

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 SERVEIS DE REPROGRAMACIÓ, INTEGRACIÓ, VALIDACIÓ, CERTIFICACIÓ I MANTENIMENT D'UN PRODUCTE SANITARI TIPUS SOFTWARE, PER AL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ PRESTO, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER. Exp. F25.005NS

Projecte PRESTO, finançat amb el suport del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i el Ministeri de Sanitat

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 justificar els aspectes que s'estableixen a continuació en relació amb el contracte de serveis de reprogramació, integració, validació, certificació i manteniment d'un producte sanitari tipus software, per al projecte PRESTO, per a la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer: Objecte del contracte; Necessitats a satisfer i idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte. Insuficiència de mitjans propis de l'entitat per a realitzar la prestació objecte del contracte; El pressupost de licitació, el valor estimat i la durada del contracte; Modificacions; Elecció del procediment de licitació; Els motius pels quals el contracte indicat es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots; Els criteris de solvència tècnica o professional, econòmica i financera, els aspectes de negociació i els criteris d'adjudicació; Condicions especials d'execució; Subcontractació.

I) Objecte del Contracte: L'objecte del contracte consisteix en l'execució del servei de reprogramació de l'aplicació PRESTO, integració de l'aplicació a la plataforma, validació i certificació de tota la solució completa (plataforma + aplicació), així com realitzar el manteniment de la plataforma de suport a les decisions mèdiques en salut mental juntament amb una aplicació de seguiment i tractament psicològic per a pacients que presentin simptomatologia d'ansietat i depressió de lleu a moderada.

En concret, l'empresa contractada s'encarregarà de:

- **Reprogramació i integració:** Reprogramar l'aplicació per a mòbils PRESTOapp (iOS i Android) per a la seva validació tècnica i integrant-la amb la Plataforma de suport decisonal PRESTO per que funcionin conjuntament. Ambdues eines hauran de ser funcionals en català i castellà.
- **Certificació regulatòria:** Elaboració i execució íntegra del pla regulatori de PRESTOapp i Plataforma PRESTO (documentació per a la validació tècnica, certificació de la solució, aprovació per l'AEMPS i pagament de taxes i gestions), fins a obtenir el marcatge CE com a producte sanitari de la classe que correspongui segons l'avaluació regulatòria realitzada conforme al Reglament (UE) 2017/745.
- **Infraestructura i integració:** Implementar la plataforma i l'app en una infraestructura *cloud* que compleixi amb els més alts estàndards de seguretat i confidencialitat per a dades sanitàries, que sigui escalable i integrable amb sistemes d'informació sanitaris públics, garantint la interoperabilitat mitjançant estàndards sanitaris.

- **Assessoria en avaluació clínica:** Assessorar en el disseny, conducció, recollida i anàlisi de dades dels estudis clínics perquè s'ajustin als requeriments regulatoris, sense executar directament aquests estudis.
- **Manteniment i suport:** Proporcionar manteniment i optimització del programari durant el curs del projecte, incloent actualitzacions de seguretat i millores basades en els resultats de l'estudi pilot.

Motivació de l'exclusivitat: El fet que l'expedient es tramiti per la concurrència del supòsit establert en l'article 168.a).2 de la LCSP, queda acreditat pel fet que no poden existir alternatives o substitut raonable que acreditin la falta de competència, donat que es donen les següents causes d'exclusivitat:

- Evidenze és l'empresa desenvolupadora de la primera versió de la plataforma PRESTO, amb ple coneixement, accés i domini del codi font, l'arquitectura funcional i tècnica, i capacitats per dur a terme futures integracions amb La Meva Salut, el sistema ECAP i altres sistemes del SISCAT com la plataforma mConnecta.
- L'empresa té el codi font de tota la solució (app i plataforma) i un equip especialitzat del seu personal, te el ple domini de com funciona i com esta realitzat/desenvolupat. El coneixement que te Evidenze de la solució, degut a que ha realitzat tot el seu desenvolupament, és imprescindible per poder seguir amb els tràmits administratius de realitzar la validació i certificació del producte per obtenir el certificat de marcatge CE.
- Els professionals especialitzats que han treballat en el projecte amb anterioritat tenen ple coneixement en totes les àrees que requereix Presto actualment (frontend/ Backend/procés regulatori/ assessorament tècnic/ assessorament en avaluació clínica/ post implementació) la capacitat de treballar de forma coordinada per assolir la fita final (Certificació CE) amb la qualitat necessària.
- Davant de la situació actual on ha sobrevingut l'oportunitat de continuar amb el projecte, aquest coneixement intern és essencial per garantir la continuïtat tècnica, la seguretat, l'escalabilitat i la interoperabilitat del sistema, evitant redundàncies o incompatibilitats en noves fases.

II) Necessitats a satisfer: Les necessitats (naturalesa i extensió) a satisfer mitjançant el present contracte consisteixen en el desenvolupament del projecte de recerca 11851-25 FRCB, titulat "*Plataforma de Soporte Decisional para Optimizar la Atención de Salud Mental en Atención Primaria (PRESTO)*", finançat amb el suport del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i el Ministeri de Sanitat. Per tal d'aconseguir els objectius en ell marcats, és necessària l'adquisició del servei de reprogramació, integració, validació i certificació, així com manteniment d'una plataforma de suport a les decisions mèdiques en salut mental juntament amb una aplicació de seguiment i tractament psicològic per a pacients que presentin simptomatologia d'ansietat i depressió de lleu a moderada.

III) Idoneïtat de l'objecte i contingut del contracte:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius fundacionals de la FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; essent la seves finalitats: (i) el Contribuir des de la investigació i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses

especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los.

El fet que el contracte tingui com objectiu aportar recursos necessaris pel desenvolupament del projecte de recerca esmentat a l'apartat II, de tal manera que es satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria, motiven la seva idoneïtat.

Característiques del contracte:

Codi CPV: 72000000-5 - Serveis de TI: assessorament, desenvolupament de programari, Internet i suport; 72310000-1 Serveis de processament de dades; 72413000-8 - Serveis de disseny de llocs web (WWW); 72421000-7 - Serveis de desenvolupament d'aplicacions client a Internet o intranet.

Naturalesa jurídica del contracte: Privada.

Tipus de contracte: Contracte de serveis.

Contracte subjecte a regulació harmonitzada: El contracte no està subjecte a regulació harmonitzada, al no superar els llindars establerts a l'Article 22.1.b de la LCSP.

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

Insuficiència de mitjans personals: L'entitat compta amb una plantilla amb una càrrega de treballs que fan materialment impossible que puguin assumir altres tasques.

Insuficiència de mitjans materials: L'entitat no compta amb els mitjans materials apropiats per poder donar compliment a l'objecte del contracte que precisa.

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 dels serveis indicats a l'apartat I).

V) Pressupost base de licitació: 217.800,00 € (IVA Inclòs).

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 a 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 eventuais despeses calculats per a la seva determinació, es fixa el següent pressupost de licitació:

LOT	CONCEPTE	Import (IVA exclòs)		IVA	Import (amb IVA)
LOT 1	Pressupost Base de Licitació (100%)		180.000,00 €	37.800,00 €	217.800,00 €
	Costos directes (%) 77,64		139.758,23 €	29.349,23 €	169.107,46 €
	Costots salarials directes:	56.750,40 €		11.917,58 €	68.667,98 €
	Costos de materials:	83.007,83 €		17.431,64 €	100.439,47 €
	Costos indirectes (%) 15,28		27.497,77 €	5.774,53 €	33.272,30 €
	Despeses generals d'estructura	27.497,77 €		5.774,53 €	33.272,30 €
	Benefici industrial (%) 7,08		12.744,00 €	2.676,24 €	15.420,24 €
	Possibles modificacions		36.000,00 €	7.560,00 €	43.560,00 €
	Possibles pròrrogues		- €	- €	- €
	TOTAL COSTOS (directes + indirectes). Pressupost net		180.000,00 €	37.800,00 €	217.800,00 €
	VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE		216.000,00 €	45.360,00 €	261.360,00 €

Anualitats:

ANUALITAT	IMPORT SENSE IVA	FINANÇAMENT (Grant/CeCo)
2025	180.000,00€	Projecte de recerca 11851-25 FRCB

Partida pressupostària/CeCo/Projecte: El servei està finançat pel projecte de recerca 11851-25 FRCB, titulat “*Plataforma de Soporte Decisional para Optimizar la Atención de Salud Mental en Atención Primaria (PRESTO)*”, finançat amb el suport del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i el Ministeri de Sanitat.

VI) Valor estimat del contracte (VEC): 216.000,00€ (IVA exclòs).

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

El mètode aplicat per calcular el valor estimat del contracte és, de conformitat amb l'article 101 de la LCSPS, el següent: preus de mercat.

El Valor Estimat del contracte és el que es detalla a l'apartat anterior (V).

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	180.000,00 €
Possibles modificacions	36.000,00 €
Possibles pròrrogues	- €
Valor Estimat del Contracte (VEC)	216.000,00 €

VII) Durada del contracte: El contracte s'iniciarà amb la seva formalització i finalitzarà el 31/12/2025, excepte que s'hagi resolt anticipadament.

Terminis Parcial: No.

Pròrroga: No prevista.

VIII) Modificacions: Es preveu la possibilitat de modificar el contracte en el cas de que les necessitats de reprogramació, integració i infraestructura, certificació, assessoria en avaluació clínica o manteniment de l'aplicació siguin majors a les inicialment previstes, amb un màxim del 20% del pressupost base de licitació. Així mateix, es preveu la possibilitat de prorrogar el termini d'execució del contracte, per un màxim de 12 mesos per donar cobertura al possible retard en l'execució del servei. Aquesta modificació no comportarà un increment del valor estimat del contracte.

IX) Justificació del procediment utilitzat per l'adjudicació del contracte: El present contracte s'adjudicarà mitjançant procediment negociat sense publicitat, al concórrer les causes d'exclusivitat exposades a l'apartat I de conformitat amb el que s'estableix a l'article 168.a.2 LCSP, essent necessària la preparació dels plecs de clàusules

administratives particulars i de prescripcions tècniques que regeixin la corresponent licitació.

X) Justificació de la no divisió en lots.

L'objecte del contracte no admet divisió. En el present cas, al tractar-se d'un contracte que té per objecte la prestació de serveis objecte del present informe ha de ser prestat per un únic contractista, ja que els serveis de reprogramació, integració, validació, certificació i manteniment d'un producte sanitari tipus software estan relacionats entre si i han de ser prestats pel mateix proveïdor. Per tant, no admeten la seva divisió.

Per tot l'indicat, no procedeix la divisió del contracte indicat en lots per les raons exposades en el present informe.

XI) Criteris de solvència:

Atès que l'objecte del contracte és l'indicat a l'apartat I), i que el seu valor estimat és l'indicat a l'apartat VI), es proposen els següent criteris de solvència:

a) Solvència econòmica i financera: S'acreditarà per un dels següents mitjans:

- ☒ Volum anual de negocis, en l'àmbit al que es refereix el contracte, referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes.

Mínim: 1,5 vegades el valor estimat del contracte (324.000,00€).

Mitjà d'acreditació: S'acreditarà mitjançant l'aportació dels comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil, si l'empresari està inscrit, i en cas contrari pels dipositats al registre oficial en què hagi d'estar inscrit.

- ☒ Justificant de l'existència d'una assegurança de responsabilitat civil per riscos professionals.

Mínim: 180.000,00€

Mitjà d'acreditació: S'acreditarà a través de l'aportació d'un certificat i/o còpia de la pòlissa i darrer rebut de pagament.

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.

b) Solvència tècnica o professional: S'acreditarà pels següents mitjans:

- ☒ Una relació dels principals serveis realitzats d'igual o similar naturalesa als que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui import, data i destinatari (públic/privat) dels mateixos.

CPV: 72000000-5 - Serveis de TI: assessorament, desenvolupament de programari, Internet i suport; 72310000-1 Serveis de processament de dades; 72413000-8 - Serveis de disseny de llocs web (WWW); 72421000-7 - Serveis de desenvolupament d'aplicacions client a Internet o intranet. Els serveis han d'haver-se prestat en l'àmbit sanitari i els productes desenvolupats han d'haver obtingut el marcatge CE.

Mínim: 1,5 vegades el valor estimat del contracte (324.000,00€).

☒ Indicació del personal tècnic o unitats tècniques, integrades o no en l'empresa, dels que es disposi per a l'execució del contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.

Mínim:

- 1 Project manager (PM) amb coneixements del projecte des de l'inici (2023) per gestionar i assegurar el compliment de terminis i abast del projecte, i elaborar documentació necessària i complementària al desenvolupament.
- 1 Tècnics en programació de software, amb coneixements de Amazon Web Service i JavaScript amb TypeScript.
- 1 Expert/a en implementació i supervisió de sistemes de qualitat per a la validació de software, amb experiència en la gestió integral de processos de qualitat en el sector farmacèutic i sanitari, amb especialització en el compliment de les normatives GxP i GAMP5.
- 1 Especialista responsable de la gestió integral, obtenció de llicències de funcionament per centres sanitaris de desenvolupament de software, medical devices i distribució de medicaments, assegurant el compliment de la normativa vigent en l'àmbit nacional. Amb coneixements en la preparació, presentació i seguiment dels expedients davant de les autoritats competents (AEMPS, etc.) i coordinació dels equips tècnics per garantir el compliment dels requisits exigits, control de la documentació reguladora i enllaç amb l'administració pública.

Mitjà d'acreditació: Caldrà presentar una declaració responsable per part de l'empresari, així com els currículum vitae (CV) de cadascuna de les persones que s'adscriuran a l'execució del contracte.

☒ Per poder executar el servei, l'empresari ha de disposar dels següents certificats i llicències:

- Certificat segons ISO 13485 o equivalent. Aquesta certificació fa referència a sistemes de gestió de qualitat en la indústria de productes sanitaris, incloent fabricants, distribuïdors, instal·ladors i prestadors de serveis relacionats. Garanteix que l'empresari compleix amb els requeriments de gestió de riscos, control de qualitat, gestió de la documentació i regulació corresponent.
- Llicència de fabricant de software com Medical Device davant l'AEMPS (nº7638-PS).
Motivació: La llicència de fabricant davant l'AEMPS és imprescindible per poder ser fabricants i fer productes que després es puguin regular. Si es desenvolupa un producte per un operador econòmic capaç de dur a terme aplicacions però no té llicència de fabricant, aquesta aplicació no es podria utilitzar ni comercialitzar per que no es podria validar.
- Llicència de centre sanitari autoritzat (codi de registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya) i llicència de distribuïdor (empresa distribuïdora de productes sanitaris i/o in vitro).

Motivació: La llicència centre sanitari acredita que l'activitat que es duu a terme en el centre (fabricació, adaptació, emmagatzematge o dispensació de productes sanitaris, per exemple) compleix amb els requisits establerts pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. La llicència de distribució específica autoritza a l'operador econòmic a actuar com a empresa distribuïdora de productes sanitaris o productes sanitaris per a diagnòstic in vitro. Sense aquestes llicències no seria possible fabricar productes sanitaris ni distribuir-los.

Mitjà d'acreditació: S'acreditarà amb l'aportació de la Certificació corresponent per part de l'empresari.

XII) Aspectes de negociació i criteris d'adjudicació:

➤ Aspectes de negociació:

- Es negociarà la possibilitat de que el proveïdor tingui preparada i pugui entregar la documentació tècnica de la plataforma i de la app que requereix l'AEMPS tant de la plataforma com l'aplicació l'abans possible una vegada iniciada l'execució del servei, preferiblement durant el mes de juliol de 2025. La documentació per sol·licitar el marcatge CE es podria entregar més endavant.

➤ 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:

- **Criteris avaluables mitjançant judici de valor:** No es preveuen.
- **Criteris avaluables mitjançant fórmules automàtiques:**

CRITERI D'ADJUDICACIÓ	PUNT. MÀX.	PONDERACIÓ I motivació de la selecció de la fórmula concreta (art. 146.2 LCSP)
Preu. La fórmula s'aplica sobre l'import total màxim ofert, sense IVA.	55	$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$ 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 Valor de ponderació vinculat al pes del criteri: ☒ Valor de ponderació ordinari: 1. <u>Motivació:</u> Fórmula recomanada per la DIRECTRIU 1/2020 de la DGC de la Generalitat de Catalunya
Que l'empresa proveïdora s'encarregui d'establir els contactes i la comunicació amb l'AEMPS, en el moment d'entregar la documentació i les posteriors revisions.	25	S'atorgaran 25 punts en el cas de que el proveïdor ofereixi encarregar-se d'establir els contactes i la comunicació amb l'AEMPS en el moment d'entrega de la documentació i les posteriors revisions que es requereixin. Motivació: El fet de que la comunicació i els contactes es realitzi per personal expert en la matèria garanteix una major qualitat del servei. Així mateix, agilitzaria els tràmits.

Redacció per part de l'empresa proveïdora de la següent documentació que requereix l'AEMPS més enllà dels documents tècnics. En concret, es valorarà que s'ofereixi la redacció de: 1. El manual de l'investigador (o manual d'usuari). 2. Les instruccions d'ús i etiquetatge del producte.	20	S'atorgaran 10 punts si s'ofereix la redacció d'un dels dos documents indicats (indistintament) i 20 punts si s'ofereix la redacció dels dos documents. Motivació: Garantir una major qualitat en la redacció de la documentació al redactar-se per personal expert en la matèria i agilitzar el procés.
--	----	---

XIII) CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ: S'estableixen per aquest contracte les següents condicions especials d'execució:

- Manteniment de les condicions laborals de les persones que executen el contracte durant tot el període contractual: L'empresa contractista ha de mantenir, durant tota l'execució de l'obra, 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.

XIV) SUBCONTRACTACIÓ: Es permet la subcontractació parcial de la prestació, de conformitat amb l'establert a l'article 215 LCSP. Límits:

- No es permet la subcontractació de personal tècnic per fer el desenvolupament de l'App, ja que es requereixen els tècnics actuals amb coneixements exclusius de Presto.
- No es permet la subcontractació de personal encarregat d'elaborar la documentació tècnica per el procés de validació i certificació.

XV) DECLARACIÓ ÈTICA

Aprofito per declarar que l'establiment de característiques tècniques i criteris d'adjudicació, han estat definits amb absoluta imparcialitat i objectivitat per tal de garantir el màxim respecte als principis de la Llei de Contractes del Sector Públic.

Per l'exposat, **SOL.LICITO A L'ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ** l'inici del procediment de contractació, inclosa la redacció dels Plecs de Clàusules Administratives Particulars i de Prescripcions Tècniques.

A Barcelona, a data de la signatura electrònica.

Dr. Diego Hidalgo
Investigador Principal i responsable del contracte

Informat per la UDP