
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE UN SERVICIO DE MENSAJERÍA PARA EL ENVÍO A TEMPERATURA CONTROLADA MEDICACIÓN Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL CURSO DE UN ENSAYO CLÍNICO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON VARIOS CRITERIOS, COFINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III CON CARGO A LOS FONDOS EUROPEOS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA Y “FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA-NEXTGENERATION EU”

EXPEDIENTE: PAS 6-24

ICI21/00022

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de servicios cuya contratación se instrumenta a través de este procedimiento.

Todos los requisitos y especificaciones contenidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo cuando otra cosa se determine expresamente.

PRIMERA. - OBJETO Y NECESIDAD DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la contratación por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) de un servicio de mensajería para:

- la distribución del producto en investigación (cápsulas de cromoglicato disódico/placebo, medicación del ensayo clínico) desde el fabricante hasta los centros participantes
- el envío de las muestras de sangre del subestudio de los pacientes reclutados para su análisis.

Esto permitirá la correcta ejecución de un ensayo clínico titulado “Eficacia y seguridad del cromoglicato como nuevo tratamiento sintomático en pacientes con esclerosis múltiple (EM)”, financiado en concurrencia competitiva por INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, CONVOCATORIA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE, ICI 2021 (Expediente ICI21/00022). Ayuda cofinanciada por el Instituto de Salud Carlos III con cargo a los fondos

europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y “Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU”.

SEGUNDA. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas que deberá reunir el servicio objeto del contrato se concretan en:

- Distribución de los kits de medicación a temperatura ambiente controlada (< 30°C). El proceso de envío será el siguiente:
 - Solicitud de transporte por parte del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de Macarena (Sevilla) vía a convenir con la empresa adjudicataria (por correo electrónico con confirmación de recepción preferentemente) al menos 48 horas antes de la recogida.
 - Recogida de lunes a viernes, en horario de mañana, en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de Macarena (Sevilla).
 - Identificación de la caja con los datos del estudio (Promotor, nº de EUCT, código del ensayo, nombre del centro, investigador principal), datos del remitente (Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de Macarena, dirección y teléfono) y de los destinatarios (Servicio de Farmacia de ensayos clínicos del Hospital Clínico San Carlos o Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Fuenlabrada, dirección y teléfono) así como las condiciones de conservación del transporte.
 - La entrega de la medicación deberá realizarse en las 24/48 horas siguientes a la recogida en origen.

- Envío de las muestras de sangre del subestudio de los pacientes incluidos en el centro colaborador a temperatura ambiente controlada (< 30°C). El proceso de envío será el siguiente:
 - Solicitud de transporte por parte del equipo investigador del Hospital Universitario de Fuenlabrada vía a convenir con la empresa adjudicataria (por correo electrónico con confirmación de recepción preferentemente) al menos 12 horas antes de la recogida.
 - Recogida de lunes a viernes, sobre las 11:00 horas, en el Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Fuenlabrada.
 - Identificación de la caja con los datos del estudio (Promotor, nº de EUCT, código del ensayo, código de paciente), datos del remitente (Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, dirección y teléfono) y del destinatario (Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos, dirección y teléfono) así como las condiciones de conservación del transporte.
 - La entrega de los tubos deberá realizarse antes de las 13:00 horas del mismo día de la recogida en origen.

Para ambos envíos (medicación y muestras), la empresa adjudicataria proporcionará:

- sistemas de envasado, con las siguientes características:
 - Embalaje rígido opaco, relleno de material protector.
 - Dispositivo de control de temperatura.
- acuse de recibo de entrega de medicación (en formato papel o electrónico). control y monitorización continua de la temperatura de todos y cada uno de los envíos (Día 0 - Día 1). Envío de informe al cliente del registro de temperatura, en 24h desde la entrega (Día 2), así como el albarán de entrega. En caso de que se produzca un desvío de temperatura, se deberá notificar la incidencia al cliente, debidamente documentada.
- información del seguimiento de la calidad en el servicio y gestión de la documentación de envío.

TERCERO- CARACTERÍSTICAS QUE DEBERÁ REUNIR EL SERVICIO.

Para la prestación del servicio objeto del presente contrato se requiere asignar a su ejecución un equipo de trabajo con experiencia en transporte de medicamentos y muestras biológicas en temperatura controlada.

El adjudicatario se obliga a adecuar el sistema y los medios de transporte, temperatura, tiempo de traslados, medidas higiénicas, etc. para asegurar la integridad de la medicación, la integridad de las muestras biológicas y el cumplimiento de las especificaciones recogidas en el punto segundo de este pliego.

En cualquier caso, el adjudicatario garantizará:

- El desplazamiento de los envíos hasta el vehículo.
- La carga y aseguramiento de los mismos.
- El transporte entre direcciones.
- La entrega en el punto de destino.
- La cumplimentación de la documentación de control y gestión.
- La entrega de albaranes justificativos del servicio realizado.
- Control de temperatura.
- El seguimiento y confirmación de entrega.

El servicio incluye un máximo de:

- 14 envíos de medicación (7 envíos por centro participante).
- 104 envíos de muestras de sangre (4 envíos por paciente incluido en el centro cuya participación es de 12 meses).

Todos los licitadores deberán acreditar estar en disposición de cumplir la normativa aplicable y cualquier otra que pudiera promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato.

La empresa designará una persona responsable, que se encargará de organizar y coordinar la

actividad del personal para la correcta ejecución del servicio, supervisar las tareas de dicho personal, afrontar las incidencias que se produzcan y mantener el contacto necesario con las personas designadas por el equipo investigador. Ostentará la adjudicataria la representatividad legal y la responsabilidad principal de los seguros en caso de accidentes, cuyos costes correrán siempre de su cuenta.

CUARTA- CONTENIDO DE LA MEMORIA TÉCNICA.

El licitador deberá presentar una Memoria Técnica detallada que describa el servicio y las condiciones en las que éste será prestado para el cumplimiento de los requerimientos descritos en el presente Pliego de Prescripciones técnicas.

Deberá incluir, en caso de circunstancias especiales (huelga, vehículo estropeado, inclemencias del tiempo, etc) el proceso que prevé seguir el licitador para que el cumplimiento del servicio no se vea afectado, y en caso de ser necesario cómo se garantizará la custodia, conservación y almacenamiento mientras se reorganiza el servicio.

La memoria descriptiva no podrá superar 25 páginas. Documentos acreditativos aparte. Con carácter general, la información presentada en la oferta técnica debe de estar estructura de forma clara y concisa.

La propuesta no debe contener referencias a documentos externos o anexos no incluidos, cuando éstos sean puntos clave en la valoración de la propuesta.

El órgano de contratación se reserva el derecho a exigir a los licitadores que presenten documentación que acredite la veracidad de la información presentada en la oferta, o bien información adicional sobre el contenido de la misma, estando el licitador obligado a ello.

El órgano de contratación podrá requerir a los licitadores que formulen por escrito las aclaraciones necesarias para la comprensión de algún aspecto de las ofertas. En ningún caso se admitirá que en proceso de aclaraciones el licitador varíe los términos expresados en su oferta. Sólo se admitirá la información que facilite el análisis dela solución propuesta inicialmente.

QUINTA OFERTA ECONÓMICA

El precio ofertado en la oferta económica (sobre 2, anexo I.1 del PCAP) debe ser por envío, incluyendo la diferencia (si la hubiese) según la zona de reparto. El precio ofertado incluirá todos los gastos, no pudiendo haber ningún otro concepto facturable a la Fundación (tales como: combustible, mantenimiento, seguros, responsabilidad civil, etc.)

SEXTA-OTRAS CONDICIONES DEL SERVICIO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El personal que realice el servicio dependerá exclusivamente del adjudicatario y éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de empleador y deberá cumplir bajo su exclusiva responsabilidad las disposiciones vigentes, o que se dicten en un futuro, en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando la FIBHCSC exenta de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas.

La FIBHCSC establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario.

La empresa adjudicataria queda expresamente obligada a mantener absoluta confidencialidad y reserva de cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato, especialmente los de carácter personal, que no podrán copiar o utilizar con fines distintos a los del presente pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera con efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de lo dispuesto en las leyes y reglamentos en vigor sobre Protección de datos. EN concreto, se deberá respetar lo previsto en la disposición adicional vigésimo quinta de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

SEPTIMA- DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será desde la firma del mismo hasta el 31 de diciembre de 2026 con posible prórroga de 6 meses que no afectará al número de envíos ni al precio del contrato,

D^a Celia Oreja- Investigadora Principal.



