

ACTA MESA DE CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE P.A. 2/20. 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.

CALIFICACIÓN DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

Presidenta:

Dña. Dolores Ochoa Mazarro. Servicio de Farmacología.

Vocales:

D. Manuel Román Martínez. Servicio de Farmacología.

D. Jorge Gómez Juan. Departamento de Contabilidad.

Secretario:

D. Jesús Santamaría Pérez. Gestor de Proyectos.

En Madrid, a las 10:00 horas del día 20 de noviembre de 2020, se constituye la Mesa de Contratación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa, al objeto de celebrar la calificación de la documentación requerida al primer clasificado en el expediente de referencia.

DESARROLLO.

Ante la imposibilidad de asistencia de D. Jorge Gómez Juan- Departamento de Contabilidad- en su condición de vocal, le sustituye Dña. Sara Rodríguez Cardenal del Departamento Legal.

La presidenta declara que la Mesa se ha constituido válidamente y se inicia la calificación de la documentación que le fue requerida a SEMICROL, S.L, conforme a la cláusula 15 del PCJP, al haber resultado ser el licitador clasificado en primer lugar, tal y como, resultó acreditado en el Acta de la última sesión de la Mesa de Contratación.

Antes de llevar a cabo el análisis del contenido de la documentación remitida, se hace saber que el requerimiento de la documentación se llevó a cabo con fecha 6 de noviembre de 2020, dándose un plazo de diez días hábiles, el cual, se cumplió al haber entrado en la Fundación esta documentación con fecha 19 de noviembre de 2020.

A continuación, del resultado de la calificación que se lleva a cabo, se ha de exponer lo siguiente:

- Respecto al punto 4 del requerimiento que le fue remitido, relativo a la solvencia técnica o profesional, se han de hacer las siguientes valoraciones:

1º.- Respecto al personal que se compromete a adscribir al contrato, conforme al apartado 7 del PPT, la Mesa necesita aclaración de cómo el medio personal asignado para cubrir el rol de “Experto en seguridad” bajo el perfil de “Ingeniero en Seguridad” previstos en dicho apartado, bajo las siglas de J. V. P, con una titulación profesional de Ldo. en Ciencias Físicas, puede cumplir, adecuadamente y con calidad, el rol y perfil profesional referenciados y previstos en el apartado 7 del PPT, para lo cual, entre otros extremos que puedan considerar oportunos, se precisa que aclaren y acrediten la formación que pueda tener para llevarlo a cabo.

Asimismo, respecto a los medios personales que se compromete a adscribir al contrato, y conforme al punto 7 del requerimiento que le fue remitido, es preciso que se aporte la documentación acreditativa de la efectiva disposición de los medios que se compromete a adscribir conforme al apartado 7 del PPT, toda vez que, se considera una omisión subsanable.

2º.- Respecto a la relación de proyectos que se han presentado, la Mesa necesita aclaración, de cada uno de ellos, sobre cómo resultan ser proyectos del mismo tipo o naturaleza que el que corresponde al objeto del contrato, esto es, de diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de **“ensayos clínicos”**.

- Respecto al punto 9 del requerimiento que fue remitido, relativo a la *“Justificación documental de que la licitadora cuenta con “Infraestructura Cloud privada, totalmente cualificada acorde Eudralex Vol. 4 anexo 11 y guía GAMP de cualificación de infraestructuras”*, la Mesa advierte que dicha cualificación se plantea de forma paralela a la ejecución del contrato y, siendo así, la Mesa necesita aclaración del licitador sobre cómo se va a llevar a cabo la misma **a la vez que se ejecuta** el diseño y creación de la infraestructura Cloud objeto de este contrato, incluida la tarea de desarrollo, implementación y validación de la aplicación, en el plazo de dos meses y medio, medio mes y medio mes respectivamente.
- Respecto al punto 11 del requerimiento que le fue remitido, relativo a la *“Justificación documental de que la licitadora cuenta con dos datacenters en la Unión Europea que le permitan que la aplicación esté redundada a tiempo real (activo-activo)”*, la Mesa necesita aclaración de cómo se llevaría a cabo el “Disaster Recovery” en caso de fallo de uno de los datacenters asignados a este contrato en aras de garantizar, en todo momento, que la información no sufra daño alguno.
- Respecto al punto 12 del requerimiento que le fue remitido, relativo a la *“Justificación documental de que la licitadora cuenta con dos datacenters ya auditados acorde a las expectativas regulatorias”*, la Mesa advierte que se ha presentado informe- resumen de revisión de recertificación en base a la ISO 27001:2013, ISO 27018:2019, ISO 27017:2015 e ISO 27701:2019. Ahora bien, de acuerdo al resto de la documentación

que ha sido presentada, la Mesa necesita aclaración de cómo se ha llevado a cabo, y en qué momento, la auditoría conforme a la GxP.

En aras de que SEMICROL, S.L pueda dar cumplimiento a estos requerimientos, se acuerda por parte de la Mesa otorgarle un plazo de tres días naturales, a contar a partir del día siguiente de la publicación de la presente Acta en el Tablón de anuncios electrónico del Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, para que presente la documentación que, a tal efecto, entienda oportuna. Si el último día del plazo finalizara en sábado, domingo o festivo, se trasladará al primer día hábil siguiente.

Seguidamente, se levanta la sesión pública de la Mesa de Contratación dando por concluido el acto.

EL SECRETARIO	Vº Bº LA PRESIDENTA
D. Jesús Santamaría Pérez.	Dña. Dolores Ochoa Mazarro.

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.