APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:
INFORME DE NECESIDAD y APROBACIÓN DEL GASTO

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE ANÁLISIS MICROBIOLOGICO EN EL AREA DE INVESTIGACION DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE: FIB 2026/015

D. Ignacio Lizasoain Hernández, en representación del Órgano de Contratación;

CONSIDERANDO

Que se informa de la necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios en el siguiente sentido:

La contratación del servicio de análisis microbiológico resulta necesaria para garantizar el cumplimiento del programa de monitorización ambiental de las salas blancas destinadas a la elaboración de medicamentos estériles, en particular de preparados estériles (citostáticos, terapia génica y no peligrosos). De acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP) de la Unión Europea, es obligatorio realizar controles microbiológicos periódicos del ambiente, las superficies y, cuando proceda, del personal, con el fin de verificar que las condiciones de fabricación se mantienen dentro de los límites de aceptación establecidos. Estos controles constituyen una medida esencial para demostrar el mantenimiento del estado de control de la sala blanca, detectar posibles desviaciones y garantizar la calidad, seguridad y esterilidad de los medicamentos elaborados. Dado que estas determinaciones requieren metodologías analíticas específicas, personal cualificado y laboratorios acreditados, resulta necesario contratar un servicio externo especializado que asegure la correcta ejecución de los análisis y la emisión de los correspondientes informes de resultados, conforme a la normativa y estándares de calidad aplicables.

Por todo ello, la formalización del contrato de este servicio, con todas las especificaciones incluidas en los Pliegos de este procedimiento, resulta imprescindible para posibilitar la realización de los fines Fundacionales y asegurar el adecuado desarrollo de las actividades de investigación clínica.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre promueve la contratación de este servicio que resulta esencial para el buen desarrollo de la actividad investigadora ya que no dispone de medios humanos y materiales para llevarlo a cabo.

I. Naturaleza y objeto del contrato:

Objeto: Objeto: La contratación de la prestación integral del servicio de análisis microbiológico con la finalidad de garantizar el cumplimiento del programa de monitorización ambiental de las salas blancas destinadas a la elaboración de medicamentos estériles, en particular de preparados estériles (citostáticos, terapia génica y no peligrosos.

Las particularidades se especifican en el pliego de Prescripciones Técnicas Particulares. Todos los elementos y requisitos incluidos en dicho Pliego de Prescripciones Técnicas, se entienden de carácter esencial salvo cuando otra cosa se especifique en el mismo, en tanto que los mismos se consideran necesarios para el correcto desarrollo del contrato y consiguiente adecuado funcionamiento del citómetro

Código CPV: 90920000-2 – Servicios de higienización de instalaciones

División en Lotes: NO.

El contrato no estará dividido en lotes puesto que todas las prestaciones han de tratarse de forma unitaria por un único proveedor a efectos de garantizar la calidad técnica y viabilidad del servicio y la eficiencia económica de la contratación, tal y como se establece en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP).

II. Justificación del procedimiento:

Concurriendo los requisitos previstos al efecto en el artículo 131 de la LCSP, la adjudicación del contrato se tramitará conforme a lo previsto para el procedimiento abierto, tramitación ordinaria, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores.

El contrato NO estará sujeto a regulación armonizada, por virtud de su importe y del umbral establecido en el artículo 21 de la LCSP.

III. Criterios de adjudicación:

Criterios cualitativos evaluables mediante juicio de valor	
Propuesta técnica	**40 puntos**
Criterios evaluables mediante la aplicación de fórmulas: 50 puntos	
Criterios relacionados con los costes (Oferta económica)	**50 puntos**
Otros criterios cualitativos automáticos: Incremento de la formación y Experiencia del equipo adscrito al servicio	**10 puntos**
Total puntuación	**100 puntos**

El contrato se adjudicará a la proposición que contenga la mejor puntuación para la ejecución del contrato, y siempre que se cumplan todas las características técnicas especificadas en los pliegos. Los criterios de adjudicación son los que se describen en el cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

IV. En el servicio descrito se asocian las siguientes cantidades de presupuesto base de licitación:

Presupuesto base de licitación (Año inicial): 44.910,00 € (IVA no incluido)
IVA 21%: 9.431,10 €
TOTAL PRESUPUESTO: 54.341,10 €
Prórrogas contractuales acordadas (3 años): 134.730,00 € (IVA no incluido)
Modificaciones de contrato previstas (Hasta un 20%): 34.776,00 € (IVA no incluido)
VALOR ESTIMADO TOTAL: 214.446,00 € (IVA no incluido)

Para el cálculo del presupuesto base de licitación de acuerdo con lo establecido en el art. 100 de la LCSP, se han tenido en cuenta los costes anuales directos, indirectos, beneficio industrial e IVA, tal y como se refleja en la siguiente tabla:

Costes directos	37.739,50 €
Gastos Generales de la Empresa 13%	4.906,13 €
Beneficio Industrial de la Empresa 6%	2.264,37 €
Importe total (Presupuesto base de licitación):	44.910,00 €

Financiación en que se ampara: Integra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, con los fondos del Área de Investigación de Farmacia de ensayos clínicos

V. Que en cuanto a la duración del contrato proyectado:

Se estima necesaria la duración de 12 meses.
Prórrogas: Tres (3) posibles prórrogas de 12 meses, con una duración total del contrato de 36 meses.

De conformidad con cuanto antecede, De conformidad con cuanto antecede,

RESUELVE

PRIMERO. - Aprobar el Expediente FIB 2026/015 para la contratación del servicio de análisis microbiológico en el área de investigación de ensayos clínicos para la elaboración de medicamentos estériles, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato, tal como se expresan en el APARTADO I..

SEGUNDO. - Aprobar los criterios de adjudicación y la modalidad de procedimiento: PROCEDIMIENTO ABIERTO, TRAMITACIÓN ORDINARIA Y PLURALIDAD DE CRITERIOS, de conformidad con las prescripciones de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y según lo expresado en los CONSIDERANDO II y III.

TERCERO. - Aprobar los Pliegos de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación, por las cuantías señaladas en el CONSIDERANDO V.

Firmado por ***7871** IGNACIO LIZASOAIN (R: ****2701*) el día 30/10/2026 con un certificado emitido por AC Representación

En Madrid, a fecha de la firma electrónica.

El Órgano de Contratación