMEDICA DE ALICANTE (ISABIAL)	UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ	G42641308	IFEQ21/00184	Contenedor con cabina de almacenamiento, sistema de gestión y sistema de cómputo para dotar la Unidad de Gestión de datos, imagen médica e Inteligencia Artificial (IA) de ISABIAL	28.107.460D.759	130.000,00 €	130.000,00 €
FUNDACION DE LA COMUNIDAD VALENCIANA PARA LA GESTION DEL INST. INV. SANIT. Y BIOMEDICA DE ALICANTE	INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA Y BIOMEDICA DE ALICANTE (ISABIAL)	UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ	G42641308	IFEQ21/00201	Plataforma de procesamiento celular para la Unidad de Terapias Avanzadas de ISABIAL	28.107.460D.759	212.000,00 €	212.000,00 €

Método de cálculo aplicado: salvo en las concretas prestaciones en que se indica, el valor estimado y precio del contrato se calculan en función de las ayudas recibidas para la consecución del objeto

Crédito en el que se ampara: Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se aprueba la propuesta de resolución provisional para la concesión de ayudas dentro del Subprograma Estatal-Infraestructuras de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Revisión del precio: no cabe.

QUINTO.- PERFIL DEL CONTRATANTE

El acceso al perfil de contratante del órgano de contratación se efectuará a través de la siguiente página web:

<http://alicante.san.gva.es/web/isabial/perfil-del-contratante1>

En el perfil del contratante se publicarán los datos e informaciones que correspondan de conformidad con lo establecido en el art. 63 de la LCSP.

SEXTO.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

Inicial: UN AÑO.



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



SÉPTIMO.- PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

Lugar: Mail de la Fundación: isabial_contratacion@gva.es

Idioma: las ofertas y cualesquiera otros documentos que se presenten deberán estar redactados en lengua española.

PLAZO DURANTE EL CUAL EL LICITADOR ESTARÁ OBLIGADO A MANTENER SU OFERTA:
DOS (2) meses a contar desde la apertura de las proposiciones.

OCTAVO.- CAPACIDAD Y SOLVENCIA DEL EMPRESARIO PARA CONTRATAR

8.1. Aptitud y capacidad para contratar

Podrán contratar con ISABIAL las personas físicas o jurídicas, españolas o extranjeras que, teniendo plena capacidad de obrar, su finalidad o actividad tenga relación directa con el objeto del contrato, según resulte de sus respectivos estatutos o reglas fundacionales.

Asimismo, las personas físicas y jurídicas también podrán optar a la adjudicación del contrato cuando se presenten como uniones temporales de empresarios (en adelante UTE), en cuyo caso tendrán la obligación de cumplir con los requisitos mínimos de capacidad y solvencia.

No podrán concurrir aquellas personas físicas o jurídicas que se hallen comprendidas en alguna de las circunstancias previstas en el artículo 71.1 del LCSP, ni aquellas personas jurídicas de las que pueda presumirse que son continuación o que derivan, por transformación, fusión o sucesión, de otras en las que hubiesen concurrido dichas circunstancias.

NOVENO.- PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

En caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato por parte del contratista, se le impondrán las penalidades por los daños producidos.



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



La aplicación y el pago de las penalidades no excluyen la indemnización a que ISABIAL pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados.

DÉCIMO.- CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA MEDIOAMBIENTAL, SOCIAL O LABORAL Y CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Se preverán medidas para garantizar que en la ejecución el contratista cumpla las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral derivadas del Derecho europeo comunitario, del Derecho nacional, de Convenios Internacionales suscritos por el Estado español y de convenios colectivos.

UNDÉCIMO.- CUMPLIMIENTO DE LOS CONTRATOS, ENTREGA Y RECEPCIÓN DEL SUMINISTRO.

LUGAR DE EJECUCIÓN: *Respecto del lugar de ejecución del contrato:* La empresa contratista estará obligada a ejecutar el contrato en las dependencias de ISABIAL.

El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando este haya entregado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción de la Administración (responsable que se designe del contrato), los suministros objeto del mismo.

En todo caso, su constatación exigirá por parte de la Administración un acto formal y positivo de **recepción** o conformidad dentro del mes siguiente a la entrega del objeto del contrato. A la Intervención del órgano de contratación le será comunicado, cuando ello sea preceptivo, la fecha y lugar del acto, para su eventual asistencia en ejercicio de sus funciones de comprobación de la inversión.

Si los bienes no se hallan en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.

Dentro del plazo de treinta días a contar desde la fecha del acta de recepción o conformidad, deberá acordarse en su caso y cuando la naturaleza del contrato lo exija, y ser notificada al contratista la liquidación correspondiente del contrato, y abonársele, en su caso, el saldo resultante.



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



DUODÉCIMO.- GARANTÍA.-

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía de DOS AÑOS y se contará desde la fecha de recepción o conformidad.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados tendrá derecho la Administración a reclamar del contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

DÉCIMO TERCERO.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Son causas de resolución contractual además de las previstas en los artículos 211 y 306 de la LCSP, las siguientes:

- La pérdida sobrevenida de los requisitos para contratar con la Administración.
- El incumplimiento de las obligaciones esenciales que como tales hayan sido calificadas en el pliego.
- La demora del contratista, por causas imputables al mismo, respecto al cumplimiento del plazo total y la Administración optase por la resolución de acuerdo con lo previsto en la cláusula 36 del presente pliego.

En cuanto a la aplicación de las causas de resolución y los efectos de la resolución se estará a lo dispuesto en los artículos 212, 213 y 307 de la LCSP.

DÉCIMO CUARTO. CESIÓN DE LOS CONTRATOS

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato no podrán ser cedidos por el contratista a un tercero.



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Subdirección General de
Evaluación y Fomento de la
Investigación



ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE



Alicante, 24 de febrero de 2022

Fdo: Dr. José Sánchez

DIRECTOR ISABIAL - ÓRGANO DE CONTRATACIÓN