



## INFORME JURÍDICO RELATIVO A LA APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

**CONTRATO: SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DIGITAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

**Valor estimado del contrato: 300.000,00.-€**

**Este contrato está financiado por la Convocatoria para el año 2024 de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 1 de julio de 2024.**

**Exp. Núm. LICIR 26/17**

En relación a la aprobación del expediente de contratación y del Pliego de cláusulas administrativas particulares que tiene que regular el contrato de referencia, se emite **INFORME JURÍDICO** previo a la aprobación del expediente de contratación, en base a los siguientes:

### **ANTECEDENTES**

En fecha 20 de abril de 2026, el Sr. Adrián Aceituno, Responsable de Sistemas de la Información de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau emitió un informe en el que se justifica el cumplimiento de los aspectos establecidos en los artículos 28, 100, 101 y 116.4, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), en relación con el contrato de **“servicios para la implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos para la Fundació Institut de recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau”**.

De acuerdo con los anteriores antecedentes, y en relación a la tramitación del procedimiento para la contratación objeto de este informe, se establecen las siguientes:



## CONSIDERACIONES

### Primera. - Legislación.

Esta entidad es, a los efectos del artículo 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en lo sucesivo, LCSP), un poder adjudicador que no tiene la consideración de Administración Pública. Esta condición subjetiva determina el régimen de aplicación a la entidad de la mencionada norma, en conformidad con el Libro Tercero de la misma Ley.

El contrato, atendiendo a la naturaleza jurídica de esta Entidad, se califica de contrato privado, rigiéndose en cuanto a la preparación y adjudicación por las disposiciones aplicables de la LCSP y en cuanto a sus efectos y extinción por las normas de derecho privado y aquellas normas a las que se refiere el párrafo primero del artículo 319 en materia medioambiental, social o laboral (artículos 201 de la LCSP); de condiciones especiales de ejecución (artículo 202 de la LCSP); de modificación del contrato (artículos 203 a 205 de la LCSP); de cesión y subcontratación (artículos 214 a 217 de la LCSP); de racionalización técnica de la contratación (artículos 218 a 228 de la LCSP); de las condiciones de pago establecidas a los apartados 4.º del artículo 198, 4.º del artículo 210 y 1.º del artículo 243, así como por la causa de resolución del contrato referida a la imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, cuando no sea posible modificar el contrato conforme a los artículos 204 y 205 de la LCSP.

Asimismo, se rige por:

Real decreto ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración pública y para la ejecución del Plan de recuperación, transformación y resiliencia.

Decreto Ley 5/2021, de 2 de febrero, por el cual se aprueban medidas urgentes para la implementación y gestión de los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del Fondo REACT-EU para la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público.

Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la cual se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, transformación y resiliencia.



Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la cual se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las entidades del sector público estatal, autonómico y local para el seguimiento del cumplimiento de los hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, transformación y resiliencia.

Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Por otro lado, debe aplicarse a este contrato el plan de medidas antifraude y anticorrupción – incluyendo el conflicto de intereses – aprobado por la Generalitat de Catalunya al que esta entidad se encuentra adherido.

### **Segunda. - Tipificación.**

El presente contrato, atendiendo al contenido de las prestaciones objeto de licitación, debe calificarse como **contrato de servicios**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

En particular, el contrato tiene por objeto la implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos, comprendiendo prestaciones consistentes en el análisis, diseño, desarrollo, integración, implantación, pruebas, puesta en marcha, formación y soporte técnico de la solución.

Estas prestaciones tienen carácter eminentemente intelectual y técnico, propias de los contratos de servicios en el ámbito de las tecnologías de la información.

Asimismo, el contrato podrá incluir, de forma accesoria, la provisión de determinados componentes software o licencias necesarias para la implantación de la solución, sin que dichas prestaciones alteren la naturaleza principal del contrato.

En consecuencia, y atendiendo a la naturaleza predominante de las prestaciones y a su peso económico, el contrato debe calificarse jurídicamente como **contrato de servicios**, resultando de aplicación el régimen jurídico propio de los mismos.

En consecuencia, de conformidad con la naturaleza del contrato, su preparación y adjudicación se regirán por las normas aplicables a los contratos de servicios, de



acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

El procedimiento de contratación se tramitará mediante **procedimiento abierto**, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 156 a 158 de la LCSP, cumpliéndose las circunstancias necesarias para su aplicación.

Asimismo, atendiendo al valor estimado del contrato, que asciende a **300.000,00 € (IVA excluido)**, el mismo **está sujeto a regulación armonizada**, al superar los umbrales previstos en los artículos 19 y siguientes de la LCSP, garantizando los principios de publicidad, concurrencia, transparencia e igualdad de trato.

Se dan cumplimiento a todas las circunstancias necesarias para su aplicación, tal y como consta descrito en el informe justificativo correspondiente.

### **Tercera.- Tramitación.**

El expediente de contratación se adjudicará mediante **procedimiento abierto**, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 156 a 158 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), en los que se regulan las normas básicas de este procedimiento en su modalidad de tramitación ordinaria.

Asimismo, atendiendo al valor estimado del contrato a licitar, que asciende a **300.000,00 € (IVA excluido)**, el presente contrato de servicios **está sujeto a regulación armonizada**, al superar los umbrales establecidos en los artículos 19 y siguientes de la LCSP.

En consecuencia, la licitación deberá publicarse tanto en el Perfil del contratante de la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, integrado en la Plataforma de Contratación Pública de la Generalitat de Catalunya, como en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), en cumplimiento de las obligaciones de publicidad y transparencia establecidas en la normativa aplicable.

Seguidamente, se recogen los principales aspectos jurídicos que definen este procedimiento:

- Atendiendo a su valor estimado (300.000,00 €), el contrato tiene la consideración de sujeto a regulación armonizada (SARA), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 de la LCSP.



- El plazo de presentación de ofertas no será inferior a **25 días naturales**, contados desde la fecha de envío del anuncio de licitación al Diario Oficial de la Unión Europea, al preverse la presentación de ofertas por medios electrónicos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 156.2 de la LCSP.
- Entre los criterios de adjudicación previstos en el PCAP se incluyen tanto criterios evaluables mediante fórmulas (automáticos) como criterios sometidos a juicio de valor, debiendo estar vinculados al objeto del contrato y permitir la identificación de la oferta con mejor relación calidad-precio, de conformidad con el artículo 145 de la LCSP.
- La presentación de las ofertas se realizará exclusivamente por medios electrónicos, a través de la Plataforma de Contratación Pública de la Generalitat de Cataluña, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional decimoquinta y en el artículo 156 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

A tal efecto, los licitadores deberán preparar y presentar sus proposiciones mediante la herramienta electrónica habilitada en dicha plataforma, garantizándose la integridad, confidencialidad y el sellado temporal de las ofertas. No se admitirán ofertas presentadas por medios distintos a los electrónicos.

La presentación de la oferta implica la aceptación incondicionada por el licitador del contenido íntegro de los pliegos que rigen la licitación.

Los licitadores deberán firmar electrónicamente su oferta mediante firma electrónica reconocida o cualificada, de conformidad con la normativa vigente.

El expediente incorpora el informe y la memoria justificativa de la necesidad e idoneidad del contrato, así como el resto de informes preceptivos exigidos por la LCSP.

#### **Cuarta.- Pliego de cláusulas Administrativas Particulares y de prescripciones técnicas.**

En cuanto al contenido del Pliego de Cláusulas Particulares (PCP) y, en su caso, de Prescripciones Técnicas que deben regir el procedimiento de contratación de referencia, el mismo cumple los principios básicos de la contratación pública exigibles a los poderes adjudicadores, reflejándose, concretamente, una aplicación esmerada y extensa de los principios de libertad de acceso a la licitación, publicidad, transparencia, no discriminación e igualdad de trato.



Los plazos de concurrencia no son inferiores a los plazos mínimos establecidos en el arte. 156.2 relativo al procedimiento abierto no armonizado de la LCSP. La solvencia exigida se considerará proporcional al objeto de licitación y ha sido verificada, dentro del margen de discrecionalidad de la entidad.

#### **Quinta.- Plazo y prórroga.**

El PCP regula el plazo de vigencia del contrato. La duración del contrato se ha establecido atendiendo a la naturaleza de las prestaciones a ejecutar, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas. La duración del contrato, incluidas en su caso las prórrogas, no supera los plazos establecidos en el artículo 29 de la LCSP.

#### **Sexta.- Criterios de solvencia.**

El informe justificativo de inicio del expediente en su apartado X), se concretan de forma concreta, todas las condiciones de solvencia tanto técnica como económica de la presente licitación. A continuación, se describen de forma genérica los principales criterios de solvencia:

Atendiendo a que el objeto del contrato es el suministro para la creación de una infraestructura de virtualización de alta disponibilidad, computación y almacenamiento en el marco del proyecto de mejoras de la unidad de investigación clínica para garantizar una participación accesible, cómoda y humana de los pacientes en los ensayos clínicos *para la Fundació Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau* y que su valor estimado es de **300.000,00.-€** se proponen los siguientes criterios de solvencia:

##### **A) Solvencia económica y financiera:**

De acuerdo con la previsión del artículo 87 de la LCSP, se podrá acreditar con:

##### **B) Solvencia económica y financiera:**

De acuerdo con la previsión del artículo 87 de la LCSP, se podrá acreditar con:

a)

- **Declaración sobre el volumen global de negocios**, en el ámbito de actividades correspondiente a fin del contrato, referido como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario, en la medida que se disponga de las referencias de este volumen de negocios. El volumen global de negocio mínimo exigido no



excederá 1,5 veces el valor anual medio del contrato, por lo que el importe mínimo a acreditar será el valor de **450.000.-€**.

- *Este volumen anual, se tendrá que acreditar aportando copia de las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en este registro y en caso contrario en el registro oficial en el que tenga que 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 legalizadas por el Registro Mercantil.*
- **O justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales por importe igual o superior a 300.000,00.-€** que esté vigente durante toda la vigencia del contrato.
  - La acreditación se ha de efectuar por medio de un certificado emitido por el asegurador, en el que consten los importes y los riesgos asegurados y la fecha de vencimiento del seguro. El seguro tendrá que estar vigente, como mínimo, hasta el final del plazo de presentación de ofertas, y se ha aportar un compromiso de renovación o prórroga que garantice el mantenimiento de su cobertura durante toda la ejecución del contrato.

### **C) Solvencia técnica y profesional:**

Dadas las características del contrato, se considera adecuado que los licitadores puedan acreditar la solvencia técnica en relación a los servicios ejecutados. De acuerdo con el artículo 90 LCSP relativo a la solvencia técnica o profesional en relación en los contratos de servicios, se requiere acreditar:

- Una relación de los principales servicios o trabajos realizados de igual o similar naturaleza a los que constituye el objeto del contrato en el curso de como máximo de los tres últimos años, todo indicando su importe, fecha y destino público o privado con justificación de los documentos más importantes, a la que se incorporarán los correspondientes certificados sobre los mismos, expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público, se trate de organismos públicos y por contratante cuando el destino sea privada o, careciendo este último, una declaración responsable del empresario.

De acuerdo con el artículo 90.2 de la LCSP, el sistema de acreditación del sumatorio de los contratos de servicios similares, será que el importe anual acumulado en el año de



mayor ejecución (dentro de los 3 últimos años), **sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato, esto es 210.000-€.**

**El licitador deberá acreditar la realización de, al menos, tres (3) servicios de igual o similar naturaleza al objeto del contrato, mediante la aportación de certificados de buena ejecución.**

### **C) Medio alternativo de acreditación de la solvencia económica o financiera y técnica o profesional: clasificación empresarial**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 77 de la LCSP, la clasificación empresarial constituye un medio alternativo de acreditación de la solvencia económica y técnica en determinados contratos.

No obstante, en el presente expediente, atendiendo a la naturaleza del contrato, consistente en la **prestación de servicios de implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos**, **no se exige clasificación empresarial**, al no resultar obligatoria ni adecuada para este tipo de prestación.

Asimismo, se hace constar que los servicios objeto del contrato no se corresponden de forma directa con los grupos y subgrupos de clasificación previstos en el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, por lo que la acreditación de la solvencia se realizará exclusivamente mediante los medios previstos en los apartados anteriores.

### **Códigos CPV**

Las codificaciones CPV que corresponderán a este contrato son:

**Código CPV: 72212000-4 Servicios de programación de software de aplicación.**

Este servicio no está incluido en los grupos y subgrupos de clasificación de los contratos de servicios previstos en el artículo 37 y en el anexo II del Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones públicas, modificado por el Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto.

Finalmente, de acuerdo con el artículo 87.2 en lo referente a “Acreditación de la solvencia económica y financiera”, cuando se cita que “en todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y empresas clasificadas del sector Público acreditará



ante todos los órganos de contratación del sector público, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario”, así como también al que se dispone en el artículo 77.1.b) de la LCSP relativo a la “Exigencia y efectos de la clasificación” de la LCSP, en los contratos de servicios no será exigible la clasificación empresarial, de acuerdo con la DF 3.ª de la “Ley 25/2013 de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas del Sector Público”, que modificó el TRLCSP suprimiéndose la exigencia de clasificación empresarial en los contratos de servicios profesionales.

Esta previsión normativa, ha tenido continuidad en la nueva LCSP, concretamente en sus artículos 86.2 y en el artículo 92, de forma que en relación a este tipo de contratos de servicios, la clasificación empresarial no se exigible legalmente. Aun así, la LCSP prevé un sistema de doble acreditación de la solvencia, donde el empresario podrá acreditar su solvencia tanto técnica como económica indistintamente mediante su clasificación empresarial en el grupo o subgrupo que corresponda al contrato licitado, o bien mediante el cumplimiento de los requisitos específicos de solvencia exigidos en el anuncio de licitación y detallados en el Pliego de Cláusulas Particulares.

En este caso, no se establece clasificación empresarial opcional, por no haber correspondencia entre el código “CPV” del objeto del contrato y los grupos o subgrupos de clasificación empresarial.

#### **Séptima. Criterios de adjudicación:**

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

### **1. CONSIDERACIONES GENERALES**

La adjudicación del contrato se realizará mediante la aplicación de una pluralidad de criterios de adjudicación, tanto evaluables de forma automática como sometidos a juicio de valor, con el objetivo de seleccionar la oferta que presente la **mejor relación calidad-precio**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 de la LCSP.

A tal efecto, se tendrán en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- La **calidad técnica global de la solución propuesta** y su grado de adecuación a los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- La **viabilidad y coherencia de la estrategia de implantación**, así como el cumplimiento de los plazos previstos.



- La **calidad de la arquitectura de integración** y su capacidad de interoperabilidad con los sistemas existentes.
- El **nivel de eficiencia de la propuesta**, en términos de relación entre cobertura funcional y esfuerzo de implantación.
- La **experiencia del equipo técnico y del licitador**, en la ejecución de proyectos similares.
- El **precio ofertado**, dentro del presupuesto máximo establecido.

La puntuación máxima total será de **100 puntos**.

No se admitirán ofertas que superen el importe máximo de **300.000 € (sin IVA)**.

Las ofertas que no superen los mínimos exigidos en el PPT no obtendrán puntuación en el criterio correspondiente.

La distribución de puntuaciones será la siguiente:

#### **Distribución de puntuaciones**

##### **A) Criterios evaluables de forma automática (objetivos) – Hasta 60 puntos**

<b>Criterio</b>	<b>Puntuación máxima</b>
<b>A. Oferta económica</b>	30 puntos
<b>B. Bolsa de horas para evolutivos e integraciones</b>	10 puntos
<b>C. Coherencia esfuerzo–solución (coste/beneficio)</b>	5 puntos
<b>D. Nivel de integración propuesto</b>	5 puntos
<b>E. Experiencia del equipo técnico</b>	4 puntos
<b>F. Experiencia del licitador</b>	6 puntos
<b>TOTAL criterios objetivos</b>	<b>60 puntos</b>

##### **B) CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR (SUBJETIVOS) – HASTA 40 PUNTOS**



Criterio	Puntuación máxima
<b>G. Calidad de la propuesta técnica global</b>	15 puntos
<b>H. Estrategia de implantación y cumplimiento del plazo</b>	15 puntos
<b>I. Calidad de la solución de integración</b>	10 puntos
<b>TOTAL criterios subjetivos</b>	<b>40 puntos</b>

**TOTAL**

**100 puntos**

De conformidad con el artículo 145.1 de la LCSP y atendiendo al objeto del contrato de referencia, se proponen los siguientes criterios de adjudicación:

## CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

### 1. ESTRUCTURA GENERAL

La adjudicación del contrato se realizará mediante la valoración de los siguientes criterios:

1. **Criterios evaluables de forma automática (objetivos)** → hasta 60 puntos
2. **Criterios evaluables mediante juicio de valor (propuesta técnica)** → hasta 40 puntos

**Total: 100 puntos**

### CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA (OBJETIVOS) → HASTA 60 PUNTOS

#### CRITERIO 1: OFERTA ECONÓMICA (Hasta 30 puntos)

Se valorará el importe total ofertado para la ejecución del contrato.

**Fórmula de puntuación:**

$$P = 30 \times \frac{\text{Oferta más económica}}{\text{Oferta presentada}}$$

La identificación de ofertas incursas en presunción de anormalidad se realizará conforme al artículo 149 de la LCSP.



Se calculará la **media aritmética** de las ofertas económicas admitidas. Se considerarán incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que sean **inferiores en más de un 20 %** respecto a dicha media.

Las ofertas incursas en presunción de anormalidad **no serán excluidas automáticamente**, sino que se tramitará el correspondiente procedimiento de justificación conforme a la LCSP.

## **CRITERIO 2. BOLSA DE HORAS PARA EVOLUTIVOS E INTEGRACIONES (HASTA 10 PUNTOS)**

Se valorará el número de horas ofertadas.

**Fórmula:**

$$P = 10 \times \frac{\text{Horas ofertadas}}{\text{Mayor número de horas}}$$

Donde:

Horas adicionales ofertadas = horas de evolutivo e integraciones ofrecidas por encima del mínimo exigido

Mayor número de horas ofertadas = mayor número de horas ofertadas entre los licitadores.

Solo se valorarán horas adicionales efectivamente comprometidas en la oferta.

## **CRITERIO 3. COHERENCIA ESFUERZO–SOLUCIÓN (COSTE/BENEFICIO) (HASTA 5 PUNTOS)**

Se valorará, de forma objetiva, la eficiencia de la propuesta en relación con el equilibrio entre:

- La **cobertura funcional real** del sistema propuesto
- El **esfuerzo estimado de implantación**, expresado en horas.

Todo ello conforme a la información aportada por el licitador en su oferta y de acuerdo con los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

### **Cálculo de la cobertura funcional**

La cobertura funcional (%) se determinará a partir de la **matriz de conformidad** presentada por el licitador, en la que se indicará el grado de satisfacción de las necesidades funcionales del sistema.



A estos efectos:

- Se asignará un valor del **100%** a las funcionalidades con grado de conformidad **alto**
- Un valor del **70%** a las de grado **medio**
- Un valor del **30%** a las de grado **bajo**
- Un valor del **0%** a las no cubiertas

La cobertura funcional total será la media ponderada del conjunto de funcionalidades.

### **Cálculo del índice de eficiencia**

Se aplicará la siguiente fórmula:

**Índice de eficiencia = Cobertura funcional (%) / Horas estimadas**

### **Asignación de puntuación**

La puntuación se calculará de forma proporcional:

**Puntuación = (Índice de la oferta / Índice máximo) × 5 puntos**

La oferta con mayor índice de eficiencia obtendrá la máxima puntuación, asignándose el resto de forma proporcional.

### **Condiciones de valoración**

- Solo se valorarán las ofertas que cumplan los **requisitos mínimos funcionales e integraciones exigidas en el PPT**.
- La cobertura funcional deberá estar **debidamente justificada** en la oferta técnica.
- El órgano de contratación podrá ajustar la valoración en caso de **inconsistencias o falta de justificación técnica**.
- Las horas estimadas deberán ser **coherentes con el alcance del proyecto, la arquitectura propuesta y las integraciones previstas**.

### **CRITERIO 4. NIVEL DE INTEGRACIÓN PROPUESTO (HASTA 5 PUNTOS)**



Se valorará el nivel de integración propuesto en la solución inicial, en función del número de integraciones clasificadas como nivel medio o avanzado, de acuerdo con las definiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

A estos efectos, el licitador deberá presentar la tabla de integraciones, conforme al formato exigido en el PPT, indicando para cada sistema el nivel de integración propuesto (básico, medio o avanzado).

#### Definición de niveles:

- **Nivel básico:** integración mínima funcional requerida.
- **Nivel medio:** integración automatizada parcial (APIs, sincronización frecuente, SSO, monitorización, etc.).
- **Nivel avanzado:** integración completa, bidireccional o en tiempo real, con arquitectura desacoplada y trazabilidad completa.

No se valorarán las integraciones en nivel básico, por constituir el mínimo exigido.

#### Metodología de valoración:

Se contabilizará el número total de integraciones propuestas en:

- Nivel medio
- Nivel avanzado

#### Fórmula de puntuación

**Puntuación = (Nº de integraciones de nivel medio + avanzado de la oferta / Nº máximo de integraciones de nivel medio + avanzado ofertado) × 5 puntos**

#### Condiciones

- Solo se valorarán las integraciones incluidas en la **fase inicial obligatoria del contrato**.
- Las integraciones deberán estar **identificadas de forma individualizada** en la tabla exigida en el PPT.
- No se valorarán integraciones:
  - duplicadas,
  - genéricas o no vinculadas a sistemas concretos,
  - o que no correspondan a los sistemas o módulos previstos en el PPT.



- La clasificación del nivel de integración deberá ser **coherente con las definiciones del PPT**, pudiendo el órgano de contratación **reclasificarla motivadamente** a efectos de valoración.
- En ningún caso se valorarán integraciones cuya ejecución no resulte **viable dentro del plazo contractual**.

## **CRITERIO 5.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO TÉCNICO (HASTA 4 PUNTOS)**

Dada la naturaleza del objeto del contrato, consistente en el suministro, implantación e integración de una infraestructura tecnológica compleja y altamente especializada, destinada a soportar el ciclo completo de vida de los ensayos clínicos, concurren circunstancias que justifican la valoración de la experiencia adicional del equipo técnico como criterio de adjudicación.

En este sentido, no se trata de un suministro estándar, sino de una solución integral que requiere altos niveles de especialización técnica, capacidad de integración con sistemas preexistentes, cumplimiento normativo en entornos sanitarios y gestión de información sensible, lo que hace especialmente relevante la cualificación del equipo que ejecutará el contrato.

La experiencia mínima exigida en el Pliego de Prescripciones Técnicas tiene la consideración de requisito de solvencia, garantizando que los licitadores disponen de la capacidad técnica necesaria para ejecutar el contrato. No obstante, la experiencia superior a la mínima se configura como un elemento directamente vinculado a la calidad de la ejecución, en la medida en que permite reducir riesgos, mejorar la eficiencia en la implantación y garantizar una mayor robustez y fiabilidad de la solución propuesta.

En consecuencia, la valoración del exceso de experiencia no constituye una duplicidad de la solvencia, sino un criterio cualitativo vinculado a la mejor relación calidad-precio, conforme a lo previsto en el artículo 145 de la LCSP.

### **Valoración del criterio**

Se valorará la experiencia adicional de los perfiles clave adscritos a la ejecución del contrato, por encima de los requisitos mínimos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La valoración se realizará exclusivamente sobre los siguientes perfiles:



## 1. Jefe de Proyecto (máximo 2 puntos)

Partiendo del mínimo obligatorio de **5 años de experiencia**, se valorará el exceso conforme a los siguientes tramos:

- **Más de 5 y hasta 7 años de experiencia → 1 punto**
- **Más de 7 años de experiencia → 2 puntos**

## 2. Técnico especializado (máximo 2 puntos)

Partiendo del mínimo obligatorio de **3 años de experiencia**, se valorará el exceso conforme a los siguientes tramos:

- **Más de 3 y hasta 5 años de experiencia → 1 punto**
- **Más de 5 años de experiencia → 2 puntos**

### Condiciones

- La experiencia deberá estar **directamente relacionada con el objeto del contrato**.
- Se acreditará mediante **currículum vitae del personal propuesto**.
- Solo se valorará el personal **efectivamente adscrito a la ejecución del contrato**.
- En caso de sustitución, el nuevo perfil deberá contar con **una experiencia equivalente o superior a la valorada**.

A efectos de valoración, la experiencia deberá corresponder a proyectos de naturaleza similar al objeto del contrato, desarrollados en centros de investigación, Universidades, Instituciones sanitarias, Organismos públicos de investigación.

Se considerarán incluidos, a título enunciativo y no limitativo, centros pertenecientes a redes o sistemas de investigación como el sistema CERCA u otros organismos equivalentes.

### Acreditación del equipo técnico

El personal técnico adscrito al contrato, tanto el correspondiente al equipo mínimo obligatorio como el adicional ofertado, deberá identificarse nominalmente en la oferta. A efectos de valoración y verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos, deberá aportarse la siguiente documentación:

- **Currículum vitae** de cada técnico, en el que consten:



- Titulación académica
- Experiencia profesional, con indicación de proyectos, duración y funciones desempeñadas
- **Declaración de adscripción al contrato**, firmada por el licitador
- **Documentación acreditativa de la titulación**, mediante copia del título o equivalente
- En su caso, **certificados de buena ejecución, certificados de empresa o documentación equivalente**, que permitan verificar la participación en proyectos similares
- **Certificaciones técnicas**, que deberán aportarse documentalmente y estar vigentes

### Reglas de verificación

- La experiencia se considerará acreditada cuando de la documentación aportada se desprenda de forma clara la participación efectiva en proyectos similares.
- Solo se valorarán perfiles cuya adscripción quede debidamente acreditada
- No se valorarán:
  - Técnicos que no cumplan los requisitos mínimos
  - Técnicos adicionales sin acreditación suficiente
  - Certificaciones no vigentes o no relacionadas con las áreas definidas
- La falta de acreditación documental determinará la **no valoración** del perfil o certificación correspondiente

### CRITERIO 5. EXPERIENCIA DEL EQUIPO LICITADOR (hasta 6 puntos)

Dada la naturaleza del contrato, consistente en el suministro, implantación e integración de una solución tecnológica compleja en el ámbito de la investigación clínica, resulta necesario valorar no solo la capacidad mínima del licitador, sino también su grado de especialización y experiencia acumulada en proyectos de similar naturaleza y complejidad.

Los requisitos de experiencia previa establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (mínimo de 3 proyectos acreditados) tienen la consideración de requisito de solvencia técnica, garantizando la aptitud mínima para contratar.

No obstante, la experiencia adicional, superior a dicho umbral, se configura como un elemento directamente vinculado a la calidad de la ejecución, de conformidad con el



artículo 145 de la LCSP, al permitir discriminar entre ofertas en función de su capacidad para garantizar una implantación más eficiente, segura y adaptada a las necesidades del contrato.

### Valoración del criterio

Se valorará la experiencia adicional del licitador en la ejecución de proyectos similares, considerando exclusivamente aquellos que excedan del mínimo exigido como solvencia.

Se entenderán como proyectos similares aquellos que cumplan, al menos, las siguientes características:

- Implantación de sistemas de gestión de ensayos clínicos o sistemas de información clínica
- Desarrollo o implantación de soluciones con arquitectura modular
- Integración con sistemas corporativos mediante APIs u otros mecanismos de interoperabilidad
- Entornos con requisitos de seguridad y cumplimiento normativo (RGPD, sector salud, etc.)

### Puntuación

Se valorará el número de proyectos similares acreditados conforme a los siguientes tramos:

- **5 o más proyectos relevantes → 6 puntos**
- **3 a 4 proyectos relevantes → 3 puntos**
- **Menos de 3 proyectos → 0 puntos** (*no cumple el requisito mínimo de solvencia*)

### Condiciones

- La experiencia deberá acreditarse mediante certificados emitidos por los clientes, en los que conste la correcta ejecución de los proyectos.
- Solo se valorarán proyectos que cumplan las condiciones de similitud definidas en este criterio.
- A efectos de valoración, se considerará únicamente el número de proyectos, sin perjuicio de que su adecuación al objeto del contrato deba quedar suficientemente justificada.



### 3. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR (HASTA 40 PUNTOS)

La valoración de los criterios sometidos a juicio de valor se realizará sobre la base de la documentación técnica presentada por los licitadores, atendiendo al grado de calidad, coherencia, viabilidad y adecuación de las soluciones propuestas respecto de los requerimientos definidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. En todos los casos, la puntuación se asignará de forma motivada, teniendo en cuenta el nivel de desarrollo, concreción y adecuación de cada propuesta.

#### 3.1. CALIDAD DE LA PROPUESTA TÉCNICA GLOBAL (HASTA 15 PUNTOS)

Se valorará la calidad global de la solución propuesta, considerando su coherencia interna, su adecuación a los requerimientos del Pliego de Prescripciones Técnicas y su capacidad para dar respuesta integral a las necesidades del proyecto.

En particular, se analizará la consistencia del enfoque propuesto, la correcta aplicación del modelo de arquitectura modular exigido, el nivel de claridad y detalle en la definición de los distintos módulos funcionales, así como la adecuada descripción de sus interrelaciones y de la arquitectura funcional y técnica del sistema.

Asimismo, se valorará la capacidad de la solución para cubrir de forma completa e integrada el ciclo de vida de los ensayos clínicos, de acuerdo con los procesos y funcionalidades definidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La puntuación se asignará atendiendo al siguiente criterio:

- Se otorgarán entre **13 y 15 puntos** a aquellas propuestas que presenten una solución excelente, completamente desarrollada, altamente coherente y plenamente alineada con los requerimientos del PPT, con un elevado nivel de detalle técnico.
- Se otorgarán entre **9 y 12 puntos** a las propuestas que, siendo adecuadas y bien estructuradas, presenten un buen nivel técnico general, aunque con aspectos susceptibles de mejora.
- Se otorgarán entre **5 y 8 puntos** a las propuestas que cumplan los requisitos mínimos exigidos, pero presenten carencias en cuanto a detalle, coherencia o desarrollo técnico.
- Se otorgarán entre **0 y 4 puntos** a las propuestas que resulten incompletas, poco claras o insuficientemente alineadas con los requerimientos del PPT.



### 3.2. ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL PLAZO (HASTA 15 PUNTOS)

Se valorará la calidad, viabilidad y nivel de detalle del plan de implantación propuesto por el licitador, en relación con los plazos y condiciones establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

En este sentido, se analizará la capacidad de la propuesta para garantizar la correcta implantación del sistema en su totalidad, así como la ejecución de las integraciones mínimas exigidas dentro del plazo establecido. Igualmente, se valorará la calidad de la planificación presentada, incluyendo la definición de fases, hitos, dependencias técnicas y funcionales, así como la coherencia global del calendario propuesto.

Se tendrá en cuenta también la adecuada identificación de riesgos asociados al proyecto y la solidez de las medidas de mitigación planteadas, así como la capacidad del licitador para priorizar funcionalidades y gestionar de forma progresiva la puesta en producción del sistema.

La puntuación se asignará conforme a los siguientes criterios:

- Se otorgarán entre **13 y 15 puntos** a los planes de implantación que resulten excelentes, detallados, realistas y plenamente coherentes, con una planificación sólida y una adecuada gestión de riesgos.
- Se otorgarán entre **9 y 12 puntos** a aquellos planes que, siendo viables y correctamente estructurados, presenten un buen nivel general con ciertos aspectos mejorables.
- Se otorgarán entre **5 y 8 puntos** a los planes que cumplan los requisitos mínimos, pero con un nivel de detalle limitado o con debilidades en la planificación o en la gestión de riesgos.
- Se otorgarán entre **0 y 4 puntos** a los planes que resulten insuficientes, poco realistas o incompletos.

### 3.3. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN DE INTEGRACIÓN (HASTA 10 PUNTOS)

Se valorará la calidad técnica de la solución de integración propuesta, en relación con su adecuación a los sistemas existentes, su robustez técnica y su alineación con los estándares y buenas prácticas en materia de interoperabilidad.

A tal efecto, se analizará el enfoque general de integración planteado por el licitador, la calidad de la arquitectura de integración propuesta, el grado de utilización de estándares



reconocidos (tales como APIs, HL7, FHIR u otros equivalentes), así como la solidez del modelo de interoperabilidad en términos de fiabilidad, trazabilidad, seguridad y gestión de errores.

Asimismo, se valorará la capacidad de la solución para garantizar su escalabilidad y mantenibilidad a lo largo del tiempo, en coherencia con el carácter modular del sistema definido en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La puntuación se asignará conforme a los siguientes criterios:

- Se otorgarán entre **9 y 10 puntos** a aquellas soluciones que presenten una arquitectura de integración excelente, robusta, basada en estándares y altamente escalable.
- Se otorgarán entre **6 y 8 puntos** a las soluciones que resulten adecuadas, bien planteadas técnicamente y con un buen nivel general, aunque con aspectos mejorables.
- Se otorgarán entre **3 y 5 puntos** a las soluciones que cumplan los requisitos mínimos, pero presenten limitaciones técnicas relevantes.
- Se otorgarán entre **0 y 2 puntos** a aquellas soluciones que resulten insuficientes, poco definidas o no alineadas con los requerimientos del PPT.

**Puntuación total: 30 + 10 + 5 +5+4+6+ 15+ 15+10 = 100 puntos**

#### **Octava. - Órgano de contratación.**

El órgano de contratación competente es el Director Científico de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, con domicilio en la calle Sant Quintí 77-79, Barcelona (08041), teléfono 93.553.76.13.

Por todo lo mencionado, quien suscribe,

**INFORMA** favorablemente del contenido y prescripciones del Pliego de Cláusulas Particulares, relativas a la contratación del “**servicio para la implementación de un sistema digital de gestión integral de ensayos clínicos para la Fundació Institut de recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**”.



Institut  
de Recerca <sup>IR</sup>  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



IR

Plan de Recuperación,  
Transformación y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

Barcelona, a 22 de abril de 2026

Sra. Sílvia Ribas Martínez  
Directora de la Asesoría Jurídica