

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SERVICIO EXTERNO DE CONSULTORÍA PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

1. ANTECEDENTES

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina.

Para el correcto desarrollo de las distintas actividades, la FIBHNJS necesita contratar un servicio externo de consultoría en garantía de calidad según normas GMP sobre la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada, en tanto se carece de personal cualificado necesario para su ejecución directa.

2. NATURALEZA Y OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la consultoría en garantía de calidad según normas GMP sobre la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada, con asesoramiento especializado en los procesos de documentación, mantenimiento de las acreditaciones con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y obtención de autorizaciones de productos por parte de dicha agencia en atención a las necesidades concretas que se pretenden satisfacer y como consecuencia de la falta de medios suficientes para acometer los trabajos objeto del presente contrato por parte de la FIBHNJS.

Los requisitos y especificaciones de la ejecución de la presentación, serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa de indique expresamente.

Naturaleza: contrato de servicio conforme al artículo 17 de la LCSP.

Código CPV: 73000000-2 Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos.

3. IMPACTO ECONÓMICO:

El presente contrato se licita a través de un presupuesto máximo estimado conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, el cual resulta ser adecuado a los precios de mercado.

El valor estimado total del contrato, conforme a los criterios establecidos en el art. 101 de la LCSP, asciende a 150.000 euros IVA excluido, siendo el valor:

Base imponible: 30.000,00 Euros

Importe IVA: 6.300,00 Euros

Importe total: 36.300,00 Euros

Sistema de determinación de presupuesto (sin IVA):

- Costes directos 5.352,10 Euros
- Costes indirectos: 342,86 Euros
- Costes salariales: 19.515,13 Euros

- Beneficio Industrial: 1.512,61 Euros
- Gastos Generales: 3.277,31 Euros

| VALOR ESTIMADO | |
|---------------------------------|--------------|
| CONCEPTO | IMPORTE |
| VALOR ESTIMADO ANUAL | 30.000,00 € |
| VALOR ESTIMADO DURACIÓN INICIAL | 30.000,00 € |
| PRÓRROGA (4) | 120.000,00 € |
| TOTAL | 150.000,00 € |
| PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN | |
| CONCEPTO | IMPORTE |
| BASE IMPONIBLE | 30.000,00 € |
| IVA | 6.300,00 € |
| TOTAL | 36.300,00 € |

Crédito en el que se ampara: Fondos propios de la Fundación - UFMTA

Remuneración: Íntegra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Precio de adjudicación del contrato: Será el resultante de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

Método de cálculo aplicado: La determinación del valor estimado se ha establecido a partir de precios de mercado en el momento del cálculo y teniendo en cuenta las necesidades básicas para el desarrollo de la actividad científico/técnica de los actuales grupos de investigación y características técnicas mínimas necesaria. No se han previsto modificaciones en el presente contrato.

Duración del contrato: el plazo de ejecución del servicio será de 12 meses con posibilidad de prórroga de 12 meses por sucesivos períodos de un año contando de fecha a fecha y hasta un máximo de 4 prórrogas, por lo que la duración máxima es de cinco años.

Prórroga: se contempla hasta un máximo de 4 prórrogas por períodos anuales.

No resulta posible la división en lotes del contrato al tener que prestarse el servicio de forma global para una correcta consecución de los objetivos.

4. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado 1 a):

Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección: Los licitadores deberán acreditar un volumen de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los últimos tres concluidos. Deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato.

| Número de lote | Criterio de selección |
|----------------|-----------------------|
| UNICO | 225.000,00 € |

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 90 de la LCSP, apartado a):

La solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse por los medios siguientes:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

Se entenderá como trabajos de similar naturaleza aquellos cuyos primeros cinco dígitos de CPV, coincidan con los señalados para este servicio en el apartado 1 de la presente cláusula.

Criterios de selección.

La acreditación se verificará mediante tres certificados de buena ejecución expedidos por el órgano competente.

Concreción de las condiciones de solvencia

1. Especificación en la oferta de los nombre y cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación objeto del contrato: NO

2. Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y materiales: NO

5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato, en base a la mejor relación calidad-precio, y que, en el presente contrato son los siguientes:

| CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR | |
|--|---|
| Definición de aspectos críticos que serán tenidos en consideración para la ejecución del contrato, dadas las incidencias más habituales en las Unidades de Fabricación de Medicamentos bajo Normas NCF/GMP | |
| Propuesta del servicio: organización, planificación, metodología y otros aspectos referidos por los licitadores | |
| CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE | |
| Costes | Precio |
| Recursos Humanos | Adecuación del Responsable de la ejecución del contrato |
| | Adecuación del Encargado de la ejecución del contrato |

1. Criterios relacionados con los costes. (Hasta 60 puntos)

La asignación de los 60 puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores de acuerdo con la siguiente formula:

$$PtOx = PM * (1 + \log (Om/Ox))$$

Donde:

PtOx = Puntuación otorgada a la oferta X

PM = Puntuación máxima

Ox = Valor de la oferta X

Om = Valor de la oferta más baja

Ofertas anormalmente bajas: De los criterios objetivos establecidos en los párrafos anteriores, se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, el criterio PRECIO.

Si una oferta económica resulta incurso en presunción de anormalidad, se procederá de conformidad con lo dispuesto por la LCSP, artículos 149 y concordantes.

A tal efecto, se considerará oferta anormalmente baja, en el caso de presentarse una sola oferta, cualquier proposición inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales. En el caso de presentarse 2 o más ofertas cualquier proposición inferior a la media de las ofertas presentadas en más de 10 unidades porcentuales.

2. Criterios cualitativos evaluables mediante fórmula. (Hasta 25 puntos)

| Descripción del Criterio | Ponderación |
|---|-------------|
| Adecuación del responsable de la ejecución del contrato | 10 puntos |
| Adecuación del encargado de la ejecución del contrato | 15 puntos |

2.1- Responsable de la ejecución del contrato:

A los efectos de valoración de este requisito, se tendrá en cuenta la experiencia del personal responsable de la ejecución del contrato, al tratarse de un contrato en que la experiencia de dicho personal afecta de manera significativa a su mejor ejecución.

Experiencia adicional del responsable de la ejecución del contrato, según se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas:

- Experiencia: se computará a la fecha de publicación de la convocatoria del presente procedimiento.
- Se requerirá del responsable de la ejecución del Contrato un mínimo necesario de 5 años de experiencia en asesoramiento y formación en el sector de biotecnología y productos innovadores en entidades de Investigación Sanitaria públicas y privadas que cuenten con una unidad GMP de Fabricación de Medicamentos. Se valorará conforme a este apartado la experiencia superior a dichos 5 años, que constituyen requisito esencial.

La asignación de la puntuación, se llevará a cabo del siguiente modo:

| | |
|--|-----------|
| » Experiencia de cinco años completos | 0 puntos |
| » Experiencia de más de cinco años y hasta o diez años completos | 5 puntos |
| » Experiencia de más de diez años completos | 10 puntos |

La experiencia se acreditará mediante la presentación de un mínimo de cinco certificados de buena ejecución, emitidos por los centros para los que haya prestado servicios.

Todos y cada uno de los certificados de buena ejecución que se presenten a efectos de este apartado deberán tener la antigüedad que se pretenda acreditar conforme a los intervalos referidos arriba.

2.2- Encargado presencial de la ejecución del contrato:

Experiencia en formación en Terapias Avanzadas en el campo de la Biomedicina. Se acreditará mediante la aportación de al menos un certificado de docencia emitidos por Universidades. Se valorará conforme a este apartado la aportación de más de un certificado, que constituyen requisito esencial.

| | |
|--------------------------------|-----------|
| » Un certificado de docencia | 5 puntos |
| » Dos certificados de docencia | 10 puntos |
| » Tres certificados o más | 15 puntos |

3. Criterios cualitativos evaluables mediante juicio de valor. (Hasta 15 puntos)

1.- Definición de aspectos críticos que serán tenidos en consideración para la ejecución del contrato, dadas las incidencias más habituales en las Unidades de Fabricación de Medicamentos bajo normas NCF/GMP tales como:

- Asesoramiento reglamentario y normativa en AEMPS, en GMPs, u otra legislación aplicable
- Resolución de dudas puntuales en aspectos técnico-regulativos y de garantía de calidad.
- Propuesta de acciones correctivas-preventivas relacionadas con desviaciones de procedimientos establecidos
- Seguimiento y monitorización de acciones propuestas hasta completar la implementación y valoración de eficacia.

Se valorará la calidad técnica de las soluciones propuestas y su adaptación a la coyuntura de la entidad (máximo 8 puntos).

2.- Propuesta del servicio: organización, planificación, metodología y otros aspectos referidos por los licitadores, que deberá cumplir con todos los requisitos descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Se valorará la viabilidad y eficiencia técnica de la propuesta.

- Organización y planificación del servicio: un máximo de 3 puntos
- Metodología de actuación: un máximo de 3 puntos.
- Otros aspectos: un máximo de 1 puntos

6. SUBCONTRATACIÓN

No se señala ninguna prestación que no sea susceptible de subcontratación

Y en prueba de conformidad con lo que antecede, lo firman en Madrid a un solo efecto en la fecha indicada en las correspondientes firmas electrónicas.

Fdo. Antonio Alarcón

Responsable Técnico Unidad Fabricación Medicamentos de Terapia Avanzada

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado