

INFORME DE NECESIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

CONTRATACIÓN INTEGRAL DEL SERVICIO DE TRASLADO, INVENTARIO, DEPÓSITO, CUSTODIA, GESTIÓN, CONSULTA, DEVOLUCIÓN Y DESTRUCCIÓN CERTIFICADA DEL ARCHIVO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN GENERADOS POR LA FIBHCSC EN EL DESARROLLO DE SU ACTIVIDAD INVESTIGADORA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

EXPEDIENTE: PAS 16/25

Por parte de Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, La Fundación), se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante procedimiento ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

La FIBHCSC gestiona un volumen elevado de documentación derivada de su actividad investigadora, en particular:

- Ensayos clínicos.
- Estudios observacionales.
- Documentación regulatoria ante CEIm, AEMPS y promotores.
- Contratos con entidades financiadoras.

La Fundación no dispone de espacio físico suficiente, ni de medios técnicos, ni de personal especializado para realizar internamente:

- La custodia segura de documentación.
- La trazabilidad de los expedientes.
- La destrucción certificada conforme a RGPD.

La externalización del archivo:

- Garantiza la seguridad jurídica y documental.
- Asegura el cumplimiento de los plazos de conservación exigidos por normativa clínica.
- Permite una gestión eficiente de la documentación investigadora.

La no contratación de este servicio supondría:

- Riesgo legal.
- Riesgo en auditorías de ensayos clínicos.
- Riesgo en inspecciones de agencias reguladoras.

- Incumplimiento de la normativa de protección de datos.

Para obtener esta acreditación, ante la insuficiencia de sus medios, se requiere un servicio de soporte integral para todo el proceso de traslado, inventario, depósito, custodia, gestión, consulta, devolución y destrucción certificada del archivo de estudios de investigación generados por la FIBHCSC.

El contrato tendrá por objeto la prestación de un servicio TRASLADO, INVENTARIO, DEPÓSITO, CUSTODIA, GESTIÓN, CONSULTA, DEVOLUCIÓN Y DESTRUCCIÓN CERTIFICADA DEL ARCHIVO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN GENERADOS POR LA FIBHCSC

La prestación comprenderá un servicio de soporte integral en las actividades vinculadas con el proceso de objeto del contrato.

Incluirá soporte en las actividades como mínimo de:

- Traslado inicial desde las instalaciones actuales.
- Inventario y clasificación normalizada de la documentación.
- 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 conforme a normativa de protección de datos y documentación clínica.
- Trazabilidad completa de cada expediente.

Todo ello de conformidad con lo descrito en el Pliego de Prescripciones Técnicas de este procedimiento, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa se indique expresamente.

NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:

La Fundación tiene la necesidad de contratar el citado servicio, el cual no es susceptible de dividirse en lotes, en tanto no lo permite la naturaleza de la prestación, puesto que es un servicio unitario que requiere cohesión y coherencia en sus fases de ejecución.

PROCEDIMIENTO SEGUIDO:

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto simplificado con pluralidad de criterios al hallarse dentro del ámbito de aplicación del artículo 159.1 de la LCSP al tratarse de un contrato de servicios cuyo valor estimado es inferior a 100.000 euros y que entre los criterios de adjudicación mediante juicio de valor su ponderación no supera el veinticinco (25) por ciento del total.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarán del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Solvencia económica y financiera. De conformidad con el artículo 87 LCSP

De conformidad con el artículo 87 LCSP, el criterio será el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles. El volumen de negocios mínimo anual será de 1,5 veces la anualidad media del contrato: treinta mil euros (30.000.-€).

El licitador deberá presentar declaración responsable sobre el volumen global anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor de los tres (3) últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios. Esta declaración responsable, se incluirá en el Anexo V Declaración responsable múltiple.

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera se efectuará mediante la aportación de las correspondientes cuentas anuales o declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa referido como máximo a los tres (3) últimos ejercicios disponibles.

Si por razones justificadas el empresario no está en condiciones de presentar la solvencia anteriormente descrita 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 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 todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario. Se requerirá aportación del certificado correspondiente.

B) Acreditación de la solvencia técnica:

Conforme al artículo 90 LCSP, la solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse, por los medios siguientes:

Una relación de los principales servicios de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato realizados en los últimos tres (3) años que incluya importe, fechas y el destinatario, público o privado, de los mismos.

Los servicios o trabajos efectuados se acreditarán mediante certificados de buena ejecución expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste, firmado por persona legalmente legitimada.

Serán necesarios al menos tres (3) certificados de buena ejecución correspondientes a servicios o trabajos ejecutados en los últimos tres años en los que conste el servicio realizado, duración del contrato y cuantía del mismo.

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.

C) Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: Sí procede. Conforme al artículo 76.2 de la LCSP.

Planificación inicial y puesta en marcha del servicio, incluyendo cronograma, asignación de recursos y procedimientos de trabajo.

Supervisión del cumplimiento de los requisitos del contrato y de los indicadores de calidad que resulten aplicables.

Gestión y resolución de incidencias, propuesta de medidas correctoras y seguimiento de su implementación.

Custodia y trazabilidad de las comunicaciones relevantes y de la documentación derivada de la ejecución del contrato.

La experiencia se acreditará mediante los correspondientes certificados emitidos por las empresas en las que se hayan prestados los servicios, firmados por persona legalmente legitimada, acreditando la experiencia requerida, con descripción del objeto del contrato y duración debiendo ser remitidos a la Fundación como documentación a revisar.

Se cumplimentará este requisito mediante cumplimentación del anexo I.1.

Se requieren estos medios personales puesto que es necesario una persona que coordine la actividad y sea interlocutora de la fundación y otra que ejecute la prestación, pero ambas deben ser conocedoras del procedimiento siendo un valor añadido para la ejecución del contrato el que hayan realizado la prestación en diferentes entidades, resuelto diferentes casuísticas, etc.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

Este procedimiento NO se articula en fases, por lo que la puntuación de cada licitador corresponderá a la suma de los puntos obtenidos conforme a cada uno de los criterios descritos a continuación.

La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios que a continuación se enumeran y describen.

CRITERIO	Puntos
Criterios evaluables mediante juicio de valor	15
Programa de trabajo del servicio de archivo	10
Plan de calidad del servicio	5
Criterios evaluables automáticamente	85
Precio	70
Ampliación del volumen de custodia incluido	10
Mejora en los plazos de respuesta logística	5

Para la determinación de los anteriores criterios de adjudicación y atribución de puntuación conforme a su importancia relativa, se han tenido en cuenta varios criterios:

En cuanto a los criterios: se han combinado criterios que dependen de un juicio de valor con otros evaluables mediante fórmulas, bien que se ha guardado la prevalencia global de los criterios evaluables mediante fórmula (85 PUNTOS) sobre los evaluables mediante juicio de valor (15 PUNTOS), conforme a lo previsto en el artículo 159.1 .b) LCSP.

Como criterios evaluables mediante juicio de valor, imprescindibles para obtener una visión global del servicio y de la viabilidad y eficiencia de la propuesta en su aplicación específica a las singularidades estructurales y funcionales del Contratante. Se valorarán los aspectos generales de la prestación con arreglo a la oferta técnica que presente cada licitador, según los mismos se describan por el propio licitador; pero, especialmente, La puntuación se atribuirá según criterio de calidad, eficiencia y adecuación a las necesidades de la Fundación.

Es importante conocer la metodología y organización para la implementación del Plan previsto, y el proceso requiere método, coordinación, coherencia y una correcta organización, por la amplitud de áreas involucradas, el volumen documental y la calidad que se requiere para lograr la reacreditación. Por lo mismo, es muy importante la adecuación y organización del equipo técnico asignado al contrato.

En cuanto a los criterios cualitativos evaluables automáticamente mediante fórmula referidos en los apartados 9.2.1. a 9.3.3 ambos inclusive del PCAP vienen referidos a los perfiles 1 y 2 referidos anteriormente en el apartado relativo a la adscripción de medios

- Justificación del criterio 9.2.2. Ampliación del volumen de custodia incluido

Este criterio se establece para incentivar la capacidad del adjudicatario de ofrecer un servicio más robusto y escalable, garantizando la adecuada gestión documental en escenarios de crecimiento o necesidades imprevistas. La ampliación del volumen mínimo exigido (1.530 metros lineales) contribuye a:

- Optimización de recursos: Evita costes adicionales derivados de ampliaciones futuras, asegurando una mayor cobertura desde el inicio del contrato.
- Continuidad del servicio: Reduce riesgos de saturación en la custodia, lo que garantiza la disponibilidad y seguridad de la documentación.
- Economías de escala: Un mayor volumen incluido permite aprovechar eficiencias logísticas y operativas, repercutiendo en una mejor calidad del servicio para la Fundación.
- Justificación del criterio 9.2.3. Mejora en los plazos de respuesta logística

Este criterio se incorpora para garantizar la eficiencia y agilidad en la prestación del servicio, aspectos esenciales en la gestión documental de la Fundación. La mejora en los plazos de respuesta para la entrega de documentación solicitada, recogida y destrucción certificada responde a los siguientes objetivos:

- Reducción de tiempos críticos: Una respuesta rápida evita retrasos que puedan afectar la continuidad de los procedimientos administrativos y la toma de decisiones.
- Adaptación a necesidades urgentes: La Fundación requiere flexibilidad para atender situaciones imprevistas, por lo que se valora la capacidad del adjudicatario para actuar en plazos inferiores a los mínimos exigidos.
- Optimización de la seguridad y trazabilidad: Plazos más cortos en procesos como la destrucción certificada reducen riesgos asociados a la custodia prolongada de documentación sensible.

Mejora de la calidad del servicio: La agilidad logística repercute directamente en la satisfacción del usuario interno y en la eficiencia global del contrato. La escala de puntuación premia proporcionalmente las ofertas que acrediten tiempos de respuesta más reducidos, priorizando aquellas que garanticen la entrega en menos de 24 horas en días laborables

Precio. Puesto que se trata de un procedimiento abierto simplificado de carácter no intelectual, se le ha otorgado un ponderación de 70 puntos

Este procedimiento NO se articula en fases: por lo que la puntuación de cada licitador corresponderá a la suma de los puntos obtenidos conforme a cada uno de los criterios descritos anteriormente.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA: se calculan las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO ANUAL	20.000,00.-€
PRÓRROGAS:	60.000,00.-€
OTROS COSTES	0,00.-€
MODIFICACIONES (máximo 20%)	0,00.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	80.000,00.-€

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE (duración inicial: 3 años).	20.000,00.-€
IVA (21%)	4.200,00.-€
TOTAL IVA INCLUIDO	24.200,00.-€

En el precio del contrato se consideran incluidos los demás tributos (impuestos y/o tasas) y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

Método de cálculo aplicado: Se calcula a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 de la LCSP y a partir de la anterior adjudicación de un contrato con el mismo objeto y en referencia a otras licitaciones similares. Precios ajustados a mercado en el momento del cálculo.

Crédito en el que se ampara: El presente contrato está remunerado y financiado íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos

Remuneración: Íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

Órgano de contratación

D. César Gómez Derch
Presidente

D^a Patricia Rodríguez Lega
Directora.