

MEMORIA DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO DE DISEÑO, CREACIÓN, VALIDACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA APLICACIÓN DE ENTRADA DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE I DE BIOEQUIVALENCIA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA.

N.º Exp. P.A. 2/20.

1. Antecedentes.

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponde a ésta promover la investigación científica – técnica, así como, la formación y docencia en el Área de Ciencias de la Salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial.

2. Necesidad y objeto de la contratación.

En el marco del ejercicio de su actividad, la Fundación tiene la necesidad de contratar el diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de datos de ensayos clínicos Fase I de Bioequivalencia, dada la necesidad de la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Princesa de contar con dicha aplicación para la recogida de datos, los cuales, serán transcritos desde el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) en papel, a la aplicación electrónica. Sin embargo, la Fundación carece de los medios necesarios para acometer tales labores.

División en lotes. No procede.

- Justificación para la no división en lotes. Dada la naturaleza y características del servicio a licitar, no resulta adecuada la división en lotes siendo, el principal motivo, que el servicio de diseño, creación, validación y mantenimiento ha de prestarse por el mismo proveedor, dado que, la empresa que lo diseña, es quien tiene la propiedad del Cloud (aplicación a desarrollar), y la única que, por conocimiento de dicha aplicación por parte de su personal técnico, puede validarla y mantenerla, resultando no recomendable la división del presente contrato en varios lotes.

- Plazo de ejecución. La ejecución del presente contrato se realiza en fases, las cuales, se asocian a los siguientes plazos de ejecución:

- Desarrollo: Como máximo en un plazo de 4 meses, a contar desde el día siguiente a la autorización, por parte de la Fundación, del inicio de los trabajos, la cual tendrá lugar dentro del primer mes desde el día siguiente a la formalización del contrato.
- Implementación: Como máximo en un plazo de 1 mes, a contar desde el día siguiente a la autorización, por parte de la Fundación, del inicio de la fase.
- Validación: Como máximo en un plazo de 1 mes, a contar desde el día siguiente a la autorización, por parte de la Fundación, del inicio de la fase.

- Mantenimiento: 4 años desde la finalización de la fase de validación, a contar desde el día siguiente a la autorización, por parte de la Fundación, del inicio de la fase.

Procede la prórroga del contrato: No.

El contrato NO está sujeto a regulación armonizada, según las cantidades establecidas en el artículo 22 de la LCSP.

3. Impacto económico.

El valor estimado del contrato, de conformidad con los criterios establecidos en el artículo 101 de la LCSP, asciende a **CIENTO OCHENTA Y SEIS MIL EUROS (186.000, 00 €) IVA excluido.**

Conforme a lo previsto en el art. 100 de la LCSP el presupuesto base de licitación, IVA excluido, asciende a la cantidad de **CIENTO OCHENTA Y SEIS MIL EUROS (186.000, 00 €) IVA excluido.**

Este desglosa en:

- Diseño, creación, implementación y validación de la aplicación: 56.000,00 euros.
- Mantenimiento de la aplicación (cuatro años): 130.000,00 euros (32.500,00 euros/año).

Impuesto sobre el Valor Añadido: 39.060,00 euros.

Total IVA incluido: 225.060,00 euros.

El cálculo incluye todos los factores de valoración y gastos que, según los documentos contractuales y la legislación vigente, son de cuenta del adjudicatario, así como, los tributos de cualquier tipo, incluido el IVA, que figura de forma independiente. A tal efecto, y a continuación, se desglosan los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación:

- Costes directos: 150.660,00 euros.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.
- Beneficio industrial 6%: 11.160,00 euros.
- Gastos generales 13%: 24.180,00 euros.

El importe que se ha establecido como presupuesto base de licitación por cada servicio, incluye la prestación de todas las actuaciones detalladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente a este procedimiento.

Posibles modificaciones: No se han previsto en el presente contrato.

Prórroga: No se ha previsto en el presente contrato.

Su financiación correrá a cargo de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa mediante fondos propios de la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Farmacología.

4. Criterios de solvencia.

Se han considerado como medios de solvencia económica, financiera, técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato los que, a continuación, se exponen:

El empresario podrá acreditar su solvencia, indistintamente, mediante su clasificación, en los contratos de servicios cuyo objeto esté incluido en el Anexo II del RGLCAP, o bien acreditando el cumplimiento de los siguientes requisitos específicos de solvencia:

A) Acreditación de la solvencia económica y financiera, según artículo 87 de la LCSP, letra a).

Los medios para la acreditación de la solvencia económica y financiera son los siguientes:

- ❖ El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de una declaración sobre el volumen de negocios global de la empresa referido a los tres últimos años que, en el año de mayor volumen de negocio de los tres últimos, deberá ser, al menos, una vez y media el valor anual medio del contrato, es decir, en este caso, 61.999, 99 euros.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente solicitada por falta de actividad en alguno de los tres últimos ejercicios, podrá sustituirla por la aportación de una declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que, declarando conocer las condiciones del contrato, acredite la solvencia económica de la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo o, en su defecto podrá acreditarlo a través de un justificante de un seguro de indemnización por riesgos profesionales, vigente hasta el fin del plazo de presentación de ofertas, por importe no inferior al valor estimado del contrato, así como, aportar el compromiso de su renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa. Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera que emite el informe conoce las condiciones del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

B) Acreditación de la solvencia técnica o profesional, según artículo 90 de la LCSP, letra a).

Los medios para la acreditación de la solvencia técnica o profesional son los siguientes:

❖ Experiencia en la realización de trabajos o servicios del mismo tipo o naturaleza al que corresponde el objeto del contrato, que se acreditará mediante la relación de los trabajos o servicios efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% del valor anual medio que, en este caso, es de 28.933,33 euros.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de un certificado de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001, o equivalente.

❖ Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales: SI.

El licitador deberá adscribir al contrato, como mínimo, al personal que se recoge en el apartado 7 del PPT.

La adscripción de los correspondientes medios, tiene carácter de obligación esencial, conforme al artículo 211.1.f) de la Ley de Contratos del Sector Público: su incumplimiento será causa de resolución del contrato.

5. Criterios de adjudicación.

Los criterios de adjudicación, evaluables mediante fórmulas, que servirán de base para la adjudicación, así como, su ponderación y fórmulas de aplicación serán los siguientes:

Criterios evaluables mediante un juicio de valor:

- Calidad de la propuesta: De 0 a 20 puntos.

El licitador deberá presentar una memoria técnica y funcional de proyecto, la metodología de desarrollo, implantación y validación, así como el plan de mantenimiento.

Conforme a la anterior documentación, se hará la evaluación de los aspectos descritos, en función del ajuste de la oferta a las necesidades de la Fundación, su viabilidad y su efectividad, así como, de la facilidad de uso, la mejora de los tiempos establecidos en el PPT y los medios que se vayan a adscribir a el contrato.

Criterios relacionados con los costes:

- Oferta económica: De 0 a 80 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que, a continuación, se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$PL = 80 \times (BL / BM).$$

Donde:

PL = Puntuación otorgada al licitador.

BL = Baja del licitador.

BM = Mayor baja de todas las presentadas.

Siendo: Baja = Precio de licitación – Oferta económica del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.

Parámetros objetivos para determinar ofertas anormalmente bajas:

- Si se presentase un único licitador, se considerará que incurre en presunción de anormalidad si su oferta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 uds. porcentuales.
- En el caso de que sean varias las ofertas, se considerará como anormalmente baja toda proposición económica cuyo porcentaje exceda de 20 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas.

En el caso de empresas concurrentes que pertenezcan al mismo grupo se estará al artículo 86 del Reglamento de Contratos.

6. Condiciones especiales de ejecución.

De acuerdo con lo establecido en el art. 202 de la LCSP, se considera para el presente contrato el establecimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

+ Social:

- Con el fin de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer en el mercado laboral, la empresa adjudicataria deberá de retribuir de la misma manera a mujeres, hombres y otros trabajadores con identidad o condición sexual, o expresión de género, diferente del personal que participe en la ejecución del contrato y realice las mismas funciones.
- El adjudicatario mantendrá, durante la vigencia del contrato, las condiciones laborales y sociales de los trabajadores adscritos a la ejecución del contrato, fijadas en el momento de presentar la oferta, según el convenio que sea de aplicación. Esta condición se puede acreditar con una declaración responsable que presente el contratista, cuando sea requerido.

+ Protección de datos:

Debido a que en la ejecución de este contrato no hay cesión de datos al contratista y, por tanto, no se requiere el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del responsable

del tratamiento, no será obligatorio el establecimiento de una condición especial de ejecución que haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

7. Subcontratación.

Prestaciones no susceptibles de subcontratación: NO.

Indicación en la oferta de la parte del contrato que se pretenda subcontratar: SÍ.

8. Lugar de ejecución del contrato.

El servicio se realizará en las instalaciones del contratista y en la FIBHLPR.

Madrid, a 9 de junio de 2020.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

| PRESIDENTE FIBHLPR | VICEPRESIDENTE FIBHLPR | DIRECTORA FIBHLPR |
|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| | | |
| D. Fidel Ramón Illana Robles | D. Francisco Sánchez Madrid | Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba |

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con la que ha sido publicada en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmada de forma manuscrita y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa