

## ACTA MESA DE CONTRATACIÓN

**EXPEDIENTE P.A. 2/20. SERVICIO DE DISEÑO, CREACIÓN, VALIDACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UNA APLICACIÓN DE ENTRADA DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE I DE BIOEQUIVALENCIA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA.**

### **CALIFICACIÓN ACLARACIÓN A DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

Presidenta:

Dña. Dolores Ochoa Mazarro. Servicio de Farmacología.

Vocales:

D. Manuel Román Martínez. Servicio de Farmacología.

D. Jorge Gómez Juan. Departamento de Contabilidad.

Secretario:

D. Jesús Santamaría Pérez. Gestor de Proyectos.

En Madrid, a las 13:00 horas del día 14 de diciembre de 2020, se constituye la Mesa de Contratación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa, al objeto de celebrar la calificación de la aclaración a la documentación requerida al primer clasificado en el expediente de referencia.

### **DESARROLLO.**

La presidenta declara que la Mesa se ha constituido válidamente y se da cuenta que, en la anterior sesión, se acordó que, respecto a la documentación entregada por SEMICROL, S.L, se le daba a esta mercantil trámite para que, respecto a los puntos que quedaron previstos en el Acta, de fecha 20 de noviembre de 2020, presentase la documentación que, a tal efecto, entendiese oportuna.

A la vista de lo que fue requerido y de lo que, finalmente, entrega SEMICROL, S.L, el resultado de su valoración es la que a continuación se expone:

En primer lugar, respecto a la siguiente valoración que hizo la Mesa:

- *“Respecto al punto 4 del requerimiento que le fue remitido, relativo a la solvencia técnica o profesional, se han de hacer las siguientes valoraciones:*

*1º.- Respecto al personal que se compromete a adscribir al contrato, conforme al apartado 7 del PPT, la Mesa necesita aclaración de cómo el medio personal asignado para cubrir el rol de “Experto en seguridad” bajo el perfil de “Ingeniero en Seguridad” previstos en dicho apartado, bajo las siglas de J. V. P, con una titulación profesional de Ldo. en Ciencias Físicas, puede cumplir, adecuadamente y con calidad, el rol y perfil profesional referenciados y previstos en el apartado 7 del*

*PPT, para lo cual, entre otros extremos que puedan considerar oportunos, se precisa que aclaren y acrediten la formación que pueda tener para llevarlo a cabo.*

*Asimismo, respecto a los medios personales que se compromete a adscribir al contrato, y conforme al punto 7 del requerimiento que le fue remitido, es preciso que se aporte la documentación acreditativa de la efectiva disposición de los medios que se compromete a adscribir conforme al apartado 7 del PPT, toda vez que, se considera una omisión subsanable”.*

La Mesa no advierte que se haya justificado la formación que pueda tener J.V.P para cumplir, adecuadamente y con calidad, el rol y perfil profesional de “Ingeniero en Seguridad”, pues toda la justificación de la empresa reside en su declaración de que J.V.P. lleva “más de 20 años gestionando sistemas de información y comunicaciones, de los cuales, los 15 últimos años los ha desempeñado en SEMICROL, S.L” desarrollando tareas relacionadas con la seguridad. Sin embargo, y pese a que era lo que se le requería, no se ha aclarado y acreditado ante la Mesa de Contratación la formación que, en materia de seguridad (incluido el ámbito informático en el que se desarrolla el objeto del presente contrato), haya podido obtener durante sus más de 20 años de experiencia para compensar, precisamente, la titulación profesional de Ldo. en Ciencias Físicas que se indica que posee. Cuestión que, se advierte que, sin embargo, se expone con relación a otro miembro del equipo adscrito a la ejecución de este contrato- J.B-, del cual, se exponen las certificaciones con las que cuenta relacionadas con la gestión de la seguridad.

La Mesa de Contratación, a la vista del objeto del contrato aquí licitado, relativo al “diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de datos de ensayos clínicos” para cuyo desarrollo, ha considerado imperativo contar con un “Ingeniero en seguridad” no advierte que, en el caso de J.V.P, se cumpla con el requisito del perfil mencionado, al tratarse de un trabajador de SEMICROL, S.L que, Ldo. en Ciencias Físicas, no puede acreditar ningún tipo de formación que respalde su rol de experto en seguridad, lo cual, hace que la Mesa de Contratación acuerde que, SEMICROL, S.L incumple la especificación del apartado 7 del PPT relativa a que se adscriba un (1) Experto en seguridad (rol), Ingeniero en seguridad (perfil) con experiencia en Ensayos clínicos.

Por otro lado, a través de la documentación entregada, se considera acreditada la efectiva disposición de los medios personales que se adscribirán al contrato.

En segundo lugar, respecto a la siguiente valoración que hizo la Mesa:

*“2º.- Respecto a la relación de proyectos que se han presentado, la Mesa necesita aclaración, de cada uno de ellos, sobre cómo resultan ser proyectos del mismo tipo o naturaleza que el que corresponde al objeto del contrato, esto es, de diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de **“ensayos clínicos”**”.*

SEMICROL, S.L señala que “En el marco del proyecto licitado por la Fundación del Hospital de la Princesa la propuesta realizada por Semicrol se limita a la **implantación** de la herramienta Fundanet-eCRF y los certificados presentados se corresponden en exclusiva a esta herramienta, que se detallan como “Ecrf” (electronic Case Report Forms) o Cuaderno de Recogida de Datos en Ensayos Clínicos”.

A todo ello, SEMICROL, S.L, añade el que dicha herramienta la ha implantado en otras entidades y que ha participado en auditorías a ensayos clínicos.

Sin embargo, la Mesa de Contratación no advierte que la relación de proyectos que han presentado se correspondan con el mismo tipo o naturaleza que el que corresponde al objeto del contrato, esto es, de diseño, creación, validación y mantenimiento de una aplicación de entrada de “ensayos clínicos”, toda vez que, como reconoce la propia SEMICROL, S.L, la relación de proyectos y certificados aportados se refieren a una labor de “implantación” de la herramienta Fundanet-eCRF, esto es, de implantar la herramienta que ya tiene configurada, sin que se relacione una labor de “diseño, creación y validación de una aplicación de entrada de “ensayos clínicos” para su respectivos clientes, que es el objeto del presente contrato. Especialmente, destaca el que, dentro de la relación de proyectos y la aclaración que presenta, no se observa ninguna referencia a la tarea de validación de la herramienta que se haya creado respecto a ensayos clínicos, cuestión que, es de capital importancia para la aplicación que se pretende obtener a través del presente contrato. Y es que, tal y como, se deduce de la “ADENDA INTEGRADA A ICH E6 (R1): DIRECTRIZ PARA BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS ICH E6 (R2)”, para que los datos de los ensayos clínicos sean creíbles deben emplear sistemas computarizados que han de ser validados, de forma que, su credibilidad pública quede garantizada.

De manera que, no tratándose de trabajos o servicios del mismo tipo o naturaleza al que corresponde el objeto del contrato, no puede considerarse que SEMICROL, S.L haya acreditado el cumplimiento del mínimo de solvencia técnica establecido en la presente licitación y que esta licitadora aceptó con la presentación de su oferta.

En relación con lo anterior, tampoco se cumpliría el requisito previsto en el apartado 7 del PPT relativo a que “*\*La experiencia que se le requiere a cada una de las personas, cuyo mínimo se solicita adscribir a este contrato, deberá circunscribirse a la participación en, al menos, 10 proyectos desarrollados en el ámbito de ensayos clínicos, que se acreditarán, por el licitador propuesto como adjudicatario, a través de una declaración sobre la relación de proyectos en los que estas personas hayan intervenido*”. Y ello porque el personal que se propone para la ejecución de este contrato, si bien se relacionan diversos proyectos sólo aparecen concretados 9 estudios clínicos, en los cuales, este personal ha participado, de manera que no se cumplirían los 10 proyectos desarrollados en el ámbito de ensayos clínicos.

En tercer lugar, respecto a la siguiente valoración que hizo la Mesa:

- “Respecto al punto 9 del requerimiento que fue remitido, relativo a la “Justificación documental de que la licitadora cuenta con “Infraestructura Cloud privada, totalmente cualificada acorde Eudrex Vol. 4 anexo 11 y guía GAMP de cualificación de infraestructuras”, la Mesa advierte que dicha cualificación se plantea de forma paralela a la ejecución del contrato y, siendo así, la Mesa necesita aclaración del licitador sobre cómo se va a llevar a cabo la misma a la vez que se ejecuta el diseño y creación de la infraestructura Cloud objeto de este contrato, incluida la tarea de desarrollo, implementación y validación de la aplicación, en el plazo de dos meses y medio, medio mes y medio mes respectivamente”.

SEMICROL, S.L ha presentado la siguiente aclaración:

De acuerdo a la documentación presentada, Semicrol ya dispone de un Sistema de Gestión de Calidad que permite garantizar que el despliegue privado de esta nueva instancia en Microsoft Azure se realizará de acuerdo a los lineamientos y mejoras prácticas previstas en GAMP®5 y siguiendo los Procedimientos Normalizados documentados que ya dispone actualmente Semicrol y se han replicado para decenas de instalaciones Cloud privadas provisionadas para otros clientes.

De manera que SEMICROL, S.L, hará uso de la infraestructura/plataforma Microsoft Azure, la cual, se presenta como una de las infraestructuras en la nube más importantes a nivel mundial y se señala que su despliegue privado en este expediente se realizará de acuerdo a los lineamientos y mejores prácticas previstas en GAMP, siguiendo los procedimientos normalizados documentados de los que ya dispone SEMICROL, S.L y que se han replicado para decenas de instalaciones Cloud privadas provisionadas para otros clientes.

Sin embargo, de la propia aclaración presentada se advierte que lo que había motivado la solicitud de la misma, esto es, que la Mesa había entendido que la licitadora pretendía llevar a cabo la cualificación/validación mencionada a la vez que se ejecutaba el contrato (lo cual, no tenía encaje a la vista de los pliegos, la normativa mencionada y los plazos necesarios para ellos y para ello se pedía que aclarase como era posible que lo llevara a cabo) no era en realidad como lo había interpretado la Mesa a priori. Y es que, respecto a la infraestructura/plataforma Microsoft Azure propuesta por SEMICROL, S.L no se plantea que se vaya a hacer su cualificación/validación, acorde Eudralex Vol. 4 anexo 11 y guía GAMP de cualificación de infraestructuras, durante la ejecución del contrato, sino que, “el despliegue privado de esta nueva instancia en Microsoft Azure se realizará de acuerdo a los lineamientos y mejoras prácticas previstas en GAMP y siguiendo los procedimientos normalizados documentados de los que ya dispone SEMICROL, S.L y han replicado para decenas de instalaciones Cloud privadas provisionadas para otros clientes”. Esto es, junto al resto de la aclaración presentada en este apartado, ello permite concluir a la Mesa que no estamos ante una infraestructura/plataforma Microsoft Azure totalmente cualificada/validada acorde Eudralex Vol. 4 anexo 11 y guía GAMP de cualificación de infraestructuras, sino que, lo pretendido es seguir, para la ejecución de este contrato, los lineamientos y mejoras prácticas previstas en GAMP, lo cual, no es lo exigido en el apartado 2.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Al respecto de esta cuestión, se ha de tener en cuenta la “ADENDA INTEGRADA A ICH E6 (R1): DIRECTRIZ PARA BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS ICH E6 (R2)”, cuya introducción, hace la siguiente referencia (traducida del español al inglés):

*“La buena práctica clínica (BPC) es un estándar internacional de calidad ética y científica para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos que involucren la participación de asignaturas. El cumplimiento de esta norma proporciona garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo se protege de acuerdo con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que los datos de los ensayos clínicos son creíbles.*

*El objetivo de esta guía de ICH GCP es proporcionar un estándar unificado para los Unión (UE), Japón y Estados Unidos para facilitar la aceptación mutua de datos clínicos por las autoridades reguladoras en estas jurisdicciones.*

*...  
ESTA DIRECTRIZ DEBE SEGUIRSE AL GENERAR DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE PRETENDEN PRESENTAR A LAS AUTORIDADES REGULADORAS”.*

Siendo así, el apartado 1.65 de este documento recoge lo siguiente (traducción del inglés):

“

#### *1.65 Validación de Sistemas Computarizados.*

*Un proceso de establecer y documentar que los requisitos especificados de un sistema computerizado puede cumplirse de manera consistente desde el diseño hasta el desmantelamiento del sistema o transición a un nuevo sistema. El enfoque de la validación debe basarse en una evaluación de riesgos que toma en consideración el uso previsto del sistema y el potencial del sistema para afectar protección de sujetos humanos y confiabilidad de los resultados de los ensayos”.*

De manera que, a la vista de la necesidad de cumplir con esta directriz de cara a que el ensayo clínico que se lleve a cabo tenga garantía pública y que sus datos sean creíbles, ello exige que el sistema informático que se utilice para el registro y reporte de los ensayos esté validado/auditado en los términos aquí referenciados.

Y, para ello, se utiliza el Eudralex Vol 4 anexo 11. Annex 11 Final 0910 (europa.eu), que se sigue en toda la industria farmacéutica, en el cual, se hace la siguiente referencia:

#### ***“Principio***

*Este anexo se aplica a todas las formas de sistemas computerizados utilizados como parte de un GMP de ocupaciones regulado. Un sistema computerizado es un conjunto de componentes de software y hardware que juntos cumplen determinadas funcionalidades.*

#### ***La aplicación debe estar validada:***

*La infraestructura de TI debe estar calificada.*

*Donde un sistema computerizado reemplaza una operación manual, no debe haber resultado disminución de la calidad del producto, control de procesos o garantía de calidad. No debería haber aumento en el riesgo global del proceso”.*

Sin embargo, de acuerdo a la documentación y aclaración presentados por SEMICROL, S.L, si bien se pretende el despliegue privado de esta nueva instancia en Microsoft Azure “de acuerdo a” los lineamientos y mejoras prácticas previstas en GAMP, tal y como, se ha señalado antes, ello no es lo mismo que señalar que su infraestructura/plataforma Microsoft Azure está totalmente cualificada/validada, ya que, de ser así, hubieran aportado el informe final de cualificación/validación de su infraestructura, el cual, incluiría el resumen de que las pruebas de cualificación (IQ, OQ y PQ) se han realizado correctamente, lo cual, como se ha señalado no se ha aportado en este caso y, por ello, resulta un incumplimiento de lo exigido en el apartado 2.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

En cuarto lugar, respecto a la siguiente valoración que hizo la Mesa:

- *“Respecto al punto 11 del requerimiento que le fue remitido, relativo a la “Justificación documental de que la licitadora cuenta con dos datacenters en la Unión Europea que le permitan que la aplicación esté redundada a tiempo real (activo-activo)”, la Mesa necesita aclaración de cómo se llevaría a cabo el “Disaster Recovery” en caso de fallo de uno de los datacenters asignados a este contrato en aras de garantizar, en todo momento, que la información no sufra daño alguno”.*



De la aclaración presentada por SEMICROL, S.L no resulta que el “Disaster Recovery” que describe SEMICROL, S.L haya sido verificado, ni inicialmente, ni periódicamente, de acuerdo a lo estipulado por la guía GAMP de cualificación de infraestructuras, la cual, en su apartado 6.10 señala que *“El proceso de recuperación ante desastres debe ser **verificado inicial y periódicamente**”*. De manera que no se puede garantizar que se haya verificado el que la información no sufra daño alguno según el “Disaster Recovery” planteado por SEMICROL, S.L, lo cual, además, representa un incumplimiento de la exigencia prevista en el apartado 2.1 del PPT de que se cuente con “Herramientas y proceso de **backup validado acorde GAMP5**”. Y ello porque, sumado a lo anterior, el apartado 7.2 de la guía GAMP establece que *“La integridad y precisión de los datos de respaldo y la capacidad de restaurar los datos deben **verificarse durante la validación** y monitorearse periódicamente”* y el apartado 16 de la misma prevé que *“Para la disponibilidad de sistemas computarizados que soportan procesos críticos, se deben tomar disposiciones para asegurar la continuidad del soporte para esos procesos en caso de una falla del sistema ... El tiempo requerido para poner en uso los arreglos alternativos debe basarse en el riesgo y ser apropiado para una situación particular. sistema y el proceso empresarial que soporta. Estos arreglos deben documentarse y **probarse adecuadamente**”*.

De manera que, si la validación de la infraestructura/plataforma Microsoft Azure no ha acontecido, entonces tampoco la verificación aquí mencionada al tiempo de llevarse aquella, y de ahí el incumplimiento que ahora se expone.

En quinto lugar, respecto a la siguiente valoración que hizo la Mesa:

- *“Respecto al punto 12 del requerimiento que le fue remitido, relativo a la “Justificación documental de que la licitadora cuenta con dos datacenters ya auditados acorde a las expectativas regulatorias”, la Mesa advierte que se ha presentado informe- resumen de revisión de recertificación en base a la ISO 27001:2013, ISO 27018:2019, ISO 27017:2015 e ISO 27701:2019. Ahora bien, de acuerdo al resto de la documentación que ha sido presentada, la Mesa necesita aclaración de cómo se ha llevado a cabo, y en qué momento, la auditoría conforme a la GxP”*.

SEMICROL, S.L en la aclaración presentada ha señalado que incluye el informe de alineamiento de la plataforma Microsoft Azure con el detalle de cómo implementa la plataforma las mejores prácticas (GxP).

Sin embargo, la Mesa de Contratación, a la vista de la aclaración presentada, advierte que la oferta de SEMICROL, S.L no cumple con la exigencia del apartado 2.1 del PPT, relativa a que “Los datacenters deben estar ya auditados acorde las expectativas regulatorias”. Y ello en base a los siguientes extremos:

- SEMICROL, S.L hace referencia a que aquella “implementa” las mejores prácticas (GxP) y que, por ello, está en primera línea mundial en el alineamiento con GAMP. Es más, señala que se le han elaborado, por parte de una entidad independiente, una serie de directrices para cumplir con los requisitos de GxP y que no existe una certificación GxP para proveedores de servicios en la nube, añadiendo el que la plataforma Microsoft Azure ha tenido muchas auditorías independientes para la administración de la calidad y la seguridad de la información, las cuales, utilizan para el enfoque de la calificación también las prácticas

recomendadas del sector incluyendo la serie de buenas prácticas de la fabricación automatizada (GAMP) y, a todo ello, suma el que “ *A pesar de que estos estándares y prácticas recomendadas **no se centran específicamente en el cumplimiento normativo del Gxp, su propósito y objetivos son similares**”.*

-Lo anterior no acredita que la plataforma Microsoft Azure y, por ende, los “datacenters”, esté ya auditada acorde a las expectativas regulatorias, cuando ello se exige por el apartado 2.1 del PPT, en consonancia con lo previsto por la exigencia de estas auditorías para los datacenters dentro del apartado 18.1 de la guía GAMP. Es decir, no se cumple con que se haya sometido a la auditoría correspondiente, por parte de SEMICROL, S.L que valide la misma y los datacenters con los que cuente, es más, se dice que sus estándares y prácticas recomendadas no se centran específicamente en el cumplimiento normativo del GxP, sino que, su propósito y objetivos son similares, cuestión que reforzaría lo aquí expuesto y motiva el incumplimiento del apartado 2.1 del PPT por parte de SEMICROL, S.L.

En virtud de los incumplimientos aquí expuestos, la Mesa de Contratación acuerda que SEMICROL, S.L no ha subsanado el requerimiento de documentación que le fue remitido e incumple los requisitos establecidos en el PPT que rige este expediente, lo cual, debe entenderse como que retira su oferta, debiéndose proceder a recabar la misma documentación al licitador siguiente, por el orden en que hayan quedado clasificadas las ofertas, esto es a AMBIT BUILDING SOLUTIONS TOGETHER S.A.

Seguidamente, se levanta la sesión pública de la Mesa de Contratación dando por concluido el acto.

EL SECRETARIO	Vº Bº LA PRESIDENTA
D. Jesús Santamaría Pérez.	Dña. Dolores Ochoa Mazarro.

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, ha sido efectivamente firmado y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.