

INFORME EN EL QUE ES JUSTIFIQUEN ELS ASPECTES ESTABLERTS ALS ARTICLES 28, 100, 101 i 116.4 DE LA LLEI 9/2017 DE CONTRACTES DEL SECTOR PÚBLIC EN RELACIÓ AMB EL CONTRACTE DE “CONVERSIÓN A OMOP DE LAS BASES DE DATOS PROVENIENTES DE LOS DISTINTOS BIOBANCOS DE LA PLATAFORMA ISCI III BIOMODELOS Y BIOBANCOS”

Exp. 10/2024

De conformitat amb el previst als articles 28, 100, 101 i 116.4, de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, “LCSP”), a l’expedient de contractació s’han de justificar els aspectes que es detallen en els referits preceptes de la norma abans esmentada. A tal efecte, el present informe té per finalitat donar compliment a allò establert als esmentats articles i s’emet, per tant, per tal de justificar els aspectes que s’estableixen a continuació en relació amb el contracte de **“CONVERSIÓ A OMOP DE LES BASES DE DADES PROVENENTS DELS DIFERENTS BIOBANCS DE LA PLATAFORMA ISCI III BIOMODELS I BIOBANCS”**, que coordina la Professora Núria Montserrat i que està englobada dins de la Plataforma ISCI III Biomodels i Biobancs de l’Institut Carlos III.

I) Objecte del Contracte:

La contractació del servei de conversió a OMOP de les bases de dades provinents dels diferents biobancs que integren la Plataforma de Biomodels i Biobancs de l’Institut de Salut Carles III (“P_ISCI III_BB”), amb l’objectiu d’ampliar les prestacions de serveis de la Plataforma, mitjançant un projecte de conversió a Observational Medical Outcomes Partnership (“OMOP”, per les seves sigles en anglès), de les bases de dades provinents dels diferents biobancs, que millorarà la competitivitat de la investigació biomèdica espanyola facilitant la disposició de biorecursos i serveis, per tal d’accelerar la transició del coneixement a la pràctica clínica i fonamentar el posicionament de la P_ISCI III_BB en l’ àmbit internacional de la investigació biomèdica, facilitant la tasca de tots els investigadors de l’organització, fent que la seva feina sigui més fàcil i efectiva i facilitant la interoperabilitat de la Plataforma amb infraestructures europees de suport a la investigació en biomedicina (BBMRI-ERIC).

L’esmentat objecte correspon al codi “72200000-7” de la nomenclatura comú de contractació pública (CPV) de la Comissió Europea.

II) Necessitats a satisfer, idoneïtat de l’objecte i contingut del contracte:

El sector biomèdic està generant volums de dades cada vegada més grans a causa del creixement en la generació de dades de pacients, els avenços en genòmica i la propagació de tecnologies basades en la generació de biomodels.

La visió de la P_ISCIII_BB és convertir-se en un model nacional i internacional per a les empreses, institucions clíniques i de recerca i administracions com a infraestructura capaç de realitzar, amb una perspectiva científica, tecnològica i regulatòria, una completa validació preclínica que abasti des del disseny fins a la validació del producte in vivo. Aquest propòsit requereix, en la majoria dels casos, facilitar i accelerar la investigació de manera intensa, OMOP, sens dubte contribuirà a accelerar la investigació col·laborativa facilitant la interoperabilitat de les dades generades en la P_ISCIII_BB, l'exposició de les mateixes en els àmbits nacional i internacional, així com la possibilitat de dur a terme anàlisis de gran escala i compartir eines i metodologies entre els diferents biobancs de la P_ISCIII_BB així com amb altres biobancs i infraestructures de serveis tals com les infraestructures europees d'investigació (BBMRI-ERIC, EATRIS, entre d'altres).

Per satisfer totes aquestes necessitats, la coordinació de la P_ISCIII_BB ja ha dissenyat i desenvolupat els seus catàlegs de mostres i dades mínimes associades a tals mostres, així com serveis que a dia d'avui es troben a disposició de la comunitat investigadora. No obstant això, és necessària la conversió de les dades a estàndards oberts d'ús internacional a fi d'assegurar la seva interoperabilitat i per accelerar la transició del coneixement a la pràctica clínica i fonamentar el posicionament de l'organització en l'àmbit internacional de la investigació biomèdica, facilitant la tasca de tots els investigadors de l'organització, fent que el seu treball sigui més fàcil i efectiu. Al mateix temps, la realització d'aquesta conversió, permetrà maximitzar l'ús dels biorrecursos (catàlegs virtuals existents i futurs de la P_ISCIII_BB) a nivell nacional i internacional, donat que cada vegada, són més les Plataformes de Serveis i Infraestructures europees les que fan servir OMOP a l'hora d'organitzar les dades (alguns exemples són el projecte IMPaCT - <https://impact.isciii.es/>) .

La disponibilitat de les dades i la conversió a estàndards oberts d'ús internacional com OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership), és clau per poder accelerar la recerca i els resultats en salut, organitzacions com la Plataforma ISCIII de Biomodels i Biobancs s'enfronten a grans reptes tècnics a l'hora de poder identificar i recol·lectar les dades requerits per a la investigació, fer a mida els vocabularis i ontologies i processar la conversió al model de dades comuna OMOP, perquè aquests tinguin validesa. En aquest sentit, OMOP Common Data Model (CDM), OMOP CDM, és una comunitat estàndard oberta, designada per normalitzar l'estructura i el contingut de les dades observacionals i per a la realització d'anàlisis eficients que produeixin i donin lloc a evidències científiques sòlides. El component central d'OMOP CDM és la OHDSI (de l'anglès-*Observational Health Data Sciences and Informatics*). En aquest sentit, el vocabulari OHDSI permet que les organitzacions realitzin processos que permeten implementar standards de terminologies mèdiques a fi que aquestes es puguin fer servir en diferents dominis clínics del model de dades OMOP i permet al mateix temps la realització d'anàlisis que construeixen matrius que contenen fenotips (característiques) i resultats que permeten realitzar prediccions a nivell de pacient(s).

En general, la conversió de dades a OMOP CDM (OMOP) requereix el disseny i implementació de processos tediosos que requereixen de gran quantitat de temps i habilitats, incloent-hi coneixements de programació i computació. Al mateix temps,

aquesta és l'única forma que les dades permetin anàlisis estandarditzades posteriors que aprofitin la base de coneixements generada i puguin contribuir realment a la investigació i finalment, als pacients.

La P_ISCIII_BB, a través de la contractació del servei podrà:

- Garantir l'excel·lència i reputació en l'ús d'OMOP. El coneixement i l'experiència internacional dels equips i especialistes involucrats en aquest projecte garanteixen el seu èxit.
- Incrementar la participació en projectes de recerca internacional: gràcies a les capacitats generades a través del projecte de conversió a OMOP, les dades objecte de recerca es poden identificar, processar i convertir a l'estàndard internacional de manera més ràpida i segura. Accelerant el procés de disponibilitat de les dades i incrementant-ne la participació en projectes internacionals, així com les seves publicacions científiques de classe mundial, accelerant els resultats de recerca.
- Augmentar la productivitat dels equips investigadors: l'ús d'OMOP permetrà compartir i accedir a dades de recerca, facilitant-ne l'anàlisi a gran escala.
- Millorar el control i la monitorització de les dades de recerca, permetent a la P_ISCIII_BB millorar els processos d'anàlisi i presa de decisions respecte a la recerca i augmentant la satisfacció dels equips investigadors i els usuaris finals de la mateixa (biobancs nacionals i internacionals, empreses i entorn acadèmic així com infraestructures de serveis nacionals i internacionals).
- Enfortir la seva estratègia en recerca i formar part d'un programa de remuneració basat en la xarxa de dades d'OMOP.

La implantació i l'ús d'OMOP, dinamitzaran els processos de recerca, fent que siguin més ràpids i efectius i enfortint la projecció de l'organització a nivell internacional.

Aquestes activitats resultaran essencials per incrementar l'oferta de prestacions de la Unitat i aportar un nombre més gran de serveis d'alt nivell científic tecnològica la P_ISCIII_BB.

En definitiva, proposem un projecte eficient i consolidat, organitzat en diverses etapes que tenen com a fi cadascuna d'elles garantir l'excel·lència i l'efectivitat de les conversions a l'estàndard OMOP, així com introduir l'organització en el coneixement d'aquest estàndard i assegurar-ne un futur proper, els coneixements que permetin a l'organització gestionar les seves pròpies conversions i actualitzacions. Totes les dades de la P_ISCIII_BB disposaran de l'estàndard OMOP, augmentant el potencial de recerca, la seva competitivitat i accelerant els processos de recerca.

III) Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte:

En l'actualitat, l'IBEC no disposa d'experiència en el disseny, implantació i/o ús d'OMOP en l'àmbit d'investigació biomèdica ni en cap àmbit relacionat amb la generació de bases de dades.

Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de l'entitat, resulta del tot necessari la contractació d'una empresa de subministraments que pugui oferir la totalitat de la prestació descrita en el Plec de Prescripcions tècniques, imprescindible per al desenvolupament de l'activitat diària duta a terme per la Plataforma.

A fi d'oferir una millor prestació de serveis a la comunitat científica, la coordinació de la P_ISCIII_BB amb la implantació de l'ús d'OMOP oferirà la dinamització dels processos de recerca, fent que siguin més ràpids i efectius i enfortint la projecció de l'organització a nivell internacional. Per això, atès que la prestació objecte del contracte no es pot realitzar amb els mitjans propis de la Unitat IBEC, resulta del tot necessària la contractació del subministrament indicat al punt I) del present informe.

IV) Pressupost de licitació:

S'entén per pressupost base de licitació el límit màxim de despesa que, en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'Impost del Valor Afegit.

Atenent que el pressupost de licitació ha de ser adequat als preus de mercat, havent de tenir en consideració els costos directes i indirectes i altres eventuals despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

Base Imposable:	184.000 €
IVA al 21%:	38.640€

Total:	222.640€

V) Valor estimat del contracte:

S'entén per valor estimat del contracte el valor l'import total, sense incloure l'Impost del Valor Afegit, pagador segons les estimacions realitzades.

Desglossament del valor estimat del contracte:

- Pressupost base de licitació (sense IVA): 184.000 €
- Possible pròrroga: -

- Possibles modificacions: -
- Possibles opcions eventuais: 36.000€

TOTAL VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE: 220.000 € (sense IVA)

VI) Durada del contracte:

Lliurament: únic, en un termini màxim de 6 mesos, des de la formalització del contracte i a partir d'aquest període començarà el desenvolupament, posada en marxa, proves i formació.

En tot cas, el desenvolupament del servei objecte del contracte d'estar disponible com a màxim abans de 6 mesos comptadors des de l'inici del contracte, que es preveu sigui a partir de l'endemà de la formalització del contracte de referència, data en què s'haurà de fer assegurar la seva disponibilitat a la Plataforma ISCIII de Biomodels i Biobancs.

VII) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte:

El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment obert i tramitació ordinària, de conformitat amb el que s'estableix a la LCSP.

VIII) Justificació de la no divisió en lots.

L' objecte del contracte no admet divisió.

En el present cas, i atenent al que disposa l' article 99.3 de la LCSP, en atenció a la naturalesa i objecte del contracte, no s' ha optat per la seva divisió en lots per raons de caràcter tècnic i que venen motivades pel fet que l' objecte del contracte és un subministrament d' un desenvolupament informàtic, i la realització independent de les diverses prestacions dificultaria la correcta execució del contracte a més del risc que es deriva de la pròpia naturalesa del contracte davant la necessitat de coordinar l' execució de les diferents prestacions, la qual cosa impossibilita l' escenari de la divisió en lots i la seva execució per una pluralitat de contractistes.

IX) Criteris de solvència:

Atenent a l'objecte del contracte i al seu valor estimat, es proposen els següent criteris de solvència:

- *Solvència tècnica o professional*: Una relació dels subministraments principals efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys, en la qual se n'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o

privat; quan sigui necessari per garantir un nivell adequat de competència, els poders adjudicadors poden indicar que es tenen en compte les proves dels subministraments pertinents efectuats més de tres anys abans.

- Els empresaris hauran d'acreditar haver executat, durant l'any de major execució del període indicat, un import (sense impostos) igual o superior al valor estimat del contracte.
- *Solvència econòmica i financera*: Declaració sobre el volum de negocis en l'àmbit d'activitats corresponent a la fi del contracte, referit com a màxim als tres últims exercicis disponibles en funció de la data de creació o d'inici de les activitats de l'empresari, en la mesura que es disposi de les referències d'aquest volum de negocis. El volum global de negoci anual haurà de ser de com a mínim un import igual o superior al valor estimat del contracte.
- Si per raons justificades, una empresa no pogués facilitar les referències sol·licitades podrà acreditar la seva solvència econòmica i financera mitjançant qualsevol altra documentació considerada com suficient per l'entitat contractant

X) Criteris d'adjudicació:

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP i atenent a l'objecte del contracte de referència, es proposen els següents criteris d'adjudicació:

PUNTUACIÓ TOTAL D'UNA OFERTA "i"

La puntuació total (PT) d'una oferta (i) serà:

$$PTi = PAi + PVi$$

On:

PTi: Puntuació total de l'empresa "i"

PAi: Puntuació criteris d'apreciació automàtica de l'empresa "i"

PVi: Puntuació criteris subjectes a judici de valor de l'empresa "i"

Els sistemes emprats per a la valoració de cadascun dels criteris d'adjudicació es descriuen a continuació:

CRITERIS SUBJECTES A JUDICI DE VALOR (PV_i):40 PUNTS

- Experiència en projectes similars: quantitat i qualitat de projectes anteriors relacionats amb la implantació de repositoris OMOP. (fins a 10 punts)

Es donarà la puntuació màxima a l'empresa que presenti els millors paràmetres i que acrediti les prestacions realitzades amb documentació tècnica similar o idèntica als descrits. Es considerarà la rellevància i l'èxit de projectes anteriors realitzats pel proveïdor en contextos similars i s'avaluarà la capacitat del proveïdor per demostrar un historial sòlid d'implementació amb èxit de projectes de conversió a OMOP, destacant casos específics on s'hagin enfrontat i superat desafiaments similars als previstos en aquesta iniciativa. A més, es considerarà la qualitat de les referències i testimonis de clients anteriors, així com qualsevol reconeixement o certificació obtinguts a l'àmbit de la gestió de dades de biobancs. Aquesta serà la proposta que obtindrà la millor puntuació i, per comparació inversament proporcional, es farà l'assignació dels punts.

-Flexibilitat i adaptabilitat: mecanismes i planificació del proveïdor per adaptar-se a les necessitats específiques dels diferents biobancs i unitats. (fins a 10 punts)

Es consideraran els mecanismes implementats i la planificació estratègica del proveïdor per assegurar una resposta àgil i eficaç davant de les diverses demandes que puguin sorgir. S'avaluarà la disposició del proveïdor per personalitzar les solucions de conversió a OMOP, la capacitat per gestionar canvis de manera proactiva i l'habilitat per col·laborar estretament amb els equips de cada biobanc i unitat, garantint així una integració fluida i eficient de les bases de dades en el marc OMOP. La capacitat del proveïdor per demostrar una experiència sòlida en la gestió de variacions operatives i el seu compromís amb la millora contínua seran factors clau en l'adjudicació d'aquest contracte. Aquesta serà la proposta que obtindrà la millor puntuació i, per comparació inversament proporcional, es farà l'assignació dels punts.

- Pla de Formació (10punts):

Es tindrà en compte quina és la proposta més completa de formació que es presenti, tant pel número de hores o dies dedicats a la mateixa com per els continguts que es proposin amb l'objectiu de capacitar als membres de la P_ISCIII_BB (biobancs, unitats de producció de biomodels). Es considerarà la qualitat i l'abast dels programes de capacitació oferts, així com l'efectivitat dels mecanismes de suport continu implementats. S'avaluarà la capacitat del proveïdor per desenvolupar i impartir programes de formació adaptats a les necessitats específiques del personal, assegurant que estiguin ben preparats per gestionar i operar el sistema OMOP. A més, es valorarà la disponibilitat i l'accessibilitat del suport tècnic, incloent serveis d'assistència,

actualitzacions regulars i recursos educatius continus. Aquesta serà la proposta que obtindrà la millor puntuació i per comparació inversament proporcional es farà l'assignació dels punts.

- Planificació del suport tècnic i manteniment: adequació de la planificació del suport tècnic i manteniment a les necessitats del contractant. (fins a 10 punts)

Es considerarà l'adequació i l'exhaustivitat de la planificació proposada per assegurar que el suport tècnic i el manteniment s'alineïn amb les necessitats específiques del contractant. S'avaluarà la capacitat del proveïdor per anticipar i respondre de manera eficient a possibles incidències, garantir la disponibilitat del servei i minimitzar temps d'inactivitat. A més, es valorarà l'estructura dels plans de manteniment preventiu i correctiu, la rapidesa i l'efectivitat de les respostes a sol·licituds de suport, i la claredat dels canals de comunicació establerts. L'habilitat del proveïdor per demostrar una planificació sòlida i detallada, que inclogui cronogrames, recursos assignats i procediments de seguiment, serà un factor clau en l'adjudicació d'aquest contracte. Aquesta serà la proposta que obtindrà la millor puntuació i per comparació inversament proporcional es farà l'assignació dels punts.

S'estableix com a **llindar mínim de qualitat l'obtenció de 20 punts en la proposta tècnica**. Aquelles propostes tècniques amb una puntuació inferior a l'esmentada seran rebutjades i per tant, quedaran excloses del procediment de licitació per estimar-se tècnicament insuficients. Respecte els licitadors que estiguin en aquesta circumstància ja no es procedirà a l'obertura del sobre avaluable mitjançant l'aplicació de fórmules o criteris automàtics (sobre C).

CRITERIS D'APRECIACIÓ AUTOMÀTICA (PA_i): 60 PUNTS

- PREU (60 punts):

De conformitat amb l'article 146.2 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzarà la següent fórmula:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

El Valor de Ponderació serà 1.

Justificació fórmula: En aplicació de la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública.

(*) Seran baixes presumptament desproporcionades aquelles de les quals en resulti Oferta a Valorar $\leq 0,9 \times PM$, on PM és la mitja aritmètica dels preus de les ofertes presentades.

XI) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ:

En compliment de l'article 202 de la LCSP s'estableix per aquest contracte les condicions especials d'execució de tipus social següents:

- Obligació de mantenir, durant la vigència del contracte, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació.

Aquesta condició es pot acreditar amb una declaració responsable que presenti el contractista, quan sigui requerit.

- Obligació de disposar en tot cas d'un pla d'igualtat amb la finalitat d'eliminar les desigualtats entre la dona i l'home en el mercat corresponent, afavorint l'aplicació de mesures que fomentin la igualtat entre dones i homes en el treball, la major participació de la dona en l'àmbit laboral i la conciliació del treball i la vida familiar.

El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable, quan sigui requerida, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa addicional.

- Obligació de complir amb la Clàusula 18 i 19 que disposi el Plec de Clàusules Administratives Particular.

XII) Subcontractació:

S'admet.

XIII) Cessió del contracte:

L'adjudicatari no podrà cedir el present contracte sense autorització prèvia de l'òrgan de contractació d'acord amb l'art. 214 de la LCSP.

Barcelona, a data de la signatura electrònica

Prof. Núria Montserrat Pulido

Coordinadora de la Plataforma de Biomodelos y Biobancos de l'Institut de Salut Carlos III.