
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE UN SERVICIO DE TRASLADO, INVENTARIO, DEPÓSITO, CUSTODIA, GESTIÓN, CONSULTA, DEVOLUCIÓN Y DESTRUCCIÓN CERTIFICADA DEL ARCHIVO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN, 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 16/25

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto de contratación del servicio de traslado, inventario, depósito, custodia, gestión, consulta, devolución y destrucción certificada del archivo de estudios de investigación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, aprobado en el marco de financiación propia de la Fundación, no estando cofinanciado por fondos europeos.

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.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) es una entidad del sector público adscrita al Hospital Clínico San Carlos de Madrid, cuya finalidad es la gestión, promoción y apoyo a la investigación biomédica, actuando como órgano gestor del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).

La FIBHCSC gestiona un elevado volumen de documentación derivada de su actividad investigadora, especialmente relacionada con:

- Ensayos clínicos.
- Estudios observacionales.
- Proyectos competitivos nacionales e internacionales.
- Contratos con promotores, CROs y entidades financiadoras.
- Documentación regulatoria ante CEIm, AEMPS y otros organismos.

En la actualidad, la documentación objeto del contrato se encuentra ubicada en distintas dependencias de la Fundación y en espacios habilitados de forma provisional, los cuales no cumplen los requisitos de capacidad, seguridad, conservación, trazabilidad ni protección de datos exigidos por la normativa vigente.

La FIBHCSC no dispone de espacio físico suficiente, ni de los medios técnicos, humanos ni logísticos especializados para realizar internamente las tareas de:

- Traslado organizado de la documentación.
- Inventariado normalizado.
- Custodia segura en instalaciones externas especializadas.
- Gestión de consultas, devoluciones y envíos urgentes.
- Digitalización bajo demanda.
- Destrucción certificada conforme a RGPD y normativa de documentación clínica.

El órgano de contratación es la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, siendo el ámbito principal de relación con el adjudicatario las instalaciones del Hospital Clínico San Carlos y la sede de la propia Fundación, desde donde se gestionarán las solicitudes de consulta, recuperación, devolución, digitalización y destrucción documental.

El presente contrato se promueve con el objetivo de garantizar la correcta conservación, trazabilidad, seguridad, acceso, confidencialidad y destrucción certificada de la documentación de investigación, cumpliendo con los requerimientos legales, regulatorios y de calidad exigidos en el ámbito de la investigación biomédica.

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 integral de traslado, inventario, depósito, custodia, gestión, consulta, devolución, digitalización bajo demanda y destrucción certificada del archivo de estudios de investigación de la FIBHCSC, definiendo sus características mínimas y condiciones técnicas de ejecución.

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

- Garantizar la custodia segura, organizada y conforme a normativa de la documentación de investigación generada por la FIBHCSC.
- Asegurar la trazabilidad completa de cada expediente, incluyendo entradas, salidas, consultas, devoluciones y destrucción.
- Disponer de un sistema ágil y seguro de consulta y recuperación de documentación para auditorías, inspecciones y necesidades operativas.
- Garantizar la destrucción certificada de la documentación cuando se cumplan los plazos legales de conservación.
- Cumplir con la normativa de protección de datos (RGPD), normativa de investigación clínica y normativa de archivo.

El servicio incluirá, como mínimo, las siguientes prestaciones:

- Traslado inicial de la documentación desde las instalaciones actuales.
- Inventario y clasificación normalizada de los expedientes.
- Depósito y custodia en instalaciones externas con control de acceso, seguridad física y ambiental.
- Gestión de peticiones, consultas, devoluciones y envíos urgentes.
- Digitalización bajo demanda.
- Destrucción certificada.
- Sistema de trazabilidad documental.

En este apartado queda definido el objeto del contrato con las características mínimas y genéricas exigibles, siendo de obligado cumplimiento para todas las empresas licitadoras.

El presente contrato no se divide en lotes, dado que todas las prestaciones que lo integran (traslado, inventario, custodia, consulta, devolución y destrucción) están técnica y funcionalmente interrelacionadas, siendo necesaria su ejecución unitaria para garantizar:

- La trazabilidad completa de los expedientes.
- La seguridad documental.
- La coherencia operativa del servicio.
- La eficiencia económica del contrato.

La división en lotes supondría un grave riesgo para la seguridad, integridad y trazabilidad de la documentación, por lo que queda expresamente justificada su no división.

TERCERA - ACTIVIDADES Y FUNCIONES DE LA EMPRESA CONTRATISTA.

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

La empresa adjudicataria deberá asumir la totalidad de las actividades necesarias para la correcta prestación del servicio de archivo, que comprenderá, como mínimo, las siguientes funciones obligatorias:

- Traslado inicial de la documentación desde las dependencias de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos hasta las instalaciones del adjudicatario, mediante transporte especializado y seguro.
- Inventariado completo, normalizado y trazable de toda la documentación trasladada, con identificación unívoca de cada expediente, caja y unidad documental.
- Custodia física de la documentación en instalaciones externas que cuenten con:
 - sistemas de seguridad física y control de accesos,
 - control ambiental de temperatura y humedad,
 - protección contra incendios,
 - cumplimiento de la normativa de protección de datos.
- Gestión integral de peticiones de consulta, incluyendo:
 - localización de la documentación solicitada,
 - preparación,
 - envío a la Fundación en los plazos establecidos,
 - devolución posterior al archivo.
- Gestión de préstamos, devoluciones y movimientos documentales, con registro completo de trazabilidad.
- Digitalización bajo demanda de la documentación solicitada, garantizando calidad de imagen, confidencialidad y custodia electrónica segura.
- Envío telemático seguro de la documentación digitalizada, respetando la normativa de protección de datos personales y de datos de salud.
- Destrucción certificada de documentación cuando proceda, conforme al RGPD, la normativa de protección de datos, la normativa clínica y los plazos legales de conservación, incluyendo:
 - certificación de destrucción,

- trazabilidad completa del proceso.
- Gestión de la documentación a lo largo de todo su ciclo de vida, desde su ingreso hasta su destrucción.
- Atención a incidencias y soporte al servicio, con canales de comunicación definidos.
- Coordinación permanente con la FIBHCSC para garantizar la correcta ejecución del contrato.

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar obligatoriamente la totalidad de las actividades y funciones anteriormente descritas, no admitiéndose propuestas parciales ni limitadas, al tratarse de un servicio integral esencial para la gestión documental de la actividad investigadora.

CUARTA - FINALIDADES Y OBJETIVOS A ALCANZAR.

Las finalidades y objetivos que deben alcanzarse mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Garantizar la custodia segura, ordenada y trazable de toda la documentación generada por la actividad investigadora de la FIBHCSC.
- Asegurar el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de ensayos clínicos, conservación documental y protección de datos personales (RGPD).
- Facilitar el acceso ágil y controlado a la documentación para su consulta por parte del personal autorizado.
- Garantizar la disponibilidad de la documentación ante auditorías, inspecciones y requerimientos de agencias reguladoras.
- Ejecutar una destrucción certificada segura de la documentación una vez finalizados los plazos legales de conservación.
- Liberar espacio físico en las instalaciones de la Fundación.
- Mejorar la eficiencia, seguridad jurídica y organizativa en la gestión del archivo de investigación.

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 suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en este pliego debe ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

1. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS OBLIGATORIOS

- Instalaciones de custodia documental
 - Espacios específicamente diseñados para archivo documental.
 - Control ambiental (temperatura, humedad y ventilación).
 - Sistemas de seguridad física: control de accesos, CCTV, alarma antirrobo y antiincendios.
 - Cumplimiento de la normativa de protección de datos, incluyendo medidas para documentos con datos de salud.

- Medios logísticos y de transporte
 - Vehículos adecuados para transporte confidencial de documentación.
 - Personal formado en manipulación, inventario y traslado seguro de expedientes.
 - Trazabilidad del transporte: registro de recogida, ruta, entrega y control de integridad.
- Sistemas de gestión documental
 - Plataforma informática para inventario, seguimiento, peticiones, devoluciones y destrucción.
 - Registro individualizado por expediente.
 - Control de auditoría (log) de accesos, movimientos y consultas.
 - Capacidad de digitalización bajo demanda.

2. REQUISITOS DE RENDIMIENTO Y EXIGENCIAS FUNCIONALES

La prestación deberá alcanzar, al menos, las siguientes metas funcionales:

- Servicio continuo y trazable
 - Trazabilidad completa de cada expediente, desde el traslado inicial hasta la destrucción certificada.
 - Consulta, recuperación y devolución de documentación dentro de los plazos establecidos en el contrato.
- Integridad y conservación del archivo
 - Mantenimiento de las condiciones ambientales requeridas para la preservación de documentación investigadora.
 - Garantía de no deterioro, pérdida o manipulación de los expedientes.
- Cumplimiento legal
 - RGPD, LOPDGDD y obligaciones adicionales aplicables a documentación de ensayos clínicos y estudios de investigación.
 - Normativa en materia de archivo, documentación y destrucción certificada.

3. UNIDADES, ALCANCE Y DIMENSIONAMIENTO

- Se estima que el servicio debe dar cobertura, como mínimo, a 1.530 metros lineales de documentación (capacidad mínima obligatoria).
- Traslado inicial de toda la documentación almacenada en las instalaciones de la Fundación.
- Inventario y clasificación de todos los expedientes recibidos.
- Gestión recurrente de solicitudes, consultas, devoluciones y reenvíos.
- Destrucción certificada en los plazos que determine la Fundación.

Estos valores constituyen requisitos mínimos. Las mejoras sobre ellos se valorarán exclusivamente en los criterios de adjudicación.

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

El órgano de contratación designará a una persona responsable del seguimiento y control del contrato por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC), que actuará como interlocutor/a con la empresa adjudicataria para tratar todas las cuestiones relacionadas con la correcta ejecución del servicio.

La empresa contratista deberá designar igualmente a una persona responsable de la gestión y coordinación del contrato, que garantizará la correcta prestación del servicio, la calidad de este y el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas establecidas en este pliego, actuando como interlocutor/a único/a con la persona designada por la FIBHCSC.

Ambas personas deberán reunirse con una periodicidad mínima semestral, y siempre que sea necesario por la aparición de incidencias relevantes, para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que se está ejecutando de conformidad con este pliego.

A los efectos anteriores, el seguimiento y control del cumplimiento de los requerimientos técnicos se realizará mediante los siguientes instrumentos:

Informes periódicos de actividad, que deberán incluir, como mínimo: volumen de documentación custodiada, número de movimientos (entradas, salidas y devoluciones), peticiones atendidas, digitalizaciones realizadas, destrucciones certificadas efectuadas y tiempos de respuesta.

Sistema de información y trazabilidad, accesible para la FIBHCSC, que permita consultar en tiempo real el estado de cada expediente, su localización, historial de movimientos y actuaciones realizadas.

Procedimiento de gestión de incidencias y plan de contingencia, que deberá contemplar los protocolos de actuación ante pérdidas, accesos no autorizados, errores de custodia, retrasos en las entregas o cualquier otra incidencia que pueda afectar a la integridad, disponibilidad o confidencialidad de la documentación.

Asimismo, la FIBHCSC podrá realizar cuantas comprobaciones estime necesarias, incluyendo auditorías técnicas o visitas a las instalaciones del adjudicatario, con el fin de verificar el correcto cumplimiento de las condiciones contractuales.

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

Plazo de ejecución del servicio:

El plazo de ejecución del contrato será el establecido en el pliego de cláusulas administrativas particulares, con una duración inicial de 1 año, prorrogable hasta un máximo de 4 años, conforme a lo previsto en dicho pliego.

El inicio efectivo del servicio deberá producirse en un plazo máximo de 15 días hábiles desde la formalización del contrato, incluyendo el comienzo de las tareas de traslado inicial, inventariado e implantación del sistema de gestión documental.

Los plazos máximos de respuesta para la prestación del servicio serán los siguientes, como mínimos obligatorios:

- Entrega de documentación solicitada de carácter ordinario: máximo 48 horas laborables.
- Entrega urgente de documentación: máximo 24 horas laborables.
- Recogidas, devoluciones y nuevos ingresos de documentación: máximo 48 horas laborables.

Destrucción certificada de documentación: conforme a la planificación acordada y siempre dentro de los plazos legales de conservación.

Lugar de prestación del servicio:

El servicio se prestará de forma combinada en:

Las instalaciones externas del adjudicatario, donde se realizará la custodia, gestión, digitalización y destrucción certificada de la documentación.

Las dependencias de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, como punto de origen y destino de la documentación para traslados, consultas, recuperaciones y devoluciones.

OCTAVA - PLAZO DE GARANTÍA.

El plazo de garantía del servicio será de un (1) año, contado desde la finalización de cada anualidad del contrato o, en su caso, desde la correcta recepción y conformidad de las prestaciones realizadas durante dicho período.

Durante el plazo de garantía, el adjudicatario estará obligado a:

- Subsana sin coste adicional cualquier deficiencia, error, incidencia o incumplimiento detectado en la ejecución del servicio.
- Mantener la integridad, trazabilidad y seguridad de la documentación custodiada.
- Responder frente a la Fundación por cualquier daño, pérdida, deterioro o acceso no autorizado que pudiera producirse como consecuencia de una ejecución defectuosa del contrato.

Transcurrido dicho plazo sin que la Fundación haya comunicado incidencias se entenderá que las prestaciones han sido correctamente ejecutadas, quedando el contratista exento de responsabilidad, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa aplicable.

NOVENA - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN APORTAR LAS EMPRESAS LICITADORAS

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento durante toda la ejecución del contrato, en caso de resultar adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, las empresas licitadoras deberán aportar, como mínimo, la siguiente documentación técnica:

1. Memoria técnica del servicio de archivo

Incluyendo:

- Descripción detallada del sistema de traslado, inventariado, custodia, trazabilidad, consulta, devolución y destrucción certificada.
- Procedimiento de gestión documental y protocolos de seguridad.
- Flujos operativos desde la recogida inicial hasta la destrucción final.

2. Plano o descripción de las instalaciones de custodia

Indicando:

- Superficie disponible.
- Capacidad en metros lineales.
- Sistemas de seguridad física (accesos, alarmas, CCTV).
- Sistemas de control ambiental (temperatura, humedad).
- Protocolos de protección contra incendios.

3. Certificados y acreditaciones

- Certificaciones en gestión documental o seguridad de la información, si disponen de ellas.
- Certificado de destrucción confidencial conforme a normativa (si se subcontrata, certificado del proveedor).

4. Relación de medios materiales y técnicos

- Vehículos de transporte seguros.
- Embalajes homologados.
- Sistemas de seguimiento y trazabilidad.
- Software de gestión documental (si aplica).

5. Relación de medios personales

- Identificación del responsable técnico del servicio.
- Número y perfiles profesionales del personal asignado.
- Experiencia en servicios de archivo clínico o biomédico.

6. Programa de trabajo detallado

Incluyendo:

- Plan de traslado inicial y estimación de tiempos.
- Procedimiento de inventariado físico y digital.
- Procedimiento de atención de peticiones y consultas.
- Procedimiento de destrucción certificada.

7. Plan de calidad del servicio

Con:

- Indicadores de rendimiento.
- Protocolos ante incidencias.
- Medidas de mejora continua.
- Auditorías internas y control periódico.

8. Declaración de cumplimiento de normativa

- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- Normativa sanitaria aplicable al archivo de documentación de investigación.
- Normativa de conservación y destrucción de documentos.

DÉCIMA – DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de UN (1) año, contado desde la fecha de firma de este y su puesta en marcha efectiva.

El contrato podrá ser prorrogado, de forma expresa y mediante acuerdo mutuo, hasta

un máximo total de CINCO (4) años, de conformidad con lo indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

RESPONSABLE PROPUESTA Y REDACCIÓN PLIEGO

D^a SARA MANDIÁ RUBAL

Secretaría Técnica

Vº. Bº.

D^a Patricia Rodríguez Lega

Directora