



**FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN**



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Cofinanciado por
la Unión Europea



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL ACUERDO MARCO
PARA SERVICIOS DE APOYO INTEGRAL A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y
CLÍNICA A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE
PROCEDIMIENTO ABIERTO CON CRITERIO ÚNICO.**

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 03/2026.



INDICE

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.....	3
2. CATÁLOGO Y CONDICIONES GENERALES	6
3. LOTES.....	10
LOTE 1.- SERVICIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	10
LOTE 2.- SERVICIO DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS, EXTRACCIÓN DE MUESTRAS, ETC. PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	14
LOTE 3.- SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO. .	16
LOTE 4 SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	18
LOTE 5.- SERVICIO DE AUDITORÍA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....	20
LOTE 6.- SERVICIO PARA CRO Y CONSULTORÍA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS.....	24
LOTE 7.- SERVICIO DE MENSAJERÍA DE DOCUMENTACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS (RECOGIDA, TRANSPORTE, ENVÍO, ETC.).....	27
LOTE 8.- CUSTODIA Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.....	28
LOTE 9.- SERVICIOS DE REPROGRAFÍA.....	30
LOTE 10.- SERVICIO DE TRADUCCIÓN DE DOCUMENTOS Y PREPARACIÓN DE ARTÍCULOS.....	32
LOTE 11.- SERVICIO DE GESTIÓN Y TRAMITACIÓN DE PATENTES.....	34
ANEXO I. DESCRIPCIÓN GENÉRICA POR LOTES	37

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente contrato tiene por objeto el establecimiento de un acuerdo marco de los diferentes servicios que sirven de apoyo integral a la Investigación Científica y Clínica necesarios para desarrollar tareas propias de los proyectos de investigación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, FIBHGM).

El Acuerdo Marco (en adelante AM) podría estar financiado o cofinanciado mediante el Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento, Proyectos de investigación en salud en sus diferentes modalidades, Acción Estratégica en Salud (AES) 2024-2027, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2017-2020, del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), del Ministerio de Ciencia e Innovación, proyectos de la Comunidad de Madrid, proyectos privados y fondos propios y/o a través de fondos de la Unión Europea, Fondos como Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (FEI) como el FEDER y/o el FSE, H2020, Horizonte Europa, Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea (MCIN/AEI/PRTR) u otras fuentes de financiación de la U.E existentes o que puedan incluirse durante la duración del acuerdo, sin que esto suponga una doble financiación, sin que ello suponga, en ningún caso, una doble financiación.

En cumplimiento de las normas de publicidad de los Fondos Europeos, se informa que parte del contrato de referencia podría estar financiado o cofinanciado por Fondos Estructurales y de Inversión Europeos (FEI) como el FEDER y/o el FSE, H2020, Horizonte Europa, Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

(MCIN/AEI/PRTR) u otras fuentes de financiación de la U.E, sin que esto suponga una doble financiación.



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Una manera de hacer Europa

Fondo Europeo de Desarrollo Regional - FEDER



La FIBHGM tiene entre sus fines fundacionales la promoción, gestión y desarrollo de la investigación y existe la posibilidad de que varios de los proyectos que está ejecutando o que tiene previsto ejecutar, permitan la financiación de los servicios y contratos basados en el marco del objeto del presente contrato por uno u otro fondo de los mencionados anteriormente.

Dicho lo anterior, pese a la falta de concreción de los proyectos que estarán vinculados a este contrato, y a la distribución de la financiación, se hace constar que, se dará fiel cumplimiento a la normativa y compromisos en materia de comunicación, encabezamientos y logos que resulten de aplicación en cada una de las convocatorias.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

El objetivo del AM es homologar a los prestadores de los diversos servicios y establecer el procedimiento para su contratación mediante contratos basados en este AM.

El AM se ha estructurado en once (11) grandes lotes, cada uno subdividido en líneas de servicios.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

No es necesario ofertar todas las líneas de servicios en las que se han clasificado los diferentes lotes. Cada empresa puede ofertar los servicios que preste de cada uno de los lotes en los que se presente.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), el objeto del AM se desglosa en los siguientes lotes, así como en el ANEXO I del presente PPT, atendiendo a las distintas tipologías de servicios:

N.º Lote	Descripción del lote	Código CPV
1	Pruebas de imagen para proyectos de investigación	71900000-7
2	Análisis, extracción de muestras, etc., para proyectos de investigación	85148000-8 85111810-1 85111820-4
3	Calibración de equipos de laboratorio	50433000-9 50410000-2
4	Traslado de pacientes para proyectos de investigación	60100000-9
5	Auditoría para proyectos de investigación	79212000-3
6	CRO (Organización de Investigación por Contrato) y consultoría para estudios clínicos	73111000-3 73200000-4 73210000-7
7	Mensajería de documentación y envío de muestras (recogida, transporte, envío, etc.)	60000000 64120000-3 64110000-0 64121200-2
8	Custodia y archivo de documentación	79560000
9	Reprografía	79520000-5
10	Traducción de documentos y preparación de artículos	79530000-8 22200000-2

11	Gestión y tramitación de patentes	79120000-1
----	-----------------------------------	------------

El contenido de los lotes es a efectos genéricos, sin perjuicio de aquellos servicios complementarios o tareas adicionales relacionados con el objeto del lote siempre que sean compatibles con los tipos genéricos de servicios definidos en los lotes, es el que se indica en el Anexo I del presente pliego.

2. CATÁLOGO DE SERVICIOS Y CONDICIONES GENERALES

Los requisitos exigidos en estas condiciones generales serán de obligado cumplimiento por todas las empresas que se adhieran al contrato, con independencia del Lote al que lo hagan, sin perjuicio de las características particulares que se señalan para cada lote.

Si alguna de las características técnicas de los servicios incluidos hace referencia a una marca o modelo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Las empresas adjudicatarias del Acuerdo Marco deberán disponer de un catálogo de servicios que se entregará en soporte informático en el sobre correspondiente a la Oferta económica (Sobre 2). Las referencias de los servicios serán claras y las descripciones inequívocas. Los servicios deberán contar con los certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia. Los mismos podrán ser solicitados durante la vigencia del Acuerdo Marco por los responsables de la Fundación a fin de verificar su debida tenencia.

De la misma forma, mantendrá actualizado el catálogo en su página web con las posibles nuevas tareas o servicios y las características de los mismos, constituyendo el catálogo oficial de servicios homologados por la FIBHGM.

Se entenderán incluidos en el catálogo, todos aquellos servicios que, no estándolo inicialmente, ni figurando tampoco en el contrato formalizado con los distintos adjudicatarios, reúnan las siguientes características:

- Estar destinados a su utilización en servicios que sirven de apoyo integral a la Investigación Científica y Clínica y con estricta relación con el objeto del contrato y categorizado conforme a los lotes desglosados.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Ser servicios que sustituyan a los existentes o mejoren sus características técnicas y/o económicas.

A tal efecto, deberán remitir un informe dirigido al Servicio encargado de la gestión de las licitaciones de la FIBHGM (amservicios@iisgm.com), donde dichas características queden suficientemente justificadas, adjuntando el detalle de los servicios que se modifican o se incluyen, y en su caso, los servicios que se excluyen, en el formato Excel facilitado a través de la Plataforma Vortal por la que se tramitará la licitación del expediente (<https://community.vortal.biz/sts/Login?SkinName=fibhgm>).

Los adjudicatarios dispondrán de una póliza de seguro de responsabilidad civil que garantice los daños ocasionados tanto a terceros como a la propia FIBHGM por hechos derivados de la prestación del servicio objeto de contratación. El importe mínimo asegurado será equivalente al presupuesto de licitación del lote correspondiente, siendo la cobertura mínima, por riesgos profesionales, de 150.000,00 € por víctima y 600.000,00 € por siniestro, con independencia de la obligación del adjudicatario de responder por todos los daños y perjuicios que cause.

Durante el mes siguiente a la firma del contrato, las empresas adjudicatarias deberán presentar la correspondiente póliza en vigor en caso de ser requerida por la Fundación. Igualmente, esta está facultada para solicitar tanta información y documentación considere durante la ejecución del contrato para verificar que la misma sigue en vigor. Por tanto, la póliza contratada habrá de mantenerse en vigor durante el periodo de ejecución del contrato, lo que acreditarán ante la Administración siempre que le sea requerido.

Dicha póliza deberá incluir la parte de actividad que la empresa realice para la FIBHGM y dentro del objeto del contrato.

Con la presentación de la oferta y desde la firma del contrato y con el objeto de dar cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente, los adjudicatarios se comprometen a cumplir con las obligaciones en cuanto a material social y laboral, concretamente el régimen de jornada, la cualificación oficial acreditada y horario desempeñado.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación en la que se desempeñe el servicio contratado específico (CAM), así como el cumplimiento legal respecto al funcionamiento y seguridad de los equipos o materiales utilizados en cada uno de los servicios correspondientes a cada lote, así como toda aquella que les sea de aplicación, así como el cumplimiento estricto de la legislación sobre protección de datos personales y de salud (LOPDGDD y RGPD) cuando los servicios contratados se realicen en sujetos humanos o contengan información identificable, especialmente en lo relativo al tratamiento de información sanitaria y sensible. La información obtenida en la prestación del servicio tendrá carácter confidencial y no podrá ser divulgada sin autorización expresa de la FIBHGM o del investigador responsable.

Además, durante la prestación de los servicios específicos contratados deberán cumplirse las normas de seguridad e higiene laboral, así como las relativas a la gestión de residuos y protección medioambiental.

Podrán requerirse certificaciones o acreditaciones aplicables al objeto de cada contrato basado como las ISO 9001, ISO 15189, ISO 13485 o ISO 17025, o similares, entre otras, sin perjuicio de aquellas que sean de aplicación o bien, en el lote que se indique o bien, en el propio contrato basado. El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de los medios materiales, técnicos y humanos necesarios para la correcta ejecución de los contratos basados y de los servicios específicos contratados.

La FIBHGM podrá realizar tantas auditorías y/o inspecciones técnicas que requiera durante la ejecución de cualquiera de los contratos basados para verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en este pliego, premisa que los adjudicatarios conocen y aceptan, así como se comprometen a cooperar en la realización de las mismas y la entrega de la documentación o información que les sea solicita al primer requerimiento de la Fundación.

Todas las actividades que se realicen en el presente Acuerdo Marco deberán garantizar que las actividades desarrolladas minimicen al máximo los riesgos laborales y el impacto ambiental, garantizando el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente (DNHS), con el uso del etiquetado digital y etiquetado verde siempre que sea posible.

Además, el adjudicatario garantizará que las operaciones se realicen minimizando los riesgos para las personas y su entorno.

Todos los servicios incluidos en los diferentes lotes podrán realizarse en las instalaciones del adjudicatario, en las instalaciones de la FIBHGM o en aquella ubicación que sea considerada en el contrato basado particular, sin que dicha circunstancia conlleve un sobre coste adicional para la Fundación, ya que los costes de esta condición se entenderán cubiertos en cada contrato específico.

3. CUMPLIMIENTO LEGISLATIVO Y OBLIGACIONES NORMATIVAS Y LEGALES

Todos los servicios que se contraten en el marco del presente AM deberán cumplir estrictamente con la legislación vigente que sea de aplicación en cada caso particular.

En general, deberán cumplir y respetar las obligaciones derivadas de la normativa aplicable a la contratación pública, en particular la LCSP y demás disposiciones de derecho administrativo, laboral, fiscal, de protección de datos, medioambientales, de prevención de riesgos laborales, igualdad, transparencia, integridad y competencia leal. Por tanto, los adjudicatarios deberán cumplir con toda normativa vigente relativa a relaciones laborales, seguridad social, prevención de riesgos laborales, condiciones de trabajo, medio ambiente y protección de datos personales (cuando así proceda), así como con los compromisos específicos que se establezcan en los pliegos y en cada lote. Podrán considerarse estas obligaciones como condiciones especiales de ejecución, cuyo incumplimiento podrá dar lugar a la resolución del contrato o a la imposición de penalidades conforme a lo previsto en la LCSP.

En la ejecución de los contratos se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

Todos los requisitos y obligaciones anteriormente señalados deberán cumplirse en todo momento durante la ejecución del contrato. Los adjudicatarios informarán inmediatamente al órgano de contratación de cualquier variación que pueda afectar a

su solvencia, capacidad, composición, estructura societaria, medios materiales o personal adscrito, así como de cualquier sanción, procedimiento o incidencia grave que pueda comprometer su idoneidad.

4. LOTES

A continuación, se describen las principales características y especificaciones técnicas particulares que serán de aplicación. Además de las condiciones generales y las condiciones particulares incluidas a continuación en cada lote que sean de aplicación con el objeto concreto de cada contrato basado, se pone de manifiesto que pueden incluirse o excluirse alguna de las siguientes características particulares siempre que se motive correctamente y que dicha inclusión guarde relación directa con el objeto del contrato y se lleve a cabo para garantizar el cumplimiento de los objetivos y fines de cada contrato particular.

Dada la naturaleza del presente Acuerdo Marco y la homogeneidad del mismo, que tiene como fin principal centralizar los servicios que la Fundación contrata regularmente para llevar la contratación de los mismos con la mayor eficiencia y eficacia; se pretende dar el mayor detalle de las tareas y condiciones para concurrir a los diferentes lotes, con la pretensión de homologar al mayor número de empresas posibles que concurren y cumplan con los requisitos de cada lote, lo que permitirá la obtención de la mejor relación calidad-precio en cada uno de los contratos basados que se suscriban y con una concurrencia competitiva lo más alta posible.

LOTE 1.- SERVICIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

El presente lote tiene por objeto establecer las condiciones técnicas que regirán la contratación de los servicios para la realización de pruebas de imagen en el marco de proyectos de investigación científica y biomédica desarrollados por la FIBHGM.

El servicio comprenderá la obtención, procesamiento y entrega de imágenes mediante las técnicas que se indiquen en cada proyecto (p. ej., resonancia magnética, tomografía computarizada (TC), ecografía, PET, micro-TAC, imagen óptica, radiografía, PET-TAC,

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

gammagrafías, escáner o similar, etc), conforme a las necesidades técnicas de cada estudio.

El adjudicatario deberá proporcionar los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta ejecución de los servicios contratados y que pueden tener las siguientes características sin perjuicio de las especificaciones técnicas particulares de cada uno de los contratos basados:

- Realización de las pruebas de imagen requeridas en los distintos proyectos de investigación, conforme a las especificaciones indicadas en el contrato basado específico y siguiendo las indicaciones proporcionadas por el responsable científico y del contrato específico.
- Procesamiento y formateo digital de las imágenes (DICOM, TIFF, RAW u otros formatos científicos normalizados, entre otros).
- Entrega segura de los resultados, mediante soporte digital o transferencia electrónica cifrada.
- Mantenimiento de la trazabilidad y confidencialidad de los datos de los sujetos y/o muestras analizadas.
- Asistencia técnica y asesoramiento especializado, cuando sea necesario para la correcta obtención de las imágenes experimentales.

El adjudicatario deberá disponer de:

- Equipos de imagen adecuados al tipo de prueba solicitada (entre otros, se deberá contar con equipos RMN $\geq 1,5$ T, TAC multicorte, micro-TAC, PET, SPECT, ecógrafos de alta resolución, equipos de rayos X, cámaras ópticas de fluorescencia/confocal y aquellos equipamientos que, sin estar mencionados específicamente sean imprescindibles para la consecución de los objetivos de los servicios contratados por este lote y sin perjuicio de equipamiento superior que, en todo caso, garantice la correcta consecución de los objetivos de cada contrato basado).
- Personal técnico cualificado y con experiencia demostrable en la realización de pruebas de imagen aplicadas a investigación.
- Protocolos de calibración, control de calidad y mantenimiento de los equipos en vigor.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Los servicios se realizarán previa solicitud del investigador responsable de cada proyecto. El adjudicatario deberá ajustarse a los plazos y condiciones particulares de cada contrato basado y conforme a los requisitos para cada estudio, garantizando disponibilidad y capacidad de respuesta. Las imágenes y datos generados serán propiedad exclusiva de la entidad contratante, sin que el adjudicatario pueda hacer uso de ellos con fines distintos al servicio contratado. La entrega de resultados deberá incluir un informe técnico o registro de parámetros de adquisición, formato y control de calidad.

Las pruebas podrán realizarse en las instalaciones del adjudicatario, si dispone de equipamiento homologado y accesible al personal investigador, o en las dependencias de la Fundación, si se utilizan equipos propios bajo asistencia técnica externa o aquella que se acuerde específicamente por la Fundación.

El cumplimiento técnico será supervisado por el responsable del proyecto de investigación, por el servicio técnico de la entidad contratante o por el personal asignado a cada contrato basado, que validará la correcta ejecución de las pruebas y la calidad de los resultados entregados.

El adjudicatario deberá entregar junto a cada lote de imágenes: Informe técnico resumido con fecha, equipo, parámetros y operador, copia digital en formato solicitado por el proyecto y certificación del control de calidad aplicado.

El personal facultativo especialista que preste los servicios deberá estar en posesión de la titulación establecida en la legislación vigente (médico radiólogo, físico médico, ingeniero biomédico o especialista en procesamiento de imágenes que corresponda). El número, especialidad y experiencia mínima será el que se especifique en cada contrato basado.

El personal administrativo o auxiliar deberá disponer de la titulación establecida en la legislación vigente.

Es obligación de la empresa adjudicataria garantizar el cumplimiento de la norma vigente en materia de salud laboral, así como certificar que el personal contratado no incurre en incompatibilidad profesional, según lo establecido en la normativa vigente en esta materia.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

La entidad ofertante podrá declarar, para cada prueba, otro personal complementario o con mayor experiencia al considerado como mínimo.

Todos los equipos y material deberán estar validados y en correcto estado de funcionamiento. Esto se refiere tanto a equipos y material propios como concertados/subcontratados con terceros por el adjudicatario.

Aunque las condiciones exigidas se detallarán en los protocolos específicos de cada procedimiento, todos los equipos ofertados por las empresas deberán incorporar tecnología de última generación.

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico reparador permanente, estableciendo en este sentido las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada del equipo. El tiempo máximo de parada permitido será de 48 horas (contadas en días laborables).

En caso de parada total o parcial de la máquina superior a 5 días laborables, el adjudicatario asumirá los costes derivados de la externalización de los estudios/pruebas que la FIBHGM se viera obligado a contratar con un tercero, para asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad y los tiempos de respuesta.

La entidad ofertante se responsabilizará de la garantía de calidad de funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones óptimas en caso de alteraciones que puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o la seguridad de los pacientes.

Se garantizará que el equipamiento tiene realizado el mantenimiento técnico preventivo siguiendo las pautas recomendadas por cada fabricante. De estas actuaciones preventivas y reparadoras se deberá guardar el registro correspondiente, que podrá ser solicitado por la Fundación.

El adjudicatario deberá estar dotado con equipos informáticos de última generación acorde con los procedimientos contratados y con el software necesario para una correcta y segura gestión administrativa del paciente y de su Historia Clínica Electrónica.

La empresa adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de los derechos de los pacientes, recogidos en la normativa reguladora, poniendo los mecanismos necesarios para garantizar su aplicación, el establecimiento de órganos e indicadores sobre calidad, con especial referencia a la atención personalizada y al consentimiento informado de los actos de investigación que se practiquen al paciente, el cumplimiento de los postulados éticos sobre buena práctica clínica, investigación, donación y trasplante de órganos, uso racional del medicamento y cualesquiera otras materias relacionadas con la actividad del centro, la igualdad de trato a todos los pacientes, cualquiera que sea su régimen de aseguramiento, o la entidad obligada al pago de los servicios recibidos.

El adjudicatario deberá asegurarse de disponer del consentimiento informado debidamente cumplimentado y firmado por el paciente o tutor/es legal/es del mismo, según disponga la normativa vigente, antes de la realización de la prueba, en los casos en que proceda, según se especifica en cada lote.

LOTE 2.- SERVICIO DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS, EXTRACCIÓN DE MUESTRAS, ETC. PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones técnicas que regirán la contratación del servicio de realización de análisis, extracción de muestras y otros servicios auxiliares necesarios para el desarrollo de proyectos de investigación promovidos por la FIBHGM.

El servicio comprenderá en términos generales algunas de las siguientes actuaciones, enunciadas con carácter general y sin perjuicio de las tareas complementarias necesarias o las especificaciones particulares de cada contrato basado:

- Extracción, preparación, manipulación y conservación de muestras biológicas, suero, plasma, heces, orina, sangre, RNA, o muestras específicas que se soliciten en el contrato basado.
- Realización de análisis fisicoquímicos, biológicos, moleculares u otros que sean necesarios para los proyectos de investigación.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Preparación y tratamiento de muestras según protocolos específicos.
- Elaboración de informes de resultados.
- Asesoramiento técnico en la planificación de análisis.

Las actividades se realizarán conforme a las normas de bioseguridad, buenas prácticas de laboratorio establecidas en la normativa vigente y que indiquen particularmente la FIBHGM conforme a las características particulares de cada contrato.

Los equipos utilizados deberán cumplir con la normativa vigente en materia de calibración, mantenimiento y seguridad. Las instalaciones deberán contar con las autorizaciones y licencias correspondientes.

El personal asignado al contrato deberá poseer la cualificación necesaria (título en bioquímica, biología, química, técnico de laboratorio certificado o acreditación profesional necesaria) y experiencia adecuadas en las áreas técnicas relacionadas con el servicio objeto del contrato.

Los adjudicatarios deberán contar con la experiencia previa necesaria en el ámbito de la investigación científica y la gestión de muestras en laboratorios acreditados.

Para aquellas pruebas que incluyan la toma de muestras la empresa adjudicataria deberá disponer, con carácter propio o concertado, de los recursos técnicos y humanos necesarios para ello, contando, al menos con un, o una especialista en Anatomía Patológica y un, o una, Técnico especialista en Anatomía Patológica, así como todos los medios materiales necesarios para el tratamiento de estos materiales y su reciclaje específico.

El adjudicatario deberá aportar, cuando así se requiera, el material fungible y el equipamiento necesario para la realización de las tareas.

Cualquier utilización de equipamiento propiedad de la FIBHGM se realizará previa autorización expresa y bajo las condiciones establecidas por el mismo.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El servicio se prestará en las instalaciones del adjudicatario o, en su caso, en las dependencias de la FIBHGM, conforme a las instrucciones que se establezcan particularmente.

El adjudicatario deberá establecer procedimientos de control interno de calidad para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos.

Los informes técnicos y resultados de los análisis deberán presentarse en formato electrónico y, cuando se solicite, en soporte físico.

Los entregables deberán incluir los datos brutos, resultados procesados, descripción de métodos y observaciones relevantes para su correcta interpretación.

El servicio se considerará correctamente ejecutado cuando se hayan entregado los informes y resultados requeridos dentro de los plazos establecidos y con el nivel de calidad acordado.

La FIBHGM podrá requerir repetición de pruebas o aclaraciones cuando lo estime necesario para asegurar la correcta ejecución de los contratos específicos.

LOTE 3.- SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones técnicas que regirán la contratación de los servicios relacionados con la calibración de equipos de laboratorio utilizados en las actividades de investigación, ensayo y análisis de la FIBHGM.

El contrato tiene como finalidad garantizar la trazabilidad metrológica, exactitud y fiabilidad de los resultados obtenidos mediante los equipos calibrados, así como mantener los mismos en óptimas condiciones para su utilización, garantizando su precisión y funcionamiento.

Los servicios comprenderán principalmente la calibración, verificación y ajuste, en su caso, de los equipos de laboratorio designados por la FIBHGM.

El alcance incluirá, entre otros:

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Equipos de medida de temperatura, masa, volumen, presión, pH, conductividad, espectrofotometría, balanzas, micropipetas, centrifugas, citómetros, etc y aquellos otros servicios que sin estar concretamente mencionados guarden relación directa con los servicios del lote.
- Emisión de certificados de calibración conforme a normas nacionales e internacionales.
- Etiquetado visible de los equipos calibrados, y registro de la trazabilidad metrológica, con fecha de calibración y vencimiento.
- En caso de detectarse desviaciones mayores a tolerancia, el proveedor deberá informar y recomendar acciones correctivas o ajustes.

El adjudicatario deberá disponer en caso de solicitarse de acreditación vigente ante organismos reconocidos (ej. EMA, ONAC, ENAC o equivalente) y asegurar trazabilidad a patrones del Centro Nacional de Metrología (CENAM) o instituciones equivalentes internacionales. Según tipo de equipo: OIML R76, ISO 8655, ASTM E2877.

Las calibraciones deberán realizarse utilizando patrones trazables a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

El personal asignado deberá poseer formación técnica acreditada en metrología y experiencia en calibración de equipos de laboratorio, así como haber participado el personal en programas de aseguramiento de la calidad y ensayos interlaboratorios, todo ello conforme a las especificaciones particulares de cada contrato basado.

El adjudicatario deberá disponer de los patrones, equipos de referencia y medios auxiliares necesarios para realizar las calibraciones con la exactitud requerida.

El uso de equipamiento de la FIBHGM requerirá autorización expresa y bajo condiciones definidas por este.

El plazo de ejecución y la frecuencia de calibración se determinarán según las necesidades de la FIBHGM y se indicarán en los contratos basados correspondientes.

El adjudicatario deberá aplicar procedimientos internos de control de calidad y mantener registros documentados de todas las calibraciones realizadas.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Por cada calibración efectuada se deberá entregar un certificado que incluya, como mínimo:

- Identificación del equipo calibrado y patrón utilizado.
- Fecha de calibración, resultados obtenidos y próxima calibración recomendada.
- Incertidumbre expandida de medición.
- Trazabilidad metrológica de los patrones utilizados.
- Identificación del técnico responsable.

Los certificados deberán emitirse en formato electrónico y, cuando se requiera, en soporte físico.

El servicio se considerará correctamente ejecutado cuando los equipos calibrados cuenten con certificados válidos, conformes con las especificaciones requeridas y dentro de los plazos establecidos en los contratos basados.

Cualquier desviación detectada deberá ser corregida o justificada debidamente.

LOTE 4 SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

El presente lote tiene por objeto establecer las condiciones técnicas que regirán la contratación de los servicios de traslado de pacientes para proyectos de investigación desarrollados por la FIBHGM.

El servicio tiene como finalidad garantizar el transporte seguro, eficaz y conforme a la normativa vigente de los pacientes participantes en los estudios o ensayos clínicos.

El servicio comprenderá, con carácter general, el traslado de pacientes entre centros sanitarios, laboratorios, domicilios y otros lugares relacionados con la ejecución de proyectos de investigación biomédica o clínica que puedan incluirse en los contratos específicos.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Las principales actuaciones incluirán:

- Traslados programados de pacientes participantes en proyectos de investigación.
- Traslados en vehículos adaptados cuando sea necesario.
- Coordinación con el personal investigador o sanitario responsable.
- Acompañamiento y atención básica durante el trayecto, según corresponda.

El adjudicatario deberá contar con los medios materiales y humanos necesarios para la prestación del servicio, garantizando la seguridad y el confort de los pacientes, tanto de personas mayores como de menores de edad.

Los vehículos deberán cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias, de mantenimiento y equipamiento exigidas por la normativa vigente para el transporte sanitario o asistencial.

El personal encargado del traslado deberá poseer la formación y acreditación necesarias para el desempeño de sus funciones, especialmente en primeros auxilios, atención al paciente y transporte de menores o personas con diversidad funcional.

Los vehículos deberán estar debidamente autorizados y equipados según el tipo de traslado a realizar (básico o asistido), disponiendo, según el tipo de traslado solicitado, como mínimo de:

- Sistema de comunicación bidireccional.
- Equipos de sujeción y seguridad. Asientos adaptados, en su caso.
- Botiquín de primeros auxilios.
- Mecanismos de accesibilidad para personas con movilidad reducida.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de los vehículos.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El servicio se prestará conforme a las necesidades de los proyectos de investigación, bajo coordinación con la FIBHGM o el equipo investigador responsable.

Los horarios, frecuencias, servicio de citaciones y destinos de los traslados se determinarán en función de los requerimientos de cada proyecto y contrato basado particular.

El adjudicatario deberá implementar procedimientos de control y registro de los servicios prestados, incluyendo la identificación del paciente trasladado, fecha, hora, recorrido y observaciones relevantes.

Al finalizar cada servicio o de forma periódica, el adjudicatario entregará un informe con el detalle de los traslados realizados, incidencias y observaciones.

Durante la ejecución de los servicios se garantizará el cumplimiento de la normativa de seguridad vial, prevención de riesgos laborales, gestión medioambiental y seguridad ocupacional.

Los vehículos deberán mantener niveles adecuados de eficiencia energética y control de emisiones.

El servicio se considerará correctamente ejecutado cuando se cumpla con los tiempos, condiciones de seguridad y calidad establecidos, y no se produzcan incidencias atribuibles al adjudicatario.

Cualquier deficiencia detectada deberá ser corregida o subsanada sin coste adicional para la FIBHGM y sin perjuicio de las responsabilidades que puedan derivarse de dichas incidencias para el adjudicatario.

LOTE 5.- SERVICIO DE AUDITORÍA PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones que regirán la contratación de los distintos servicios de auditoría de proyectos de investigación ejecutados por la FIBHGM.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El servicio tiene como finalidad verificar la correcta aplicación de los fondos, el cumplimiento de los objetivos técnicos y científicos, y la adecuación a la normativa aplicable de los proyectos auditados (nacionales e internacionales).

El servicio incluirá la realización de auditorías y revisiones financieras sobre los proyectos europeos e internacionales y nacionales gestionados por la Fundación, con el fin de garantizar la correcta justificación económico-financiera y el cumplimiento normativo aplicable.

Tareas generales incluidas:

- Revisión de los costes declarados y justificados conforme a la normativa aplicable.
- Verificación de la trazabilidad documental y contable (contratos, facturas, nóminas, registros horarios, amortizaciones, etc.).
- Elaboración de informes de auditoría internos o pre-auditoría.
- Asistencia durante auditorías externas oficiales por parte de la Comisión Europea u otros organismos financiadores.
- Revisión de la metodología de cálculo de costes indirectos y personales.
- Evaluación del cumplimiento de recomendaciones de auditorías anteriores y propuesta de planes de mejora.
- Realización de los Certificates on the Financial Statements (CFS) de los proyectos que lo requieran, de acuerdo con las normas de la Comisión Europea

A modo orientativo se expone de forma general una serie de servicios que comprenden el lote, sin perjuicio de que puedan verse modificados conforme a las necesidades del contrato basado específico:

1. Revisión y Validación de Tarifas Internas de Servicios de Apoyo a la Investigación

- Análisis de los centros de coste y estructura de los servicios científicos y técnicos.
- Revisión del modelo de cálculo de tarifas internas para garantizar su trazabilidad y consistencia.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Emisión de un informe de validación o certificación independiente conforme al artículo 6.2.D.4 del Annotated Model Grant Agreement.
- Asistencia en la preparación de documentación justificativa ante posibles auditorías.
- Propuesta de mejoras en el modelo de gestión y registro de uso de servicios internos.

2. Servicio de Consultoría Técnica Especializada

- Resolución de consultas sobre elegibilidad de gastos e interpretación normativa.
- Asistencia en la preparación de informes financieros.
- Apoyo a la implantación de recomendaciones de auditoría.
- Consultoría en la definición de políticas internas de gastos y procedimientos de control.
- Acompañamiento en revisiones ex post.

3. Servicio de Formación Especializada

- Impartición de al menos dos formaciones anuales dirigidas a personal gestor y personal investigador.
- Temáticas: normativa financiera y de elegibilidad, gestión documental, auditorías, tarifas internas y buenas prácticas.
- Entrega de material didáctico, ejemplos prácticos y certificados de asistencia.
- Posibilidad de realizar las formaciones de manera presencial o en línea.
- La periodicidad estimada será la siguiente: auditorías según convocatorias y cierres anuales; consultoría bajo demanda; y un mínimo de dos formaciones anuales. Sin perjuicio de que se determine otra en los contratos basados.

Los adjudicatarios de los contratos específicos velarán para que los auditores sean independientes, imparciales y reservados, y no podrán haber participado en la ejecución de los proyectos auditados.

El personal encargado deberá poseer titulación universitaria superior en Economía, Ciencias, Ingeniería o similar, y formación específica en auditoría y gestión de proyectos de investigación, así como, experiencia previa en auditorías de proyectos financiados

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

con fondos europeos o nacionales y en la aplicación de normativa contable pública o titulación similar equiparable.

Cuando sea necesario, se establecerán mecanismos seguros de intercambio de documentación entre el adjudicatario y la FIBHGM.

Los plazos de entrega de los informes se establecerán en cada contrato basado y en función del volumen y complejidad de los proyectos, previa aprobación del responsable del contrato.

El adjudicatario deberá aplicar procedimientos de control interno, para así garantizar la fiabilidad y consistencia de los informes de auditoría.

La FIBHGM podrá designar un responsable técnico para supervisar la ejecución del servicio y solicitar aclaraciones o documentación adicional cuando lo considere necesario.

Por cada proyecto auditado se deberá emitir un informe técnico que contenga, como mínimo:

- Objeto y alcance de la auditoría.
- Metodología aplicada.
- Resultados y conclusiones.
- Observaciones y recomendaciones de mejora.
- Declaración de independencia y confidencialidad del auditor.

Los informes deberán entregarse en formato electrónico, firmado digitalmente.

El adjudicatario deberá cumplir los principios de independencia, objetividad y profesionalidad en la realización de las auditorías, evitando cualquier conflicto de interés, en cuyo caso, deberá ser comunicado inmediatamente desde su conocimiento a la Fundación.

Asimismo, deberá respetar las normas éticas establecidas por los organismos profesionales de auditoría.

El servicio se considerará correctamente ejecutado cuando los informes de auditoría cumplan con los requisitos establecidos en cada contrato basado celebrado, se entreguen dentro del plazo establecido y sean validados por el responsable técnico del contrato, quien deberá confirmar su correcta recepción.

Las deficiencias detectadas deberán ser subsanadas por el adjudicatario sin coste adicional para la Fundación y en el plazo que se solicite.

LOTE 6.- SERVICIO PARA CRO Y CONSULTORÍA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones que regirán la contratación del servicio de Organización de Investigación por Contrato (CRO) y consultoría para estudios clínicos promovidos por la FIBHGM.

Los servicios a contratar tienen como finalidad proporcionar apoyo técnico y operativo para la gestión, monitorización y control de calidad de los ensayos clínicos y estudios observacionales desarrollados en el marco de la actividad investigadora de la FIBHGM.

El servicio comprenderá la realización de las siguientes tareas principalmente, sin perjuicio de aquellas especificaciones que se consideren en cada contrato basado:

- Asesoramiento técnico y regulatorio en el diseño y planificación de estudios clínicos.
- Elaboración de protocolos, consentimientos informados y documentación asociada.
- Tramitación ante comités de ética e instituciones competentes.
- Monitorización de los estudios, incluyendo visitas de inicio, seguimiento y cierre.
- Gestión de datos clínicos, verificación de casos (SDV) y control de calidad. Plan de acción de calidad y archivo maestro del estudio (TMF/eTMF).
- Auditorías internas de los estudios y soporte en inspecciones regulatorias.
- Presentación de documentación a organismos, así como seguimiento y respuesta a requerimientos.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Obtención de aprobaciones correspondientes y formalización de la documentación pertinente.
- Creación de bases de datos, herramientas web de cuestionarios, calendario de visitas o similares.
- Creación y mantenimiento de archivos.
- Formación en los procedimientos y herramientas.
- Colaboración con los posibles agentes intervinientes.
- Gestionar y coordinar las reuniones de investigadores o colaboradores.
- Preparación de protocolos necesarios.
- Elaboración de informes de progreso y finales.

El adjudicatario deberá garantizar la adecuada coordinación con los equipos investigadores y el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y la legislación vigente en materia de ensayos clínicos.

El adjudicatario deberá disponer de experiencia acreditada en la prestación de servicios de CRO o consultoría en el ámbito de la investigación clínica que podrá ser solicitada por la Fundación, previa adjudicación de los contratos basados.

Los procedimientos utilizados deberán estar documentados mediante un sistema de gestión de calidad basado en las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y en la normativa nacional y europea aplicable. En concreto el Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos, el Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos en España, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, ICH-GCP E6 (R2) – Buenas Prácticas Clínicas, ICH E3, E9, E2A–E2F – Guías de informes, estadística y farmacovigilancia y RGPD (Reglamento UE 2016/679).

El personal asignado al contrato deberá poseer formación universitaria en ciencias de la salud o áreas afines, así como formación específica en monitorización, gestión y auditoría de ensayos clínicos, así como experiencia previa en proyectos multicéntricos y en colaboración con instituciones sanitarias públicas, así como los requisitos técnicos que se especifiquen en cada contrato basado.

El adjudicatario deberá disponer de los medios humanos, materiales y tecnológicos necesarios para la prestación del servicio, incluyendo sistemas electrónicos de gestión

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

de datos clínicos (EDC), herramientas de control documental (eTMF) y plataformas seguras de comunicación con los investigadores.

La FIBHGM podrá facilitar acceso controlado a sus sistemas internos, siempre garantizando la confidencialidad y la seguridad de la información.

Los plazos de ejecución se ajustarán a las necesidades de cada estudio y se establecerán en los correspondientes contratos basados.

El adjudicatario deberá implementar procedimientos internos de control de calidad que garanticen la integridad de los datos y el cumplimiento normativo.

La FIBHGM podrá designar personal responsable del seguimiento del contrato específico.

Por cada estudio clínico, el adjudicatario deberá entregar, como mínimo:

- Plan de monitorización y gestión de datos.
- Informes de visitas de monitorización.
- Informes de desviaciones e incidencias.
- Informe final de monitorización o auditoría.
- Documentación regulatoria completa en formato electrónico.

Todos los documentos deberán conservarse conforme a los plazos legales y a los procedimientos establecidos por la FIBHGM.

El adjudicatario deberá respetar los principios éticos y de integridad científica en todas las actividades realizadas, garantizando la independencia y la ausencia de conflictos de interés.

Asimismo, deberá velar por el cumplimiento de las normas de seguridad y confidencialidad aplicables en el ámbito sanitario y de investigación biomédica.

El servicio se considerará correctamente ejecutado cuando se cumplan los objetivos, plazos y requisitos técnicos establecidos en los contratos basados celebrados, y los informes y entregables sean validados por la FIBHGM.

Cualquier desviación detectada deberá ser subsanada por el adjudicatario sin coste adicional para la FIBHGM.

LOTE 7.- SERVICIO DE MENSAJERÍA DE DOCUMENTACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS (RECOGIDA, TRANSPORTE, ENVÍO, ETC.).

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones que regirán la contratación del servicio de mensajería para la recogida, transporte, envío y entrega de documentación y muestras biológicas asociadas a los proyectos de investigación de la FIBHGM.

El servicio debe garantizar seguridad, trazabilidad y cumplimiento de la normativa aplicable, asegurando la integridad de las muestras y documentos.

Los servicios contratados en el presente lote incluirán estas características conforme a lo que se indique particularmente en cada contrato basado:

- Recogida de documentación y muestras en la FIBHGM o lugares designados.
- Transporte seguro hasta el destino indicado (laboratorios, centros colaboradores, etc.).
- Envío de documentación y muestras cumpliendo las normas de embalaje, refrigeración o manipulación específica según el tipo de muestra.
- Entrega en tiempo y condiciones acordadas.
- Registro y trazabilidad completa de cada envío.

El personal deberá estar formado en manipulación de muestras y documentación sensible, con conocimientos de protocolos de seguridad y normativa aplicable en transporte de materiales biológicos, químicos o clínicos y experiencia en mensajería especializada en investigación y laboratorios.

La recogida y entrega se harán según las directrices pautadas por la FIBHGM, con las rutas y horarios establecidos por ella, garantizando que las muestras y documentación lleguen en perfecto estado dentro de los plazos establecidos en los contratos basados. Algunas mercancías podrán considerarse como de envío urgente o programada, conforme a las necesidades de los proyectos de la FIBHGM.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Se deberá llevar un registro documentado digital de cada envío (hora de recogida, transporte, entrega), con un reporte periódico sobre incidencias o retrasos. El responsable del contrato se encargará de la supervisión del cumplimiento de los protocolos de transporte.

El adjudicatario de cada contrato específico en caso de aplicación se debe comprometer al cumplimiento de la normativa nacional e internacional sobre transporte de muestras biológicas, químicas o materiales sensibles, disponibilidad de vehículos adaptados según el tipo de material (refrigerado, uso de hielo seco, protegido, seguro), deberá disponer de un sistema de trazabilidad que permita conocer el estado y ubicación de cada envío en tiempo real. El material utilizado de embalaje deberá estar certificado y adecuado según la normativa vigente

En concreto se compromete a cumplir con las normas de seguridad vial y manipulación de cargas sensibles, a hacer una gestión responsable de embalajes y residuos, a una reducción del impacto ambiental en rutas y consumo de combustible, conforme al Acuerdo ADR (Acuerdo Europeo sobre Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera). Adicionalmente, los adjudicatarios de este lote deberán disponer de un seguro de mercancías y responsabilidad civil complementario que podrá ser solicitado previa contratación por la Fundación.

Los envíos se considerarán correctamente realizados si llegan en las condiciones pactadas, sin daños y dentro del plazo conforme a los contratos basados celebrados, debiéndose firmar un documento de la correcta recepción de la mercancía transportada.

Las incidencias deberán ser reportadas y subsanadas por el adjudicatario sin coste adicional, sin perjuicio de las responsabilidades que se deriven de retrasos en los trayectos y daños en los paquetes transportados.

LOTE 8.- CUSTODIA Y ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones que regirán la contratación del servicio de custodia, almacenamiento y archivo seguro de documentación generada en proyectos de investigación de la FIBHGM.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El servicio incluirá en cada contrato específico y conforme a las necesidades particulares, las siguientes tareas:

- Recepción y registro de la documentación proveniente de proyectos de investigación.
- Clasificación y organización según criterios definidos por la FIBHGM.
- Almacenamiento seguro en instalaciones físicas y digitales a requerimiento particular de cada contrato.
- Recuperación y entrega de documentación cuando sea requerida.
- Gestión de ciclos de vida documental, incluyendo conservación, digitalización y eliminación segura.

Las instalaciones del adjudicatario deberán tener una seguridad física adecuada (control de accesos biométricos, vigilancia con un sistema de seguridad 24 horas, protocolos de seguridad con zonas diferenciadas por nivel de confidencialidad o frecuencia de acceso, protección contra incendios, inundaciones u otros riesgos, control de temperatura y humedad), un sistema de gestión documental que permita una localización rápida y un control de acceso a documentos, con una gestión responsable de los residuos y desechos generados.

Los procedimientos de archivo y custodia deberán cumplir con la normativa de aplicación. La normativa aplicable será Ley 39/2015 y Ley 40/2015 del Procedimiento Administrativo Común y Régimen Jurídico del Sector Público, Ley 7/2022 de residuos (para destrucción segura), Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y LOPDGDD 3/2018 y norma UNE-ISO 15489 – Gestión de documentos.

El personal encargado deberá contar con formación en gestión documental y archivística, con conocimiento de normas de confidencialidad y protección de datos y experiencia en custodia de documentación sensible o confidencial de investigación.

Los espacios de archivo contarán con control ambiental y seguridad, con sistemas informáticos de gestión documental, bases de datos, backup seguro, equipamiento para manipulación y transporte interno de documentos (carros, cajas, etiquetas, etc.).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Los plazos de entrega de documentación solicitada se ajustarán a los contratos basados establecidos con la FIBHGM.

Las adjudicatarias tendrán un registro detallado de entrada, salida y ubicación de cada documento, se harán auditorías internas periódicas para verificar la integridad, conservación y trazabilidad. Se cumplimentarán informes periódicos sobre incidencias, solicitudes de recuperación o eliminación.

Las adjudicatarias deberán mantener un inventario actualizado de documentos custodiados, con informes periódicos del estado de archivo y conservación, y reportes de incidencias, extravíos, eliminaciones o solicitudes de recuperación, que podrá ser solicitado por la Fundación.

El servicio de cada contrato basado se considerará correctamente prestado si los documentos se encuentran disponibles, íntegros y en condiciones de conservación óptimas, cualquier incidencia deberá ser reportada y resuelta por el adjudicatario.

LOTE 9.- SERVICIOS DE REPROGRAFÍA.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones técnicas que regirán la contratación de servicios de reprografía para la FIBHGM mediante contratos basados.

El servicio tiene como finalidad garantizar el copiado, impresión, escaneo, encuadernación y gestión documental de forma eficiente, segura y de alta calidad para las actividades de investigación de la FIBHGM.

El servicio particular contratado podrá incluir:

- Impresión y copiado en blanco y negro y color, en distintos formatos y tamaños.
- Escaneo de documentos físicos a formatos digitales (PDF, TIFF, JPEG, etc.).
- Encuadernación, plastificado, preparación de informes o documentación para proyectos de investigación, impresión de cartelería, diseño de folletos, maquetación.
- Distribución interna de documentos impresos o digitalizados.
- Mantenimiento de la confidencialidad de la información reproducida.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

El adjudicatario deberá tener capacidad suficiente para manejar grandes volúmenes de impresión y reprografía, con una calidad de impresión mínima de 600 dpi (negro) y 1200 dpi (color) para documentos científicos. Los formatos más utilizados serán A4 y A3, pero siempre adaptándose a las necesidades de la FIBHGM en el caso de que se requieran otros formatos. Los equipos y procesos implementados deberán ser seguros, de una calidad óptima y de última generación, con controles de seguridad y de conservación de la documentación producida.

Las impresoras y copiadoras deberán ser de alta capacidad y calidad profesional, escáneres de alta resolución y capacidad de manejo de grandes volúmenes, aunque pueden requerirse servicios que requieran de equipamiento con características distintas o de menor capacidad. La manipulación de los equipos deberá ser segura y responsable, cumpliendo con los estándares de seguridad y procedimientos operativos, garantizando su integridad operativa y la integridad física de los trabajadores, con un mantenimiento adecuado de las máquinas utilizadas. Se hará una gestión responsable de consumibles (tóner, papel) y residuos garantizando el reciclaje de todos aquellos productos o desechos que sean susceptibles de reciclar.

También se contarán con protocolos de seguridad para el manejo de documentos sensibles.

El adjudicatario deberá tener material adecuado para la encuadernación, plastificado y suministros para impresión. Deberá tener un software de gestión de trabajos de impresión y seguimiento de pedidos.

Los plazos de entrega dependerán del volumen y urgencia de cada trabajo, pudiendo incluir servicios de impresión y entrega en el mismo día para urgencias, todo ello en el marco de los contratos basados celebrados por la Fundación.

La FIBHGM podrá realizar la comprobación de calidad de impresión y reproducción antes de la entrega, si lo considerase necesario, sin coste adicional para la Fundación.

Los documentos impresos o digitalizados se harán según las indicaciones de la FIBHGM.

La adjudicataria garantizará la aplicación de criterios de sostenibilidad ambiental y a la eliminación de residuos reprográficos mediante gestores autorizados y un control interno de procesos y verificación de calidad por muestreo.

El servicio se considerará correctamente prestado cuando los documentos se entreguen en la calidad y cantidad solicitadas y dentro del plazo acordado en los contratos basados.

Cualquier defecto en impresión o reproducción deberá ser corregido sin coste adicional.

LOTE 10.- SERVICIO DE TRADUCCIÓN DE DOCUMENTOS Y PREPARACIÓN DE ARTÍCULOS.

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones técnicas que regirán la contratación del servicio de traducción profesional de documentos científicos y preparación de artículos para su publicación por al FIBHGM.

El servicio debe garantizar la exactitud, fidelidad, coherencia y calidad lingüística de los textos traducidos y preparados para su difusión académica o institucional.

El servicio de cada uno de los contratos basados requerirá al menos de una de las siguientes tareas, sin perjuicio de las indicaciones particulares en cada contrato basado:

- Traducción de documentos científicos, informes técnicos, memorias y manuales.
- Preparación y edición de artículos científicos para publicación en revistas internacionales.
- Adaptación lingüística y cultural del contenido según el idioma de destino.
- Revisión y corrección ortotipográfica y de estilo científico.
- Formato final de los documentos según normas editoriales o institucionales.

Las empresas adjudicatarias deberán tener un dominio profesional de los idiomas requeridos, especialmente del inglés y español, pero también de otros según las necesidades, con experiencia acreditada en traducción científica y técnica y conocimientos de terminología especializada en áreas biomédicas, científicas y

técnicas. Los documentos entregados deberán estar debidamente revisados, listos para publicación y/o uso institucional.

Los traductores deberán contar la formación y titulación adecuada, formación académica en idiomas, traducción o áreas científicas afines, con experiencia demostrable en traducción científica y preparación de manuscritos y capacidad para mantener la confidencialidad de documentos sensibles o inéditos.

Las empresas adjudicatarias deberán disponer de un software profesional de traducción asistida (CAT tools o similar) y correctores ortográficos, acceso a glosarios especializados y bases de datos terminológicas, con infraestructura para la revisión y maquetación de artículos según estándares editoriales.

El servicio se realizará de manera remota o presencial según se acuerde, los plazos de entrega serán según volumen, tipo de documento y urgencia, con posibilidad de servicios exprés, siempre conforme a las directrices de la FIBHGM dentro de los contratos basados celebrados.

Para los trabajos se hará una revisión de traducciones antes de la entrega, con validación de coherencia terminológica y cumplimiento de las normas editoriales y de registro de incidencias o solicitudes de corrección por parte de la FIBHGM.

Los documentos traducidos deberán contar con la garantía de exactitud terminológica y con estilo científico, los artículos que se preparen deberán estar conforme a las normas de la revista o institución.

Se podrán solicitar informes de entrega con fechas, revisiones realizadas y observaciones relevantes.

El servicio se considerará correctamente ejecutado cuando los documentos y artículos cumplan con los requisitos de calidad, fidelidad terminológica y entrega en plazo conforme a los contratos basados celebrados.

Las correcciones solicitadas deberán realizarse sin coste adicional.

LOTE 11.- SERVICIO DE GESTIÓN Y TRAMITACIÓN DE PATENTES

El presente lote tiene por objeto definir las condiciones técnicas que regirán la contratación de los servicios de gestión, protección, tramitación y mantenimiento de títulos de propiedad industrial generados en el marco de proyectos de investigación científica y clínica desarrollados por la FIBHGM.

El servicio comprenderá, con carácter general y sin perjuicio de las especificaciones particulares de cada contrato basado:

- Asesoramiento integral en protección de los resultados de investigación o proyectos de innovación (patentes, modelos de utilidad, secretos industriales y otras modalidades de propiedad industrial o intelectual).
- Redacción de memorias y documentación técnica para solicitud de patentes y modelos de utilidad.
- Estudios de patentabilidad (análisis de novedad y actividad inventiva).y del estado del arte
- Búsquedas tecnológicas y del riesgo de infracción (FTO – Freedom to Operate).
- Gestión de solicitudes ante oficinas nacionales, europeas e internacionales (ejemplo:OEPM, EPO, WIPO/PCT).
- Seguimiento de plazos administrativos, tasas e informes oficiales. Mantenimiento de las patentes y modelos de utilidad y sus expedientes correspondientes.
- Respuesta a comunicaciones, suspensos u objeciones de las oficinas de propiedad industrial.
- Tramitación de extensiones territoriales e internacionalización de solicitudes ya presentadas.
- Gestión de pagos de tasas de mantenimiento, anualidades y vigilancia de cartera de patentes vigente.
- Elaboración de informes técnico-jurídicos solicitados por la FIBHGM.
- Apoyo en procesos de transferencia tecnológica, acuerdos de confidencialidad y valoración de activos intangibles, en su caso.
- Formación especializada en materia de propiedad industrial
- Servicios de traducción de memorias de patentes.
 - Oposición y defensa de derechos ante terceros.

Los adjudicatarios deberán garantizar en cada uno de los servicios contratados:

- Personal técnico cualificado en materia de propiedad industrial, con experiencia acreditada en redacción y tramitación de solicitudes en el ámbito biotecnológico, farmacéutico, bioingeniero o clínico.
- Medios tecnológicos adecuados para la gestión, trazabilidad y almacenamiento seguro de la documentación asociada, cumpliendo lo establecido en los apartados de condiciones generales del pliego (confidencialidad, protección de datos y seguridad de la información).
- Cumplimiento de la legislación vigente sobre propiedad industrial y, en su caso, del marco internacional aplicable.
- Confidencialidad absoluta en el tratamiento de la información proporcionada por la FIBHGM y los investigadores responsables, conforme a normativa de protección de datos y propiedad intelectual.
- Más de 5 agentes de patentes europeos en la empresa
- Más de 15 años de experiencia en el sector de la propiedad industrial
- Acceso a base de datos no gratuitas especializada en búsqueda de títulos de propiedad industrial
- Más de 10 años de experiencia profesional en formación en el campo de la propiedad industrial
- Soporte telefónico inmediato para cuestiones administrativas o de propiedad industrial
- Experiencia profesional en el sector público

Los trabajos se realizarán de acuerdo con las instrucciones de la FIBHGM y el responsable de cada contrato basado, quien supervisará las actuaciones y validará los entregables.

Entregables mínimos por contrato basado:

- Informe de patentabilidad o equivalente, cuando proceda.
- Documento de solicitud técnica completa y presentada ante la oficina correspondiente (si procede).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Reporte de actuaciones de vigilancia, plazos, tasas y estado administrativo.
- Informes de cumplimiento del plan de protección, cuando se requiera.

El adjudicatario deberá proporcionar soporte administrativo y técnico durante toda la vida de la patente, hasta donde alcance el objeto del contrato, incluyendo mantenimiento y anualidades en los plazos definidos por la FIBHGM.

El servicio se considerará correctamente prestado cuando:

- Las actuaciones se hayan realizado dentro de los plazos establecidos.
- Se hayan cumplido las especificaciones técnicas de cada contrato basado.
- La FIBHGM valide documentalmente los entregables.

Cualquier incidencia deberá ser gestionada y corregida sin coste adicional para la Fundación, sin perjuicio de las responsabilidades que puedan derivarse para el adjudicatario.

Cualquier incidencia deberá ser gestionada y corregida sin coste adicional para la Fundación, sin perjuicio de las responsabilidades que puedan derivarse para el adjudicatario.

En Madrid, a 5 de febrero de 2026.

Fdo.: D. Constancio Medrano
Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón
Director Científico del IISGM

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

ANEXO I. DESCRIPCIÓN GENÉRICA POR LOTES

A modo orientativo y no limitativo para los licitadores, se facilita un listado general de los servicios incluidos por lote:

Lote 1. Servicios para la realización de pruebas de imagen para proyectos de investigación.

- Adquisición de imágenes por resonancia magnética (RM) (Escaneo en equipos de 1.5T ó 3T; incluye protocolos T1, T2, FLAIR, DTI, fMRI según proyecto).
- Adquisición de imágenes por Tomografía computarizada (TC) (Adquisición de cortes axiales y reconstrucción 3D, contraste según protocolo).
- Adquisición de imágenes por Ultrasonido diagnóstico y doppler (Evaluación anatómica y funcional; incluye registro audiovisual y medición de flujos).
- Adquisición de imágenes por PET/CT o PET/MR (Estudios metabólicos con radiofármacos; incluye registro y normalización de imágenes).
- Adquisición de imágenes por medio de otros equipos análogos para investigación.
- Procesamiento y análisis de imágenes (Segmentación, normalización, análisis estadístico o cuantitativo, fusión multimodal).
- Gestión y almacenamiento de datos (Creación de repositorio seguro, anonimización y respaldo en servidores certificados).
- Asesoría técnica en protocolos de imagen (Asistencia en diseño de protocolos, parámetros de adquisición y control de calidad).

Lote 2. Servicio de realización de análisis, extracción de muestras, etc, para proyectos de investigación.

- Extracción de muestras biológicas (Toma de sangre, saliva, tejido, u otros fluidos siguiendo protocolos de bioseguridad (nivel BSL-2 o equivalente)).
- Procesamiento inicial de muestras (Centrifugado, separación de fases, almacenamiento a -20°C / -80°C, rotulación y trazabilidad).
- Análisis fisicoquímico / bioquímico (Determinación de parámetros (pH, proteínas, glucosa, creatinina, etc.) según requerimientos del proyecto).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Extracción de ADN / ARN / proteínas (Aislamiento mediante kits comerciales o protocolos validados).
- Análisis molecular (PCR, qPCR, secuenciación, etc.) (Amplificación y detección de marcadores genéticos o moleculares según objetivos del proyecto).
- Análisis microbiológico (Cultivo, aislamiento, identificación y cuantificación de microorganismos).
- Almacenamiento y custodia de muestras (Conservación en biobanco bajo condiciones controladas, trazabilidad electrónica).
- Asesoría técnica y validación de resultados (Revisión metodológica, control de calidad y validación de datos experimentales)

Lote 3. Servicio de calibración de equipos de laboratorio.

- Calibración de balanzas analíticas y semi-analíticas (Verificación de linealidad, excentricidad, repetibilidad y ajuste con pesas patrón clase E2/F1).
- Calibración de micropipetas y dispensadores automáticos (Evaluación de exactitud y precisión por método gravimétrico en diferentes volúmenes).
- Calibración de termómetros, sondas y termohigrómetros (Comparación con patrón de referencia certificado en puntos fijos (0 °C, 25 °C, 50 °C, etc.).
- Calibración de incubadoras, estufas y refrigeradores (Verificación de uniformidad y estabilidad térmica mediante sensores calibrados).
- Calibración de espectrofotómetros (Calibración de longitud de onda, absorbancia y linealidad mediante estándares certificados).
- Calibración de citómetros.
- Calibración de centrífugas (Evaluación de velocidad (rpm), tiempo y temperatura mediante tacómetro y cronómetro patrón).
- Calibración de balanzas de precisión industrial / de campo (Ensayo con pesas patrón certificadas y verificación de linealidad en todo el rango).
- Verificación de instrumentos de medición (no calibrables) (Evaluación funcional y emisión de constancia de verificación).

Lote 4. Servicio de traslado de pacientes para proyectos de investigación.

- Planificación y coordinación logística
- Ejecución de traslados
- Control y aseguramiento de calidad

- Entrega de reportes finales

Lote 5. Servicio de auditoría para proyectos de investigación.

- Programación de la auditoría (Revisión preliminar del proyecto, análisis de objetivos, presupuesto y marco normativo aplicable. Elaboración del plan de auditoría).
- Auditoría documental y administrativa (Verificación de expedientes técnicos, contratos, registros, actas, informes y cumplimiento de procedimientos administrativos).
- Auditoría financiera y contable (Revisión del uso de recursos, comprobación de gastos, registros contables y cumplimiento del programa).
- Auditoría técnica y de resultados (Evaluación de avances, cumplimiento de objetivos, calidad de los informes técnicos y resultados del proyecto).
- Auditoría ética y de cumplimiento normativo (Revisión de cumplimiento de principios éticos, consentimiento informado, protección de datos personales y regulaciones vigentes).
- Informe final de auditoría (Consolidación de resultados, análisis de hallazgos, observaciones, recomendaciones y plan de acciones correctivas).
- Seguimiento y verificación de acciones correctivas (Revisión del cumplimiento de las recomendaciones derivadas de auditorías previas).

Lote 6. Servicio para CRO y consultoría para estudios clínicos.

- Consultoría regulatoria y diseño del estudio (Asesoramiento en el diseño metodológico, redacción de protocolos, consentimiento informado, y dossier regulatorio).
- Gestión de autorizaciones ante AEMPS y CEIm (Preparación, presentación y seguimiento de solicitudes ante la AEMPS y Comités de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)).
- Monitorización de estudios clínicos (Supervisión de centros, revisión de CRF, cumplimiento de GCP, control de datos fuente (SDV) y gestión de desviaciones).
- Gestión de centros e investigadores (Selección, activación y seguimiento de centros participantes; formación inicial del personal investigador).

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Gestión de datos y bases electrónicas (eCRF) (Diseño, validación y mantenimiento de la base de datos; gestión de queries y cierre de base).
- Aseguramiento y control de calidad (QA/QC) (Auditorías internas, revisión de cumplimiento GCP, gestión de CAPAs y evaluación de proveedores).
- Farmacovigilancia y gestión de seguridad (Registro, evaluación y notificación de acontecimientos adversos (SAE/SUSAR) a AEMPS y CEIm).
- Gestión económica y administrativa del estudio (Seguimiento de contratos, pagos a centros, facturación y control presupuestario).
- Gestión documental y archivo maestro (TMF/eTMF) (Creación, control y archivo del expediente maestro del ensayo, en soporte físico o electrónico).
- Estadística y análisis de datos (Plan de análisis estadístico (SAP), procesamiento y análisis final de datos clínicos).
- Redacción médica y soporte a publicaciones (Elaboración de informes clínicos (CSR), resúmenes para EudraCT y artículos científicos).

Lote 7. Servicio de mensajería de documentación y envío de muestras (recogida, transporte, envío, etc.).

- Mensajería de documentación (recogida y entrega programada, mensajería bajo demanda, urgente, confidencialidad e interdepartamental).
- Transporte de muestras biológicas, químicas o industriales, en las condiciones que se requieran (en cadena de frío, temperatura controlada o ambiente, con trazabilidad térmica y registro de temperatura, muestras urgentes o críticas).
- Transporte especializado de muestras (Traslado en cadena de frío, embalaje triple y registro de trazabilidad).
- Servicio urgente y express (en el mismo día, día siguiente, directo “puerta a puerta”, disponibilidad 24 horas/365 días).
- Servicio programado y rutas fijas (recogida y entregas en horario establecido, rutas interurbanas o interprovinciales regulares, transporte diario entre sedes administrativas, laboratorios o centros sanitarios, planificación de rutas con control de cumplimiento y trazabilidad).
- Servicios complementarios (embalaje y suministro de materiales homologados, UN3373, ADR, etiquetado reglamentario y documentación técnica, custodia temporal de documentación o muestras, devoluciones, retornos o gestión de

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

incidencias, informe de trazabilidad y control de temperatura, gestión de incidencias y comunicación con el cliente).

- Asesoramiento técnico (asesoramiento sobre embalaje y clasificación de muestras, formación en normativa de transporte ADR y bioseguridad, revisión documental y procedimientos de envío, soporte en auditorías o controles de calidad).
- Gestión tecnológica y trazabilidad (plataforma online de seguimiento y control de entregas, notificaciones automáticas de recogida, tránsito y entrega, registro electrónico de firma y acuse de recibo, control de temperatura y geolocalización en tiempo real).
- Garantía y seguridad (transporte conforme a ADR y normativa de bioseguridad, cumplimiento del RGPD y LOPDGDD confidencialidad, seguro de mercancías y responsabilidad civil y control documental).

Lote 8. Custodia y archivo de documentación.

- Custodia Física de Documentación (Custodia en depósitos con control de temperatura y humedad, con sistemas de seguridad 24h (CCTV, alarmas, control de acceso), inventario y registro informatizado de cada unidad documental, zonas diferenciadas por nivel de confidencialidad o frecuencia de acceso, control periódico de estado físico y conservación preventiva).
- Digitalización y Conversión Documental (escaneado de alta resolución en formatos PDF/A o TIFF, indexación por metadatos, códigos de referencia o criterios definidos por el cliente, control de calidad de imagen y metadatos, custodia simultánea del original físico y copia digital, cumplimiento de los estándares de interoperabilidad y archivo electrónico).
- Archivo y Organización Documental (Análisis de series y tipologías documentales, elaboración de cuadros de clasificación y tablas de retención, catalogación, foliación y codificación de expedientes, instalación y organización física en archivo inventariado y control de existencias).
- Consulta y Préstamo Documental (Solicitud de consulta vía plataforma o correo electrónico, recuperación y envío físico o digital del documento, registro de préstamos, devoluciones y usuarios, plazos definidos de respuesta y trazabilidad del proceso).
- Servicio de Destrucción Segura de Documentación (destrucción física mediante trituradoras industriales certificado, procesos seguros conforme a la norma UNE-

EN 15713, emisión de certificado de destrucción confidencial, clasificación previa según tablas de retención o directrices del cliente).

Lote 9. Servicios de reprografía.

- Copiado e impresión (impresión en blanco y negro o color, formatos DIN A4, A3 y especiales (hasta A0 para planos o cartelería, copiado a partir de originales en papel o archivos digitales, alta resolución y calibración cromática certificada, posibilidad de impresión por lotes o bajo demanda diseño de folletos).
- Escaneado y digitalización (escaneado a alta velocidad y resolución (mínimo 300 ppp, conversión a formatos PDF/A, TIFF o JPEG, indexación por metadatos, número de expediente o código de barras, control de calidad de imagen y comprobación visual, cumplimiento de los estándares de interoperabilidad y archivo electrónico).
- Acabados, encuadernación y maquetación (encuadernación en espiral metálica, canutillo plástico o térmica, grapado, pegado, perforado y doblado, plastificado, laminado o encapsulado, colocación de portadas, tapas, separadores y carátulas).
- Distribución y entrega documental (entrega en soporte físico (papel, CD, DVD, USB), envío electrónico a través de plataformas seguras, servicio de mensajería o transporte interno entre dependencia, registro de entregas y acuses de recibo).

Lote 10. Traducción de documentos y preparación de artículos.

- Traducción de documentos (traducción científica de documentos oficiales con validez legal, adaptación terminológica según sector y normativa vigente, control de calidad mediante revisión por traductor senior).
- Revisión y edición de documentos (corrección ortográfica, gramatical y de estilo, revisión de terminología técnica y sectorial, control de formato, referencias y consistencia de documentos).
- Preparación y redacción de artículos (redacción de artículos técnicos, científicos, administrativos o divulgativos, adaptación lingüística y estilística según el público objetivo, formato y maquetación según requerimientos de publicación o entrega, revisión de referencias bibliográficas y normativas).
- Gestión de proyectos de traducción (planificación de plazos y asignación de recursos humanos especializados, coordinación de traductores, revisores y

editores, seguimiento de calidad y trazabilidad de entregas, comunicación continua con el cliente para validación de contenido.

Lote 11. Servicios de gestión y tramitación de patentes.

- Estudios de patentabilidad y vigilancia tecnológica (Búsquedas y análisis de novedad y actividad inventiva).
- Búsquedas de libertad de operación – Freedom to Operate (FTO) (Evaluación preliminar del riesgo de infracción de derechos de terceros).
- Redacción de solicitudes de patentes y modelos de utilidad (Memoria descriptiva, reivindicaciones, figuras y resumen, conforme a requisitos OEPM/EPO/WIPO, entre otras).
- Presentación, tramitación y gestión administrativa ante oficinas nacionales e internacionales (OEPM, EPO, OMPI/PCT, entre otras), incluyendo toda comunicación, respuesta a acciones oficiales y seguimiento de plazos. Gestión del mantenimiento de las patentes y de los diferentes expedientes.
- Gestión de extensiones territoriales e internacionalización (Entrada en fases nacionales del PCT y nuevas solicitudes en mercados estratégicos).
- Gestión de tasas oficiales y anualidades de mantenimiento (Control de vencimientos, pago seguro y trazabilidad económica de cada expediente).
- Emisión de informes de vigilancia tecnológica, legal y administrativa de la cartera de propiedad industrial (Estados, hitos alcanzados, riesgos y recomendaciones).
- Asistencia técnica en procesos de valorización, protección de resultados y transferencia tecnológica (Asesoramiento en acuerdos de confidencialidad, explotación y co-titularidad, cuando proceda).