



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENT: 2020-034- DISSENY, CREACIÓ I MANT. PROGRAMA RECOLLIDA DADES

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT

SERVEI DE CREACIÓ I MANTENIMENT DEL PROGRAMA DE RECOLLIDA DE DADES DEL REGISTRE INTERNACIONAL EARCO DEL GRUP DE RECERCA EN PNEUMOLOGIA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).



Clàusula 1ª. Objecte del Contracte

L'objecte de la present licitació és la contractació del disseny i creació d'una base de dades i CRF electrònic així com el servei de manteniment del programa de recollida de dades del registre internacional EARCO del Grup de Recerca en Pneumologia de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), d'acord amb les prescripcions que s'articulen dins el present plec.

El present contracte es dividirà en dos lots:

LOT 1: Disseny BBDD i CRF electrònic.

LOT 2: Servei de manteniment del programa.

Al llarg d'aquest plec es descriuen concretament les tasques incloses dins l'objecte d'aquest contracte, així com l'abast del servei proposat.

Clàusula 2ª. Pressupost màxim de licitació i Valor estimat del contracte

En aquesta licitació, el valor estimat i el pressupost màxim de licitació no coincideixen:

El pressupost màxim de licitació, s'estableix en **“TRENTA-DOS MIL EUROS” (32.000,00 €)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“SIS MIL SET-CENTS VINT EUROS” (6.720,00 €)**, fa un total de **“TRENTA-VUIT MIL SET-CENTS VINT EUROS” (38.720,00 €)**.

LOT 1

El pressupost total màxim de la creació de la base de dades s'estableix en **“VINT MIL EUROS” (20.000,00 €)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“ QUATRE MIL DOS-CENTS EUROS” (4.200 €)**, fa un total de **“VINT-I-QUATRE MIL DOS-CENTS EUROS” (24.200,00 €)**.

LOT 2

El pressupost total màxim del manteniment, relatiu als dos (2) anys inicials del contracte, s'estableix en **“DOTZE MIL EUROS” (12.000,00 €)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **“ DOS MIL CINC-CENTS VINT EUROS” (2.520 €)**, fa un total de **“CATORZE MIL CINC-CENTS VINT EUROS” (14.520,00 €)**.

- Per tant, el **pressupost màxim anual** serà de **“SIS MIL EUROS” (6.000,00 €)**, **IVA no inclòs**.
- **Els 2 anys de manteniment, en tot cas, s'iniciarà un cop finalitzat el LOT 1, es a dir, el disseny i la creació d'una base de dades, així com el CRF electrònic**

(*) Preus que el licitador podrà millorar en la seva OFERTA ECONÒMICA- SOBRE C, per cadascun dels lots.



Per tant, el valor estimat del contracte, s'estableix en **“QUARANTA-VUIT MIL EUROS” (48.000,00 €)**, que si li sumen l'import corresponent a l'IVA, **DEU MIL VUITANTA EUROS” (10.080,00€)**, fa un total de **“CINQUANTA-VUIT MIL VUITANTA EUROS” (58.080,00 €)**.

Concepte	Import (IVA exclòs)
Pressupost base de licitació total	32.000,00 euros
Possibles modificacions	4.000,00 euros(*)
Possibles pròrrogues	12.000,00 euros
Total	48.000,00 euros

Import establert per modificacions:

S'estableix d'acord a l'article 204 de la L9/2017 la possibilitat de modificar el contracte a l'alça, i fins a un 20% del pressupost total màxim de licitació sobre el LOT 1. Import que serà retribuit a l'empresa de la mateixa manera i sota les mateixes condicions que regules el present plec, prèvia presentació per part de l'adjudicatari de la factura.

*** El servei ha de complir amb tots els requeriments legals en el moment de la contractació, i durant tota la vigència del contracte.

Clàusula 3ª. Durada del Contracte

El contracte tindrà una durada:

- Per al LOT 1 de **quatre (4) setmanes**
- Per al LOT 2 de **dos (2) anys, prorrogable per dos (2) anys addicionals**. Que s'iniciarà un cop finalitzat el LOT 1, es a dir, el disseny i la creació d'una base de dades, així com el CRF electrònic
En cas que sigui acordada la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que estableix l'article 29 de la LCSP.

Clàusula 4ª. Característiques tècniques del servei

Condicions generals per a tots els lots

*****El licitador interessat haurà de presentar a oferta per a tots dos lots.**

En cap cas es podrà superar l'import màxim estipulat per a cada LOT. El licitador que excedeixi el màxim establert serà exclòs del present procediment de licitació.



4.1. LOT 1: Disseny BBDD i CRF electrònic.

Hosting del Software:

- Infraestructura de comunicacions que permeti una alta disponibilitat del programa.
- Hardware i manteniment necessari per tal d'allotjar el programa.
- Software de tercers necessari per el correcte funcionament del programa.
- La base de dades ha de recollir les dades d'un CRF electrònic amb diversos sistemes de validació, rangs de valors possibles, equacions d'escala de risc.
- La base constarà d'un eCRF per les dades basals i un seguiment anual dels pacients.
- Tres nivells d'usuaris: investigador, coordinador nacional i data manager amb la possibilitat de gestionar quèries.
- Exportació automàtica de les dades en formats compatibles per anàlisi: Excel.
- L'empresa gestora ha de disposar de Certificat ISO 9001:2015 en la gestió d'assajos i estudis clínics.
- L'empresa adjudicatària haurà de disposar de Certificat ISO 9001:2015 per tal de poder donar compliment en el desenvolupament i gestió del software de recollida de dades.
- L'empresa gestora ha de presentar una assegurança de RC de com a mínim 1.000.000€ per sinistre/any
- S'ha de certificar el procés de validació del software de recollida de dades conforme és "FDA compliant"
- Cal una descripció i identificació dels riscos, amenaces i necessitats del sistema de recollida de dades.
- Cal d'escriure l'escala de seguretat del sistema pels diferents processos.
- Descripció del comitè de seguretat del sistema.
- El sistema de recollida de dades ha de disposar de data centers propis, com a mínim, a dos punts geogràfics diferents. Cal presentar tota la documentació relativa a la seguretat i accés aquests data centers.

4.2. LOT 2: Servei de Manteniment del Programa.

El servei de manteniment de la base de dades del registre internacional de pacients amb dèficit d'alfa-1 antitripsina EARCO haurà de cobrir les següents prestacions:

Manteniment del Software:

- Manteniment preventiu:
 - o Periodicitat semestral.
 - o Verificació de la vinculació de l'aplicació amb la base de dades.
 - o Reparació i compactació de l'aplicació i base de dades.
 - o Comprovació detallada del correcte funcionament del sistema de còpies de seguretat.
 - o Verificació de la integritat i estat de la base de dades.
 - o Comunicació continua amb el responsable del contracte de les incidències detectades.



- Manteniment correctiu:
 - o Correcció de les incidències detectades per part del VHIR.
- Manteniment complet del hardware:
 - o Correcció d'averies, Manteniments preventius, connexions a internet i actualitzacions necessàries.
- Servei d'atenció telefònica immediat, en horari laboral, sobre el programa instal·lat.
- Assistència presencial a les instal·lacions del VHIR, en horari laboral, per a resolució de les incidències que així ho precisin i quan les dues parts així ho acordin.
- Actualització de l'aplicació a les noves versions que puguin aparèixer mantenint la plataforma, sempre que sigui imprescindible per resoldre les incidències al funcionament de l'aplicació.
- Possibilitat d'oferir assistència via teleprocés, segons mitjans del VHIR.

Clàusula 5ª. Altres condicions

- Horari d'operació mínima: de dilluns a divendres de 8h a 18h.
- Duració màxima de la interrupció del servei en horari d'operació: 0 hores.
- Nombre màxim d'hores de no disponibilitat: 0 hores anuals.
- No incloses:
 - o Causes de força major: desastres naturals, atacs informàtics, etc.
 - o Actualitzacions de l'aplicació, prioritzant fer-les sempre fora de l'horari d'operació.

Clàusula 6ª. Facturació i pagament.

La facturació del **LOT 1**, serà d'un 50% a l'inici, amb la formalització del contracte i 50% a la finalització del servei.

La facturació del **LOT 2**, serà en funció dels serveis prestats i amb periodicitat mensual.

El contractista facturarà cada prestació de serveis a través de la seva factura corresponent, les quals hauran de ser enviades a la següent adreça de correu electrònic: factures@vhir.org

Cada factura emesa haurà de detallar el període al que correspon la mateixa, el desglossament / descripció de les despeses per concepte, així com indicar les referències "LICI 2020-034 LOT_".



El pagament efectiu de les prestacions executades es realitzarà mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura.

L'entitat contractant realitza el pagament dels serveis una vegada aquests s'hagin realitzat de manera parcial o total i una vegada entrada la factura al seu registre. D'acord amb aquest paràmetre, no es contempla el pagament per avançat d'una part o de la totalitat del preu del contracte. La facturació serà en funció dels serveis prestats i amb periodicitat mensual. L'import màxim en cap cas serà vinculant pel VHIR, sinó que únicament s'abonaran les hores de servei efectivament prestats en base als preus unitaris finalment adjudicats.

En cap cas el contractista tindrà dret a la revisió de preus per cap concepte.

Clàusula 7ª. Responsable del contracte.

El responsable del contracte és Marc Miravittles Fernández IP del Grup de Pneumologia del VHIR, a qui li correspondrà bàsicament, entre d'altres, les funcions de gestió i supervisió del servei contractat, conformar la facturació que emeti el servei; seguiment, control i dictat de les instruccions necessàries per la bona execució del contracte; determinar si la prestació realitzada s'ajusta a les prescripcions establertes per a la seva execució i compliment i recepció del contracte a la seva finalització, i donar compliment a les obligacions assumides per la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR) en aquest contracte.

Clàusula 8ª. Confidencialitat, Protecció de Dades de Caràcter Personal, i Propietat Intel·lectual

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriu al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

S'entendran cedits en exclusiva a favor del VHIR a tot el món, per al temps màxim establert en les lleis i/o tractats internacionals vigents que resultin d'aplicació i per a la seva explotació a través de qualsevol format i/o modalitat d'explotació, tots els drets, inclosos els d'explotació sobre qualsevol descobriment, invenció, creació, obra, procediment, idea, tècnica, dibuix, disseny, imatge o qualsevol altre dret de propietat intel·lectual o industrial generat, plantejat o adquirit com a conseqüència de la tasca desenvolupada per l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació (en endavant, "Propietat Intel·lectual i/o Industrial"), i que derivin directa o indirectament de la relació entre VHIR i l'empresa adjudicatària pel contracte que es derivi del present procediment de licitació.



L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a informar al VHIR de qualsevol descobriment, creació, invent, idea o qualsevol altre element que constitueixi o sigui susceptible de constituir un dret de Propietat Industrial i/o Intel·lectual i que desenvolupi parcial o totalment durant la vigència del contracte que es derivi del present procediment de licitació. En el supòsit de que l'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació descobris o desenvolupés qualsevol creació de propietat intel·lectual o industrial, s'entendrà que l'esmentat descobriment o desenvolupament constitueix informació confidencial del VHIR.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació s'obliga a signar tots aquells documents públics i/o privats que siguin necessaris, a lliure discreció del VHIR, per a permetre l'acreditació de la titularitat del VHIR o l'adequada protecció dels referits drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial a favor de la mateixa o de qualsevol tercer designat per aquest.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació autoritza al VHIR per a la transformació, modificació, publicació, comunicació pública i explotació per qualsevol mitjà de les obres que desenvolupi com a conseqüència de la execució del contracte que es derivi del present procediment de licitació.

Clàusula 9ª. Criteris d'adjudicació

Els criteris que a continuació s'indiquen, s'avaluaran mitjançant judicis de valors i s'aplicaran al contingut del sobre nº 2:

OFERTA TÈCNICA..... (MÀXIM 50 PUNTS).

- Abast i Enfocament de la solució proposada (fins a 41 punts).

Detall tècnic i organitzatiu de la proposta de servei.

Cal desenvolupar detalladament la proposta de servei plantejada per part del contractista. Ha d'incloure com a mínim:

- Acatament de totes les condicions obligatòries especificades en el present plec.
- Organització i gestió del servei.
- Mitjans tècnics assignats al servei.

- Millores addicionals (fins a 9 punts).

Es valorarà que el quadern de recollida de dades ofereixi els idiomes anglès, francès i rus. (es concediran 3 punts per cada idioma aportat)

Barcelona, a 27 de maig de 2020.



40881366Q
JOAN XAVIER
COMELLA (R:
G60594009)

Firmado digitalmente por 40881366Q JOAN XAVIER COMELLA (R: G60594009)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=Notario: ANDRES SÁIZTO CARBALLERO/
Num Protocolo: 1106/Fecha Otorgamiento:
22-09-2009, cn=40881366Q JOAN XAVIER COMELLA (R: G60594009), givenName=JOAN XAVIER, sn=COMELLA CARNICE,
serialNumber=DCE5-40881366Q,
title=DIRECTOR, 2.5.4.97=VATES-G60594009,
ou=DIRECTOR, o=FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA, c=ES
Fecha: 2020.05.27 10:19:20 +02'00'

Pg. Vall d'Hebron 119-129 | 08035 Barcelona
Edifici Mediterrània, 2ª planta
T. 93/489 44 59
contractacio publica@vhir.org / www.vhir.org

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).