

ANUNCI DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS) PEL QUAL ES LICITA 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 CLÍNICA 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

1. Poder adjudicador. Dades generals i dades per a la obtenció de la informació:

- a) Organisme: Fundació de Recerca Clínica Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS)
- b) Domicili: Carrer Rosselló, 149-153
- c) Localitat i codi postal: Barcelona 08036
- d) Telèfon: 932279887
- e) Fax: 934515272
- f) Direcció de internet del Perfil del contractant, on estan disponibles els plecs, integrat a la Plataforma de Contractació de la Generalitat de Catalunya a la pàgina web:
https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?reqCode=viewDetail&idCap=2986305
- g) Direcció de correu electrònic: fconcurs@recerca.clinic.cat
- h) Número d'expedient: **F25.005NS**
- i) Tipus de poder adjudicador i activitat principal: Poder Adjudicador no Administració Pública, destinat a la recerca biomèdica.

2. Utilització de forma de contractació conjunta: No.

3. Objecte del contracte:

- a) Tipologia: Serveis.
- b) Descripció: 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.
- c) Divisió per lots: No. 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.
- d) Lloc d'execució: En remot.
- e) Durada del Contracte: El contracte s'iniciarà amb la seva formalització i finalitzarà el 31/12/2025, excepte que s'hagi resolt anticipadament.
- f) Admissió de pròrroga: No.
- g) Establiment d'un acord marc: No.
- h) Sistema dinàmic d'adquisició: No.
- i) Subhasta electrònica: No.
- j) 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.
- k) NUTS: ES511

4. Tramitació, procediment i forma d'adjudicació:

- a) Tramitació: Ordinària
- b) Procediment: Negociat sense publicitat
- c) Forma d'adjudicació: No harmonitzada.
- d) Establiment d'un acord marc: No

5. Valor Estimat del Contracte i pressupost base de licitació:

- a) Valor Estimat del Contracte: 216.000,00 euros, IVA exclòs
- b) Pressupost base de licitació: 217.800,00 euros, IVA inclòs.

6. Requisits específics del contractista:

- a) Classificació: NO procedeix.
- b) Solvència: Els criteris de solvència estan establerts a la clàusula 7 PCAP:

➤ **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.

➤ **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.

7. Criteris d'adjudicació i negociació de l'oferta: Els establerts a l'Annex 3 del PCAP:

➤ Aspectes de negociació:

De conformitat amb l'article 169.5 de la LCSP es proposen els següents 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 = Punt 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.

PUNTUACIÓ TOTAL: de 0 a 100 punts.

8. Garantia:

- a) **Garantia provisional:** No procedeix
- b) **Garantia definitiva:** 5% de l'import d'adjudicació, IVA exclòs (veure clàusula 15 del present Plec).

9. Obtenció de la documentació e informació:

- a) Perfil del Contractant de l'entitat: [Perfiles de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](http://perfilesdecontractant-plataforma-de-servis-de-contractaciopublica.cat)
- b) Direcció a la que s'ha de transmetre les ofertes: A l'adreça indicada a la invitació.
[Perfiles de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](http://perfilesdecontractant-plataforma-de-servis-de-contractaciopublica.cat)
- c) Data límit de presentació d'ofertes: **26/06/2025 a les 14:00h.**
 - c.1) Presentació presencial: NO
 - c.2) Presentació Electrònica: Si (Presentació telemàtica)
- d) Termini durant el qual el licitador està obligat a mantenir la seva oferta: Les ofertes hauran de tenir una validesa de 4 mesos, comptats a partir de la data d'obertura de les proposicions.
- e) Número previst d'empreses a les que els vols convidar: 1
- f) Data, hora i lloc d'obertura del sobre únic: 26/06/2025, a les 14:01h, en acte privat.

10. Llengua o llengües en les que han de redactar-se les ofertes o les sol·licituds de participació: Català/castellà.

11. Medis electrònics:

- a) Presentació electrònica de les ofertes: [Perfiles de contractant - Plataforma de Serveis de Contractació Pública \(contractaciopublica.cat\)](http://perfilesdecontractant-plataforma-de-servis-de-contractaciopublica.cat)
- b) S'utilitza la comanda electrònica: Si
- c) S'acceptarà la facturació electrònica a la FRCB-IDIBAPS: Si.

d) S'utilitza el pagament electrònic: Mitjançant transferència bancària.

12. Procediment de recursos: Tal i com s'estableix a la clàusula 31 del PCAP.

13. Condicions particulars per a l'execució del contracte: S'estableixen com a condicions especials d'execució contractual, de conformitat amb l'establert a l'article 202 LCSP i la clàusula 20 del PCAP:

- 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.

14. Cessió del contracte: De conformitat amb l'apartat Q del quadre resum de característiques del PCAP.

15. Subcontractació: De conformitat amb l'apartat R del quadre resum de característiques del PCAP.

16. Tràmit de l'enviament de l'anunci al DOUE: No procedeix.

No hi ha prèvia publicació de l'anunci de licitació, d'acord amb l'article 168 de la LCSP.

17. Modificacions: De conformitat amb l'apartat P del quadre de característiques del PCAP i la clàusula 28 del PCAP.

18. Publicitat: 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.

A Barcelona, a 11 de juny de 2025

Sra. Sara García
Tècnica de Contractació Pública de la FRCB-IDIBAPS