



Exp. NSP 25/709

**MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER AL DIAGNÒSTIC RÀPID D'INFECCIONS CAUSADES PER DIFERENTS MICROORGANISMES I PER A L'AVALUACIÓ RÀPIDA D'ALGUN MARCADOR RELACIONAT AMB MALALTIES HEMATOLÒGIQUES AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

**EXPEDIENT.- NSP 25/709**

**1. NECESSITATS A SATISFER**

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

Per a fer-ho possible, en el marc de la seva activitat assistencial la FGS necessita disposar d'un sistema de diagnòstic ràpid (context pacient urgent) d'infeccions per diferents microorganismes així com d'un sistema ràpid d'avaluació de mutacions en neoplàsies hematològiques. Ambdós sistemes basats en tecnologia d'amplificació d'àcids nucleics (PCR) en temps real.

En aquest sentit, la FGS requereix el subministrament dels reactius i l'equipament necessari per a poder lliurar resultats de les proves relacionades amb qualsevol de les situacions que s'han exposat al paràgraf anterior.

Donada la limitació d'espai del Servei, totes les determinacions que actualment necessita la FGS han d'estar integrades en una única plataforma per tal de no atomitzar i evitar la necessitat de disposar de múltiples analitzadors. Per altra banda, el laboratori disposa d'una plantilla tècnica molt ajustada i està sotmès a una elevada càrrega de treball. Per aquest motiu, és necessari que la solució no suposi cap complexitat pel professional tècnic, sinó que la mostra es pugui carregar a l'analitzador sense cap tractament ni manipulació prèvia (ni calibratge)



Exp. NSP 25/709

L'ús de diverses plataformes requeriria més espai del disponible i implicaria esforços addicionals per part del personal, tant pel que fa a la formació específica en cada tecnologia com a les hores dedicades al manteniment tècnic. A més, caldria garantir un coneixement adequat del software associat a cada equip, fet que augmentaria la complexitat operativa i els riscos de produir-se errors.

Per tot això, es considera necessari que el subministrament es faci a través d'un únic proveïdor, que pugui oferir una solució integral i centralitzada. Això permet optimitzar l'espai, simplificar la gestió tècnica i formativa, i assegurar una millor coordinació dels sistemes d'anàlisi.

En el cas dels estudis microbiològics, els equips no només han de ser compactes i ocupar poc espai, sinó que a més han de permetre analitzar un nombre mínim de mostres simultàniament, garantint un temps de lliurament del resultat inferior a dues hores. És important destacar que l'aparell ha de disposar de suficients canals, mínim 6, per a poder detectar múltiples dianes en un mateix assaig. A més, és important que l'aparell tingui, en format cartutx individual i amb accés aleatori, la possibilitat de fer determinacions quantitatives de càrrega viral (HIV1, HCV i HBV) atès que s'està valorant la utilitat clínica, de forma puntual, d'aquestes determinacions amb temps de resposta molt curt dins dels algorismes diagnòstics del nostre centre en gestants, en accidents laborals, en hepatitis fulminants i en possibles donants d'òrgans.

Per altra banda, la plataforma GeneXpert de l'empresa CEPHEID és l'únic sistema de monitorització per RT-qPCR que permet donar una resposta ràpida, a demanda, en el cas de sol·licitud de BCR-ABL p210, amb resultats estandarditzats i amb una mínima manipulació per part de l'usuari. Un avantatge clau d'aquest assaig és que es pot utilitzar amb mostres de sang perifèrica, i permet estalviar puncions de moll d'os al pacient.

El marcador hematològic Bcr-abl p210 és necessari pel seguiment de pacients amb LMC (leucèmia mieloide crònica) i tractats amb TKI (Imatinib, dasatinib, nilotinib i altres).



Exp. NSP 25/709

En conseqüència, per a cobrir les necessitats de la FGS es necessita disposar de la solució que proporciona la casa CEPHEID, que inclou tant el subministrament dels reactius com la cessió dels equips.

## 2. OBJECTE DEL CONTRACTE

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és la contractació el subministrament de reactius pel diagnòstic de SARS-CoV-2 i altres virus respiratoris i el subministrament de reactius per a detecció de mutacions BCR-ABL i NPM d'acord amb els requeriments establerts al Plec de Prescripcions Tècniques per a dur a terme un correcte tractament dels pacients que assisteixen al centre.

**Codi CPV:** 33696000-5 *Reactius i medis de contrast*

L'objecte del contracte inclou la **cessió dels equips** necessaris per a la seva execució. Els equips i la resta de components formen un sistema conjunt indivisible. En efecte, donades les característiques tècniques dels equips i els reactius, existeix una relació de complementarietat entre ells: l'ús d'un equip suposa l'ús del reactiu, i viceversa.

Aquesta cessió comporta totes aquelles prestacions complementàries o accessòries vinculades al contracte de subministrament. La descripció de les prestacions mencionades són les que es troben especificades al Plec de Prescripcions Tècniques (d'ara en endavant, PPT).

Els equips cedits:

- En virtut de les seves característiques tècniques, formen un conjunt indivisible amb la resta de components.
- No formen un tot amb el present subministrament.
- Altres:

Exp. NSP 25/709

### 3. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ

**Tramitació:**  Ordinària  Urgent

**Procediment d'adjudicació:**

Negociat sense publicitat subjecte a regulació harmonitzada d'acord amb allò establert a la normativa que li aplica i atenent a la tipologia del present contracte.

### 4. JUSTIFICACIÓ DEL PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT

#### 4.1 Raonament del caràcter exclusiu:

L'exclusivitat del subministrament objecte de la licitació es justifica pels següents motius:

Com s'ha exposat a la justificació de la necessitat, la FGS requereix que totes les determinacions s'integrin en una única plataforma i que la mostra es pugui carregar a l'analitzador sense cap tractament ni manipulació prèvia (ni calibratge). A més a més, en els cas dels estudis microbiològics els equips han de permetre analitzar un nombre mínim de mostres simultàniament, per minimitzar el temps de lliurament.

Doncs bé, Cepheid és el fabricant mundial exclusiu del sistema GeneXpert, plataforma patentada que permet l'extracció, preparació de PCR, amplificació i detecció d'àcids nucleics en cartutx individual tancat i amb accés aleatori.

Els assaigs es fan en cartutx tancat individual on s'inclouen tots els reactius i controls necessaris per realitzar la determinació de manera automàtica sense necessitat d'intervenció per part de l'usuari, en el cas dels estudis de tipus microbiològic. S'accepta del reactiu per MG el control intern no hi vagi incorporat. En el cas dels estudis de tipus hematològic, s'accepta que hi hagi un tractament preanalític de la mostra prèviament a la seva introducció en el cartutx, d'uns 10 minuts.



Exp. NSP 25/709

El Sistema GeneXpert® i els assaigs esmentats en el certificat d'exclusivitat que consta a l'expedient tenen una sèrie de característiques que els converteixen en una solució única i en l'única solució que pot satisfer les necessitats de la FGS. Aquesta exclusivitat a nivell tècnic ve definida per la globalitat de les següents característiques:

- Plataforma modular i escalable amb accés de mostres continu i aleatori per poder treballar a demanda, sense necessitat d'acumular mostres.
- Temps de resultat entre 30min i 2 hores (excepció, fins a 3 hores per a estudis de mutacions hematològiques)
- Emmagatzematge dels reactius a temperatura ambient\*\*
- Disposa dels 9 reactius que es descriuen al PPT, tots ells amb marcat CE-IVD.
- Disposa d'una plataforma amb capacitat de lectura de 10 fluoròfors, en diferents zones de l'espectre lumínic (màxima cobertura pel que fa a detecció de variants, tant en virus com en bacteries).
- El reactiu en format múltiple per a SARS-COV2/FLU/RSV presenta 10 dianes:  
SARS-COV2 – 3 dianes: N2, E i RdRP  
FLU – 5 dianes: M, PB2 i PA en el cas de FLU A // M i NS en el cas de FLU B  
RSV – 2 dianes: RSVA i RSVB  
Resultats en menys de 40 minuts
- Els dos reactius per a MRSA tenen capacitat de detecció del gen spa, mecA, SCCmec permetent discriminar entre S. aureus resistent a la meticil·lina (MRSA) i S. aureus sensible. Proporciona resultats en 65 minuts.
- El reactiu per a detecció de MG, a més de la identificació del microorganisme, permet detectar resistències a azitromicina.
- El reactiu per a CT i NG permet processar diversos tipus de mostra (vaginals, endocervicals, urinàries, orofaríniques i rectals) en menys de 90 minuts, amb diana única per a CT i doble diana per a NG.
- El reactiu per a detecció de resistències de MTB detecta gens associats a resistència a isoniacida, etionamida, fluoroquinolones, i a fàrmacs injectables de segona línia
- El reactiu per a detecció de MTB i de resistències a Rifampicina compleix amb els estàndards marcats per l'OMS.



Exp. NSP 25/709

- En el cas de C. DIFF, a més de detectar la toxina B i la binària, incorpora el marcador de la delecció tcdC associada al ribotip 027.
- En el cas de BCR-ABL, el reactiu permet quantificar els transcrits BCR-ABL1 i ABL1 d'ARNm en mostres de sang perifèrica, incorporant en el mateix cartutx de reactiu el control endogen i el control de comprovació de sondes.

Aquestes característiques fan de la plataforma GeneXpert® l'únic sistema de detecció per PCR, d'aquest llistat de paràmetres, capaç de donar una resposta ràpida, a demanda, a pacients simptomàtics o asimptomàtics i amb una mínima manipulació per part de l'usuari.

**Per aquests motius, es requereix adquirir els reactius per al diagnòstic ràpid d'infeccions i mutacions hematològiques de la plataforma GeneXpert®, comercialitzat a Espanya únicament per Cepheid Iberia S.L.U., ja que és l'únic equipament que compleix amb els requeriments tècnics per satisfer les necessitats de la FGS.**

#### **4.2 Sistema de justificació de l'exclusivitat de l'expedient**

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas, consta dins de l'expedient el certificat d'exclusivitat del fabricant, on s'acredita d'una banda que el sistema GeneXpert és l'única plataforma patentada que permet l'extracció, preparació de PCR, amplificació i detecció d'àcids nucleics en cartutx individual tancat i amb accés aleatori, d'acord amb les característiques indicades i de l'altra, que Cepheid Iberia S.L.U. és l'única empresa dins del territori espanyol, autoritzada amb dret exclusiu per a la comercialització del sistema GeneXpert.

Així mateix, la cap de laboratoris de la FGS, amb la signatura de la present memòria, també certifica l'exclusivitat del servei objecte de subministrament.



Exp. NSP 25/709

**Projecte finançat amb:**

- Fons propis.
- Fons NextGeneration EU (Mecanisme de Recuperació i Resiliència i/o fons REACT EU)
- Altres tipus

## **5. ASPECTES NEGOCIABLES**

Amb caràcter previ a la negociació, es procedirà a comprovar que s'hagin complert els requisits mínims establerts al PPT així com l'aportació de tota la documentació sol·licitada. En aquest sentit, s'indica que l'oferta s'haurà de presentar d'acord amb els annexos de la documentació contractual destinats a tals efectes.

Atenent que concorre un únic licitador, per a procedir a l'adjudicació, es realitzarà la corresponent negociació d'acord amb allò establert a l'article 170.2 de la LCSP en relació amb l'article 169.5 d'aquesta mateixa Llei.

Vistes les necessitats i l'objecte procedim a definir els aspectes negociables.

### **5.1 Criteris subjectes a negociació i sistema de negociació<sup>1</sup>**

#### **5.1.1 Criteris subjectes a negociació**

Es proposen els següents blocs de criteris sense que sigui necessari reunir-los tots i/o sigui possible que l'oferta reculli diferents aspectes de dos o més criteris:

**a) Costos:**

- El preu unitari.
- Participació en l'equip humà i tècnic vinculats al dispositiu, sempre i quan aquesta participació estigui vinculada al contracte.
- Descomptes i/o equivalents per volum de consum.

---

<sup>1</sup> Els criteris de negociació s'han d'entendre com una descripció de possibles recursos per a satisfer la finalitat. Per tant, s'acceptaran altres propostes que es puguin enquibir en els diferents blocs de negociació



Exp. NSP 25/709

- Re inversió del benefici empresarial en projectes assistencials de la FGS, vinculats a l'objecte del contracte.

**b) Logística:**

- Termini de lliurament que, en qualsevol cas, ha de ser inferior a 72 hores i inferior a 24h en cas de necessitat urgent.
- Comanda mínima oferta per l'empresa.
- El mètode de resolució d'incidències i de ruptura d'estoc. L'oferta ha de proporcionar una solució a la FGS oferint un producte alternatiu de qualitat i característiques iguals o superiors sense incrementar, en cap cas, el preu ofert.
- Posada a disposició de la FGS de serveis de seguiment del estoc, minimització d'existència en el magatzem, etc.

**c) Prestacions vinculades a l'ús segur i eficient respecte del pacient i del centre:**

- Posada a disposició dels pacients, de software, app i/o similars, d'ajuda al control de la malaltia tractada mitjançant el dispositiu objecte del contracte.
- Posada a disposició de la FGS d'un servei de consulta de com utilitzar el dispositiu.
- Posada a disposició de la FGS d'equipament vinculat a l'ús de l'instrumental i els accessoris objecte del contracte.
- Formació específica en l'ús del dispositiu.

**6.1.2. Sistema de negociació**

El sistema de **negociació** serà el següent:

- Una Mesa formada per representants del servei de laboratoris, Logística i Contractació administrativa.
- La negociació es podrà realitzar via telefònica o via presencial, tal com acordin les parts.
- En tot cas, es sol·licitarà una primera oferta abans de la negociació, i una nova oferta o ratificació de la inicial al finalitzar la negociació. Cas de ratificació, aquesta podrà ser telefònica.



Exp. NSP 25/709

### Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS

- **Admissió de Millores:**

**S'admeten.** Veure criteris de negociació.

**No s'admeten.**

- **Admissió de Variants:**

**S'admeten.**

**No s'admeten.** Donat que el proveïdor que es pot presentar només disposa d'una solució compatible amb els requeriments tècnics, no es permet l'admissió de variants.

### 6. EXISTENCIA DE LOTS

**Sí,**

**No, JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS.** Els motius que justifiquen la no divisió en lots de l'objecte de la present licitació, són essencialment per la naturalesa del seu objecte i les necessitats específiques de la FGS. Com s'ha exposat en la justificació de la necessitat, donada la limitació d'espai del Servei, totes les determinacions que actualment necessita la FGS han d'estar integrades en una única plataforma per tal de no atomitzar i evitar la necessitat de disposar de múltiples analitzadors. L'ús de diverses plataformes requeriria més espai del disponible i implicaria esforços addicionals per part del personal, tant pel que fa a la formació específica en cada tecnologia com a les hores dedicades al manteniment tècnic. A més, caldria garantir un coneixement adequat del software associat a cada equip, fet que augmentaria la complexitat operativa.

Per tot l'indicat, no procedeix la divisió del contracte indicat en lots puix que únicament es requereix el subministrament de l'única plataforma (sistema GeneXpert) que compleix amb els requeriments tècnics que necessita la FGS i que només pot ser adquirit a través de l'únic proveïdor autoritzat pel fabricant.



Exp. NSP 25/709

És per això que es considera que dividir el contracte en lots suposaria incórrer en el supòsit establert al *Considerant 78* de la Directiva 2014/24/UE i a l'article 99 de la LCSP, en quant s'afirma que l'òrgan de contractació pot decidir no dividir el contracte en lots quan això suposi **"hacer la ejecución del contrato excesivamente difícil u onerosa desde el punto de vista técnico, o que la necesidad de coordinar a los diferentes contratistas para los diversos lotes podría conllevar gravemente el riesgo de socavar la ejecución adecuada del contrato"**.

## 7. TERMINI D'EXECUCIÓ

El termini d'execució del contracte serà de **quatre (4) anys**, amb la possibilitat d'una pròrroga màxima d'**un (1) any**.

La data d'inici del contracte serà:

La data que s'indiqui en el contracte.

## 8. SUBCONTRACTACIÓ

Sí, d'acord amb l'article 215 de la LCSP es podran subcontractar totes les tasques que no siguin considerades "*tasques crítiques*" i que hauran de ser executades directament pel contractista principal. Cap de les tasques que conformen l'objecte del contracte revesteix la qualitat de "*tasques crítiques*" i, per tant, podran ser subcontractades.

No s'admet la subcontractació.

## 9. SUBROGACIÓ

Sí.

No.

Exp. NSP 25/709

## 10. CESSIÓ

**Sí**, d'acord amb els límits que preveu l'article 214 de la LCSP.

**No**.

## 11. MODIFICACIÓ DEL CONTRACTE

No es preveuen modificacions.

**Modificacions previstes:** Per a atendre futures eventualitats durant l'execució del contracte, de fins a un màxim del 20% del pressupost base de licitació.

Durant la vigència del contracte, la Fundació ha previst que es podrà modificar el contracte fins al màxim establert en el 20% del pressupost base de licitació. com ara l'augment de l'activitat a l'hospital i per tant, l'augment d'ús del subministrament o altres causes amb finalitats similars.

El procediment de modificació, d'acord amb l'article 204 de la LCSP, és el següent:

1. Informe tècnic-jurídic en el que es reculli la causa i les condicions de la modificació.
2. Notificació de l'acord de modificació i la publicació del mateix.
3. Formalització del contracte modificat.

En tot cas, si derivat de la modificació contractual s'ampliés o reduís el preu del contracte, es reajustarà la garantia definitiva presentada per tal d'adaptar-la al contracte modificat.

En cas de procedir a modificar el contracte, serà indispensable sol·licitar a la Direcció d'Economia i Finances l'emissió d'un nou certificat d'existència de crèdit.

La modificació del contracte no podrà suposar l'establiment de nous preus unitaris no previstos en el contracte. En aquest cas la modificació es facturarà tal i com es descriu en l'apartat 16 del present document relatiu a la facturació.

El 20% previst per a possibles modificacions s'ha d'entendre dins de la raonabilitat de l'òrgan de contractació per a preveure futures eventualitats durant l'execució del contracte. Per tant,



Exp. NSP 25/709

es considerarà que l'òrgan de contractació no ha pogut preveure tot el que quedi fora d'aquest marge de raonabilitat.

## 12. ALTRES COSTOS

- Primes o pagaments als candidats o licitadors.
- Revisió de preus.
- Altres

## 13. PRESSUPOST I VALOR ESTIMAT

D'acord amb la precedent anàlisi, el pressupost de la licitació resta de la següent manera:

**Pressupost de licitació: 2.954.545,57 € (IVA inclòs).**

**Valor estimat del contracte: 4.028.925,78 € (IVA exclòs), d'acord amb el següent:**

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
<b>Pressupost base de licitació</b>	2.441.773,20 €	<b>2.954.545,57 €</b>
<b>Pròrroga</b>	1.098.797,94 €	1.329.545,51 €
<b>% previst de modificació</b>	488.354,64 €	590.909,11 €
<b>VE del contracte (PB+modificació+pròrroga)</b>	<b>4.028.925,78 €</b>	4.875.000,19 €

## 14. PREU DEL CONTRACTE

- Preus unitaris. Els preus unitaris inclouen totes les prestacions objecte del contracte i es troben detallats en l'annex d'oferta econòmica.
- Preu a tant alçat.

Exp. NSP 25/709

## 15. GARANTIES

**S'estableix garantia PROVISIONAL:**

- Sí  
 No

**S'estableix garantia DEFINITIVA:**

- Sí  
 **No** En atenció a l'objecte del present contracte -productes que es consumeixen abans de l'abonament del preu - s'eximeix de l'obligació de constituir garantia definitiva. A tot això cal tenir en compte que el règim de les garanties per als poders adjudicadors no administracions públiques, com és el cas de la FGS, difereix del previst per a les administracions en tant que l'article 114 LCSP estableix com a potestativa l'exigència de la garantia definitiva.

## 16. TERMINI DE LA GARANTIA

- Sí  
 **No.** No aplica.

## 17. FACTURACIÓ

Per comanda, supeditat a què el material hagi estat rebut i aprovat pel Departament de logística.

## 18. PENALITATS PER INCOMPLIMENT

En cas d'incompliment o compliment defectuós de la prestació objecte de la present licitació, la FGS podrà imposar al contractista una penalització de, fins al 10% del preu d'adjudicació, i la reiteració de l'incompliment podrà produir la resolució del Contracte.



Exp. NSP 25/709

El descompte es podrà fer mitjançant abonament en la següent factura, transferència de l'import de la penalització i/o subministrament de material per l'import de la penalització. En el cas que, l'aplicació de les penalitats no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar, en cas d'haver-se previst i en la part que no quedi coberta, a la garantia definitiva constituïda d'acord amb el Plec.

El responsable del Contracte determinarà el % de penalització a aplicar en funció del grau de perjudici, perillositat i/o reiteració. En cas de que l'incompliment es consideri que ha produït un perjudici molt greu a la FGS, es podrà instar la resolució del contracte. Quan es produeixi la resolució en aplicació d'allò previst en el present apartat, l'adjudicatari no tindrà dret a reclamar cap quantia en concepte d'indemnització.

En tot cas, l'adjudicatari haurà de satisfer el sobrecost que hagi abonat la FGS per tal de proveir-se del servei i/o subministrament mentre subsisteixi la causa que habilita l'aplicació de penalitats. S'entén per sobrecost el diferencial entre el preu adjudicat i l'abonat per la FGS.

En la tramitació de l'expedient, el responsable del contracte emetrà un informe amb la motivació corresponent, que inclourà la gradació de la sanció a aplicar en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració en cada cas.

Les penalitats s'imposaran per acord de l'òrgan de contractació, o en la persona que delegui, que serà adoptat a proposta del responsable del contracte.

L'import de les penalitzacions podrà fer-se efectiu mitjançant la seva deducció en les factures que s'han d'abonar al contractista. En el cas que, la deducció en les factures no sigui suficient per cobrir la totalitat del referit import, aquest es podrà imputar a la garantia definitiva constituïda d'acord amb la clàusula 16 del Plec, en la part que no quedi coberta.

## **19. TRACTAMENT DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL**

La FGS com a responsable del tractament i en compliment del Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones



Exp. NSP 25/709

físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglament general de protecció de dades), informa que les dades indicades per l'empresa licitadora seran tractades amb la finalitat de gestionar la present licitació, sent la base jurídica d'aquest tractament l'article 6.1. i c del mateix Reglament General de Protecció de Dades, ja que es considera que és necessari per al compliment d'una obligació legal. Únicament seran tractades per aquelles àrees o departaments segons les seves funcions i competències. Les dades no seran cedides a cap tercer, excepte que existeixi una obligació legal. No es preveuen transferències internacionals de dades. Les dades seran conservades durant el període de temps que sigui necessari per complir amb la finalitat, així com el període que estableixi la normativa aplicable de conservació de la documentació. Així mateix els interessats poden exercir el dret d'accés, rectificació, supressió i portabilitat, així com sol·licitar l'oposició i la limitació del tractament de les seves dades. En cas que l'interessat tingui algun dubte o vulgui més informació pot posar-se en contacte amb la delegada de protecció de dades de la FGS a la direcció [dpd@santpau.cat](mailto:dpd@santpau.cat). També té el dret de presentar una reclamació davant l'autoritat de control competent.

Finalment, amb la formalització del contracte, l'adjudicatari també accepta donar compliment al compromís de confidencialitat o bé contracte d'encarregat de tractament segons escaigui, que la FGS li faciliti.

L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

**Sí**, la finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.

**No**.

## **20. OBLIGACIONS ESSENCIALS DEL CONTRACTE**

L'obligació del contractista de sotmetre's a la normativa nacional i de la unió europea en matèria de protecció de dades i més concretament al Reglament (UE) núm. 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que



Exp. NSP 25/709

fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Si per a l'execució del present contracte el licitador o contractista pot tenir accés a dades de caràcter personal, es comprometrà a signar, quan així li ho requereixi la FGS, els compromisos de protecció de dades que corresponguin.

## **21. CONDICIÓN ESPECIAL D'EXECUCIÓ**

Atès l'objecte del contracte li resulta d'aplicació la Instrucció 5/2020 de la Direcció General de Contractació Pública sobre els models i els procediments de comunicació derivats dels compromisos assumits per l'adhesió de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic a l'Electronics Watch.

Sí.

No.

## **22. CLÀUSULES AMBIENTALS**

Sí.

No

## **23. OBSERVACIONS**

### **Solvència econòmica i financera i tècnica o professional:**

#### **1.- La solvència econòmica i financera s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems:**

- Declaració sobre el volum global de negocis, que referit a l'any de major volum de negoci dels últims tres conclusos haurà de ser almenys una vegada i mitja el valor estimat del contracte quan la seva duració no sigui superior a un any, i almenys una vegada i mitja el valor anual mig del contracte si la seva duració és superior a l'any.



Exp. NSP 25/709

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

(\*) El valor anual mig del contracte, de conformitat amb l'article 36.6 del RD 1098/2001 es calcula dividint el valor estimat del contracte entre el nombre de mesos de la seva execució i multiplicant per 12 el quocient resultant.

2.- La solvència tècnica s'haurà d'acreditar mitjançant els següents ítems (aquesta serà comuna per a tots els lots):

- Relació dels principals subministraments realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim els tres últims anys, en la que s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos, quin import anual acumulat en l'any de major execució sigui igual o superior al 70 per cent de l'annualitat mitjana del contracte.

Quan el contracte es divideixi en lots, aquest criteri s'aplicarà en relació el lot al que es licita o al sumatori dels lots als que es licita.

Aquests subministraments s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic, i mitjançant certificats emesos pel contractant quan la destinació sigui privada o, mancament aquest últim, mitjançant una declaració responsable de l'empresari.

Als certificats o contractes que acreditin aquesta solvència hi ha de figurar l'objecte que es licita i l'import adjudicat/contractat.

Si es tracta d'un contracte no subjecte a regulació harmonitzada, i quan l'empresa sigui de nova creació (antiguitat inferior a cinc anys), la seva solvència tècnica s'acreditarà segons el que disposa la clàusula 10.1 del Plec de clàusules particulars.



Exp. NSP 25/709

La solvència de les unions temporals o les agrupacions d'empreses serà la resultant de l'acumulació de les classificacions i/o solvència de les empreses agrupades, d'acord amb la normativa vigent.

**Classificació empresarial:**

- Sí.
- No** No aplica al tractar-se d'un contracte de subministrament de conformitat amb l'article 77.1.c) LCSP.

Barcelona, a 28 d'octubre de 2025

---

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru

Responsable del contracte

Coordinadora de Laboratoris

**NOTA 1:** El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

**NOTA 2:** A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

**NOTA 3:** Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.