
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE UN SERVICIO DE SOPORTE INTEGRAL AL PROCESO DE REACREDITACIÓN DEL IdISSC ANTE EL ISCIII, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Este documento está correctamente firmado en el expediente. Se publica sin firmas por protección de datos.

EXPEDIENTE: PAS 14/25

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto de Reacreditación del Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC, en adelante), aprobado en el marco de los requisitos establecidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) para la evaluación y reacreditación de los Institutos de Investigación Sanitaria.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

PRIMERA - CONTEXTO.

El IdISSC debe renovar su acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria ante el ISCIII. La Guía Técnica 2023/2024 exige una revisión exhaustiva de documentación, indicadores y evidencias, que afecta a múltiples áreas del Instituto, incluyendo gobernanza, producción científica, plataformas, recursos humanos, calidad e impacto. Para garantizar la correcta preparación y defensa del proceso de reacreditación, se requiere soporte técnico especializado que coordine y estructure todas las actuaciones necesarias.

SEGUNDA - OBJETO DEL CONTRATO O NECESIDAD A CUBRIR.

Este pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regirán la realización de la prestación del servicio de soporte integral al proceso de reacreditación del IdISSC, definiendo sus características mínimas y generales.

Con la realización del citado objeto contractual, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y funcionalidades:

- Garantizar la adecuada preparación de la reacreditación del IdISSC, tomando como referencia el contrato anterior PAS 3-21 y su experiencia previa en el proceso.

- Atender el incremento de evidencias, indicadores y carga documental exigido en el proceso actual.
- Asegurar la excelencia, coherencia y cumplimiento normativo requerido para mantener la acreditación del Instituto como IIS.

El contrato no se divide en lotes, dado que todas las prestaciones son interdependientes y forman un servicio único e integrado, cuya ejecución requiere una coordinación técnica unitaria.

Necesidades que cubrir:

- La elaboración de documentación para reacreditación excede la capacidad interna disponible por lo que se requiere un equipo con experiencia específica en procesos de acreditación IIS.
- La preparación incluye:
 - >150 indicadores
 - Evidencias múltiples y verificables
 - Documentación institucional actualizada
 - Gobernanza, calidad, plataformas, RRHH, actividad científica, impacto
- El soporte externo garantizará calidad técnica, coherencia y cumplimiento de plazos.

TERCERA - ACTIVIDADES Y FUNCIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA.

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

- Revisión completa de la documentación institucional existente, incluyendo normativa, procedimientos, organigramas, indicadores y demás videncias.
- Adecuación de toda la documentación a los requisitos de la Guía Técnica 2023/2024 del ISCIII, incorporando el incremento de indicadores, evidencias y carga documental exigida en el proceso actual.
- Elaboración, actualización y validación de evidencias, formularios, anexos y materiales justificativos requeridos por el ISCIII para cada área evaluada (gobernanza, producción científica, plataformas, RRHH, calidad, impacto, etc.).
- Preparación de presentaciones, informes y materiales de soporte para la auditoría externa, incluyendo la coordinación con las unidades internas del IdISSC que deban aportar información.
- Acompañamiento técnico durante la auditoría, prestando apoyo directo en la preparación de respuestas, aclaraciones y materiales solicitados por los evaluadores durante las visitas o reuniones.
- Gestión y realización de la carga de documentación en las plataformas digitales habilitadas por el ISCIII, asegurando que todo el material requerido esté correctamente presentado, clasificado y validado.
- Atención completa de los requerimientos posteriores a la auditoría, incluyendo subsanaciones, aclaraciones adicionales, ampliaciones de información o ajustes documentales que pueda solicitar el ISCIII hasta la finalización formal del proceso.
- Elaboración de un informe final de recomendaciones y cierre del proceso, sintetizando las conclusiones del trabajo, los puntos críticos detectados y las acciones a considerar para futuras convocatorias.

La oferta presentada por la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en este pliego, incluidas todas aquellas actuaciones que, aun no estando expresamente detalladas, sean inherentes o imprescindibles para asegurar la adecuada preparación, presentación, defensa y cierre del proceso de reacreditación del IdISSC ante el ISCIII. No se admitirán propuestas parciales ni exclusiones funcionales.

CUARTA - FINALIDADES Y OBJETIVOS A ALCANZAR.

El objetivo es la contratación de un servicio especializado para apoyar integralmente al IdISSC en todas las fases del proceso de reacreditación ante el ISCIII, incluyendo revisión documental, elaboración de evidencias, subida de materiales a plataformas, preparación de auditoría y actuaciones posteriores.

El adjudicatario deberá realizar todas las actuaciones necesarias para asegurar la correcta preparación, presentación, defensa y cierre del proceso de reacreditación ante el ISCIII, con independencia de que alguna actuación concreta no esté expresamente detallada en este documento, siempre que sea inherente o necesaria para la obtención de la reacreditación.

QUINTA - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES OBLIGATORIOS DE LA PRESTACIÓN Y/O EL RENDIMIENTO O EXIGENCIAS FUNCIONALES DE LA PRESTACIÓN.

La empresa contratista debe disponer de los medios técnicos, materiales y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto del contrato.

La prestación regulada en este pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos mínimos obligatorios:

- Experiencia demostrable en procesos de acreditación o reacreditación de Institutos de Investigación Sanitaria o estructuras equivalentes.
- Disponibilidad de medios informáticos y herramientas de gestión documental que permitan organizar, clasificar y cargar correctamente la totalidad de la documentación requerida en plataformas digitales.

Las prestaciones del contrato deberán alcanzar, como mínimo, las siguientes metas funcionales:

- Entrega de toda la documentación requerida por el ISCIII, garantizando coherencia, trazabilidad y calidad técnica.
- Asistencia técnica continua durante todas las fases del proceso: preauditoría, auditoría y postauditoría, hasta la finalización formal del procedimiento.
- Capacidad de respuesta ágil ante requerimientos adicionales, subsanaciones o solicitudes de aclaración formuladas por el ISCIII o los evaluadores.

Así mismo, la empresa deberá poder demostrar, al momento de presentar su oferta:

1. Documentación acreditativa:

- Acreditación de experiencia en procesos de acreditación o consultoría equivalente.
- Listado anonimizado del equipo asignado y CV ciego resumido de los perfiles clave.
- Declaración de medios técnicos disponibles.

2. Medios técnicos. Las empresas licitadoras deberán disponer, como mínimo, de:

- Sistemas informáticos y software de gestión documental para organizar y clasificar evidencias.
- Capacidad para trabajar con formatos requeridos por el ISCIII.
- Recursos para preparación de presentaciones institucionales y documentación de auditoría.

3. Medios materiales. Dado que el objeto es una prestación intelectual, no se requieren materiales físicos específicos, si bien la empresa debe contar con los recursos necesarios para:

- Elaboración documental.
- Generación de evidencias.
- Gestión de reuniones presenciales o telemáticas.

5. Medios personales. La empresa deberá disponer de un equipo mínimo formado por:

- Un/a Coordinador/a de Proyecto, con experiencia en IIS o procesos de acreditación.
- Un/a Jefe/a de ejecución del Proyecto, con experiencia en IIS o procesos de acreditación.
- Un/a Gestor/a Documental, especializado/a en indicadores y evidencias.
- Un/a Consultor de apoyo en las áreas evaluadas: gobernanza, plataformas, RRHH, producción científica y calidad.

El contrato no se divide en lotes, dado que todas las actividades requeridas son interdependientes y forman una prestación única, que exige una ejecución coordinada e integrada.

SEXTA - FORMAS DE SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA EJECUCIÓN DE LAS CONDICIONES.

El órgano de contratación designará a una persona responsable del control y la coordinación de la ejecución contractual, con el fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista deberá igualmente designar a una persona responsable de la gestión y supervisión de la ejecución del contrato, que garantizará la calidad de la prestación y actuará como interlocutor directo con la persona designada por el órgano de contratación.

Ambas personas deberán reunirse con una periodicidad mínima mensual para supervisar y controlar la correcta ejecución del contrato, así como para tratar cualquier incidencia, necesidad de ajuste o actividad adicional requerida por el ISCIII durante el proceso de reacreditación.

A los efectos anteriores, el cumplimiento de cada requerimiento técnico será evaluado mediante los siguientes instrumentos de seguimiento:

- Informe mensual de actividades y avances, en el que se detallen las tareas realizadas, documentación generada, evidencias preparadas y estado de cada indicador.
- Registro de hitos del proyecto, que incluirá entregables, fechas de entrega, subsanaciones, requerimientos del ISCIII y respuesta proporcionada por la empresa.
- Validación conjunta de evidencias y documentación, mediante revisión documental formal realizada entre el adjudicatario y el personal del IdISSC antes de su presentación al ISCIII.

SEPTIMA - PLAZOS Y LUGAR DE ENTREGA Y/O EJECUCIÓN.

El plazo de ejecución sería desde la formalización del contrato hasta la finalización del proceso de reacreditación del IdISSC ante el ISCIII, incluyendo todas las actuaciones posteriores derivadas de requerimientos, aclaraciones o subsanaciones solicitadas por

los evaluadores.

El servicio se prestará en modalidad mixta mediante reuniones presenciales en las dependencias de la FIBHCSC/IdISSC cuando sea necesario; y trabajo documental, técnico y de coordinación, preferentemente en modalidad remota, sin perjuicio de los encuentros presenciales necesarios durante las fases críticas del proceso.

OCTAVA - PLAZO DE GARANTÍA.

El plazo de garantía comenzará a contar desde la fecha en que la prestación sea recibida y aceptada conforme. Transcurrido dicho plazo sin comunicación de incidencias o defectos se entenderá que la prestación ha sido correctamente ejecutada, quedando el contratista libre de responsabilidad, salvo que la Ley o una norma específica establezcan un plazo distinto.

NOVENA - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN APORTAR LAS EMPRESAS LICITADORAS

Las especificaciones técnicas incluidas en la oferta de la empresa licitadora se considerarán condiciones de obligado cumplimiento durante la ejecución del contrato, si ésta resulta adjudicataria.

Para acreditar el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos, la empresa licitadora deberá aportar la siguiente documentación:

- Memoria técnica, detallando la metodología propuesta para la preparación de la reacreditación, identificación de fases, plan de trabajo y cronograma.
- Descripción del equipo asignado, indicando perfiles anonimizados, funciones y experiencia demostrable en procesos de acreditación o consultoría equivalente.
- Relación de medios técnicos y herramientas documentales que se emplearán para la elaboración, clasificación y carga de evidencias.
- Propuesta de gestión de calidad, que incluya mecanismos de control, validación de entregables y sistemas de seguimiento del proyecto.
- Compromiso de disponibilidad, asegurando la presencia del equipo y la respuesta ante requerimientos adicionales del ISCIII.

Órgano de contratación

D^a PATRICIA RODRÍGUEZ LEGA

DIRECTORA.