



MEMÒRIA JUSTIFICATIVA: CONTRACTE RELATIU AL SERVEI D'ASSESSORAMENT PER A LA VALIDACIÓ NORMATIVA DE NOVES SOLUCIONS TECNOLÒGIQUES, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT.- OBE 26/002

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.

Com a part d'aquesta missió, la FGS ha identificat la oportunitat de convertir-se en un punt de referència, a nivell internacional, per donar serveis a tercers que vulguin validar la viabilitat de possibles noves solucions tecnològiques que aitals tercers tinguin intenció d'oferir i explotar en el mercat mèdic, sanitari o farmacèutic (i que, en endavant, denominarem com a "Centre de Validació Clínica de Solucions Digitals" o "CENTER"). Això inclou la possibilitat de verificar i validar tot tipus de desenvolupaments tecnològics amb potencial dintre de l'àmbit de la salut, incloent-ne noves aplicacions informàtiques, nous aparells mèdics, noves solucions integrades, o combinacions d'aquests elements, siguin desenvolupats en col·laboració, o no, amb FGS.

Adicionalment, la FGS té al seu abast una sèrie d'avantatges immillorables per dur a terme aquestes tasques amb garantia d'èxit, entre d'altres, la seva bona relació amb la indústria farmacèutica i sanitària, un bon coneixement de l'entorn tecnològic actual en aquest àmbit, així com la possibilitat d'organitzar de manera ràpida i eficaç els corresponents assajos i proves amb pacients del propi hospital.

Una part molt substancial d'aquests serveis vinculats al CENTER, consisteix en la verificació que les solucions tecnològiques que es sotmetin a la validació del FGS s'ajusta a la normativa aplicable. I aquesta normativa té un abast molt variat i divers, essent necessari tenir en compte, entre d'altres, la normativa reguladora d'aparells mèdics i sanitaris, la normativa de protecció



de dades, la normativa de seguretat informàtica i ciber-seguretat, la normativa aplicable a aparells electrònics, bones pràctiques en el desenvolupament de solucions informàtiques i aplicacions de software, normativa de patents i marques, etc. Per aquest motiu, es requereix d'un equip jurídic de professionals multidisciplinar, expert, amb elevats coneixements i experiència internacional, amb pràctiques fortament desenvolupades en els àmbits normatius abans esmentats (per sintetitzar, en els àmbits de Drets de Tecnologia i de Dret Farmacèutic i Sanitari), i amb possibilitat de desplegar aquest serveis a nivell internacional, i, amb conseqüència, amb capacitat per a comunicar-se i treballar en altres idiomes, etc.

És per aquest motiu que la FGS necessita un assessorament especialitzat per a dur a terme les validacions de les noves solucions tecnològiques que vol oferir mitjançant el CENTER. Per tant, el present servei té per objecte totes les tasques relacionades amb l'assessorament jurídic vinculat als processos de validació del CENTER amb una perspectiva transversal i multidisciplinar que permeti la resolució de dubtes, incidències i qüestions relatives a aquest àmbit i, en definitiva, la consecució d'aquest objectiu.

La finalitat última d'aquest servei és que la FGS rebi un assessorament jurídic fortament especialitzat en matèria de validació normativa d'aquests nous desenvolupaments tecnològics, a fi de que es compleixi amb el marc normatiu vigent i es puguin implementar i explotar aquestes noves solucions per parts dels tercers que s'adrecin al CENTER.

Actualment, el CENTER obté l'assessorament jurídic mitjançant l'expedient OBE 23/530, que actualment es troba prorrogat fins, com a màxim, el 16 d'abril de 2026. No obstant, l'evolució del CENTER en els últims anys i la tipologia de serveis que ofereix posa de relleu noves necessitats, més centrades en l'ecosistema local, que requereixen una major expertesa en el sector sanitari a Catalunya i un major enfocament en la recerca públic-privada. Per aquest motiu, es considera que cal iniciar un nou expedient de contractació per tal de redefinir els requeriments del servei i així satisfer les necessitats actuals de la FGS.

Aquesta justificació és suficientment precisa i, per tant, dona compliment al que disposa l'article 28.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP).



2. JUSTIFICACIÓ DE LA INSUFICIÈNCIA DE MITJANS

El motiu d'externalitzar aquest servei és degut a què, a data de la redacció de la present memòria, la FGS no disposa de suficient personal especialitzat per tal de fer front a les activitats vinculades amb aquest, és a dir, totes les tasques necessàries per a realitzar les validacions normatives dels nous desenvolupaments i aplicatius tecnològics. Més concretament, per garantir una execució adequada, cal comptar amb un equip jurídic multidisciplinari, expert i amb una sòlida experiència internacional. Aquest equip ha de tenir un coneixement profund i pràctica consolidada en els àmbits normatius esmentats —principalment en Dret de la Tecnologia i en Dret Farmacèutic i Sanitari—, així com la capacitat de prestar serveis a escala internacional.

És per això que es requereix la contractació d'un proveïdor de serveis especialitzat en aquesta matèria, a fi de que executi els diferents aspectes vinculats al present contracte.

3. OBJECTE DEL CONTRACTE

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre'n la seva satisfacció i, és per això que, en el present cas, l'objecte és la contractació del **servei d'assessorament per a la validació normativa de noves solucions tecnològiques** en relació amb els projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques que es duguin a terme a l'Hospital, amb un especial coneixement, expertesa i especialització en els àmbits d'actuació de la FGS, per a cobrir les seves necessitats.

Codi CPV: 79111000-5 *Servicios de asesoría jurídica*

4. TRAMITACIÓ I PROCEDIMENT ADJUDICACIÓ

Tramitació: ☒ Ordinària ☐ Urgent

Procediment d'adjudicació:

☒ Obert no subjecte a regulació harmonitzada, d'acord amb allò establert a la normativa que li aplica i atenent a la tipologia del present contracte.

Finançament:

☒ Fons propis.



5. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Els criteris de valoració s'han escollit per intentar garantir un equilibri entre el preu i la qualitat tècnica que busca obtenir la millor relació qualitat – preu. Vistes les necessitats i l'objecte, procedim a definir els criteris d'adjudicació. Els sistemes per a la valoració de cadascun dels criteris d'adjudicació seran els següents:

- **Criteris qualitatis avaluables mitjançant judici de valor. Fins a 25 punts (Sobre B):**
 - **Proposta tècnica: metodologia i abast: Fins a 10 punts.**

Es valorarà la memòria explicativa de la proposta tècnica que detalli el mètode i planificació que s'adoptarà per a l'execució i seguiment del present contracte, tot tenint en compte que es tracta del servei assessorament per a la validació normativa de noves solucions tecnològiques per a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Es valorarà d'acord amb els següents criteris:

- Abast detall del servei i alineació amb els objectius d'aquest, atenent a les necessitats de la FGS. **Fins un màxim de 5 punts.**
- Metodologia i planificació que s'adoptarà per a l'execució i seguiment del contracte. En la valoració es tindran en compte l'actualització i les accions de seguiment continuat que assegurin el compliment de les diferents tasques així com la disponibilitat dels professionals i els terminis per resoldre les diferents peticions de la FGS. **Fins un màxim de 5 punts.**
 - **Informes. Fins a 10 punts.**

El licitador haurà de descriure els diferents tipus d'informes i/o continguts que es lliuraran, en funció del tipus de consulta sol·licitada per la FGS a l'adjudicatari en les Fases I i II, segons es defineix al Plec de prescripcions tècniques (PPT), especificant les dades que s'inclouran i l'estructura i format del mateix.

Es valorarà la coherència i idoneïtat de l'informe i continguts, així com l'adequació a l'objecte del contracte i a les necessitats concretes de la FGS.



En cap cas es podrà incorporar informació que pugui desvetllar aspectes que siguin objecte de valoració mitjançant valoració automàtica i/o econòmica (Sobre B2 i/o C).

Es donarà la màxima puntuació a aquella proposta que presenti el format més clarificador de l'informe i la major possibilitat d'extraure conclusions i valoracions a la vista dels informes.

○ **Propostes de millores sense cost adicional per a la FGS: Fins a 5 punts.**

El licitador haurà de proposar accions i activitats que es puguin dur a terme en relació amb la preparació, revisió i assistència en l'elaboració de contingut mèdic i científic.

En aquest sentit, es valorarà com a millora que l'adjudicatari incorpori accions complementàries per a millorar els procediments realitzats pel CENTER en relació a la validació normativa de noves solucions tecnològiques en projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques que es duguin a terme a l'Hospital, propostes de millora en la redacció de continguts relacionats amb la normativa legal sobre dispositiu sanitari, seguretat i privacitat en el tractament de dades, propostes de millora sobre la formació del personal de la FGS implicat en les activitats del CENTER, incorporació d'altres membres a l'equip de treball per tal de satisfer altres àmbits d'expertesa requerits pel servei objecte del contracte i, en definitiva, totes aquelles millores que aportin un valor afegit al servei ofert.

En cap cas es podrà incorporar informació que pugui desvetllar aspectes que siguin objecte de valoració mitjançant valoració automàtica i/o econòmica (Sobre B2 i/o C).

S'atorgarà la puntuació tenint en compte el total de millores ofertes, que aquestes es defineixin de forma detallada i acurada i que s'ajustin a les necessitats de la FGS.

Sistema d'atribució de punts:

Es valoraran les propostes en funció de la qualitat de les mateixes, nivell de detall i el grau d'adaptabilitat del servei ofert a les necessitats de la FGS. La puntuació de cada apartat es farà en funció de les diferències més rellevants identificades en les diferents propostes presentades.



Les ofertes es valoraran per separat i comparativament entre elles per definir, dins del rang de punts, la puntuació final.

Vist l'objecte del contracte és requisit imprescindible assegurar la qualitat de la proposta. Per això, en primer lloc, es valorarà la qualitat tècnica de cada element ofert pel licitador –valorant-se l'oferta per si mateixa i per comparació amb les ofertes dels restants licitadors–, conforme a la ponderació relativa expressada anteriorment i tenint en compte la raonabilitat del servei ofert i la seva adaptabilitat a les necessitats de la FGS (als efectes de la qual hauran de tenir-se en compte les característiques específiques de l'espai, personal i pacient).

Cas d'una única oferta, el procediment a seguir serà el següent: 1) es valorarà que la proposició compleix amb els requisits exigits en el PPT; 2) es valorarà que la proposició compleix amb la puntuació mínima establerta. En l'informe de valoració es recollirà, com a mínim, la puntuació atorgada i, en cas d'incompliment del PPT i/o l'indagar, la seva justificació.

- **Criteris avaluables mitjançant fórmules automàtiques. Fins a 75 punts (Sobre C):**

Criteris qualitatius (Fins a 45 punts).

Criteri	Punts
Eines informàtiques proposades pel seguiment de l'activitat i els procediments d'elaboració, revisió i/o compartició de continguts corresponents a les consultes, màxim de 5 punts . - Es donaran 2 punts si l'adjudicatari acredita la disponibilitat d'un sistema d'arxius accessible a tercers parts en línia, i 3 punts més si disposa d'eines d'edició simultània de documents en línia.	Fins a 5
Expertesa local, nacional i internacional en la prestació del servei objecte del contracte, màxim de 5 punts . Existència com a mínim de 10 encàrrecs amb entitats de cadascuna de les següents àrees geogràfiques: - Sense expertesa: 0 punts - Àmbit Catalunya: 2 punts - Àmbit Europeu: 1 punt - Àmbit Amèrica: 1 punt - Àmbit Àsia: 1 punt	Fins a 5



Escreix de requisits addicionals als mínims establerts: treballs addicionals realitzats pels assessors legals en l'àmbit de protecció de dades i privacitat, i la regulació sobre dispositiu sanitari. a) Experiència de l'assessor o assessora legal en l'àmbit de protecció de dades i privacitat: - Treballs d'assessoria legal amb Fundacions i/o en contextos d'assajos clínics. 0,5 punts per treball, fins un màxim de 2.5 punts. b) Experiència de l'assessor o assessora legal en l'àmbit regulació sobre dispositiu sanitari - Treballs d'assessoria legal amb Fundacions i/o en contextos d'assajos clínics. 0,5 punts per treball, fins un màxim de 2.5 punts. c) Experiència de l'assessor o assessora legal en l'àmbit de Catalunya: - Treballs d'assessoria legal amb Fundacions i/o en contextos d'assajos clínics a Catalunya. 0,5 punts per treball, fins un màxim de 10 punts. Als efectes d'acreditar el compliment del criteri de valoració anterior, els licitadors hauran de presentar la documentació acreditativa que correspongui i/o una declaració responsable, tot detallant els treballs realitzats.	Fins a 15
Escreix dels requisits mínims establerts: experiència del assessors legals en l'àmbit de protecció de dades i privacitat, i la regulació sobre dispositiu sanitari. - De 6 a 7 anys: 2.5 punts per assessor - De 8 a 9 anys: 3.5 punts per assessor 10 anys o més: 5 punts per assessor Als efectes d'acreditar el compliment del criteri de valoració anterior, els licitadors hauran de presentar la documentació acreditativa que correspongui i/o una declaració responsable, tot detallant l'experiència concreta.	Fins a 10
Termini de resolució de cada estudi i informe provisional de la Fase I, tal com es descriu al PPT (dies naturals). Entre 6 i 9 dies: 1 punt.	Fins a 10



• Entre 3 i 5 dies: 5 punts. • Menys de 2 dies: 10 punts. Als efectes d'acreditar el compliment del criteri de valoració anterior, els licitadors hauran de presentar una declaració responsable.	
--	--

Puntuació mínima requerida per procedir a la valoració dels criteris basats en l'oferta econòmica:

- ☒ Sí: Els licitadors hauran d'obtenir un mínim de 35 punts en la valoració dels criteris qualitius d'acord amb l'article 146.3 de la LCSP. En cas de no obtenir aquesta puntuació no passaran a la següent fase d'avaluació de la seva oferta econòmica.
- ☐ No.

En funció de la puntuació obtinguda les ofertes s'agruparan segons les següents categories:

- Excloses: ofertes que no arriben al 50% del total de punts qualitius.
- Qualitat baixa: ofertes que obtenen entre el 50% i el 65% de la puntuació.
- Qualitat mitjana: ofertes que obtenen més del 65% i fins el 75% de la puntuació.
- Qualitat alta: obtenen més del 75% i fins el 100% de la puntuació.

Criteris econòmics valorables mitjançant fórmules automàtiques (Fins a 30 punts).

Oferta econòmica

Es valorarà el preu/hora ofert. S'estableix un preu/hora màxim de 130 euros (IVA exclòs)

La puntuació s'obtindrà aplicant la següent fórmula:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v= Puntuació de l'oferta a Valorar



P = Punts criteri

Om = Oferta Millor

Ov = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació (Preu/hora màxim)

VP = Valor de Ponderació = 2

Justificació del valor de ponderació (VP):

D'acord amb la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, s'estableix un VP de 2 ja que es considera que la prestació objecte de la licitació s'ha d'executar amb un component de qualificació tècnica important i amb un alt nivell qualitatiu, atesa la complexitat tècnica. És per aquest motiu que s'estableix aquest valor de ponderació, als efectes de donar preponderància als criteris qualitatius per sobre dels econòmics. Amb això s'estimula la presentació de bones ofertes econòmiques acompanyades de la presentació de millors propostes tècniques que les actuals per tal d'aconseguir bones puntuacions en ambdós apartats de valoració.

Identificació del caràcter anormal o desproporcionat de les ofertes:

Per tal de presumir que una oferta presenta caràcter anormal o desproporcionat es seguiran les següents directrius, segons el que disposa l'article 149.2.b) de la LCSP:

- Quan les ofertes agrupades al grup de "*Qualitat alta*" (més del 75% i fins el 100% de la puntuació qualitativa) presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 25% de la mitjana del total de les ofertes.
- Quan les ofertes agrupades al grup de "*Qualitat mitjana*" (més del 65% i fins el 75% de la puntuació qualitativa) presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 30% de la mitjana del total de les ofertes.
- Quan les ofertes agrupades al grup de "*Qualitat baixa*" (entre el 50 i fins el 65% de la puntuació qualitativa) presentin una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 35% de la mitjana del total de les ofertes.
- Si només hi ha un licitador, quan aquest presenti una oferta econòmica que suposi una baixa de més del 25% del pressupost base de licitació.

Causes d'exclusió derivades de l'avaluació: No es valoraran les propostes dels licitadors i, per tant, s'exclouran del procediment, si es dona algun dels supòsits següents:



- Quan el/s preu/s ofert/s pel/s licitador/s supera/en el/s preu/s màxim/s establert/s.
- Quan l'objecte de l'avaluació no compleixi els requeriments mínims establerts en el Plec de prescripcions tècniques (PPT).
- Quan s'inclogui un nombre d'hores inferior al mínim demanat al PPT.
- No superar la puntuació mínima requerida, en relació amb els criteris qualitatius, en el seu cas.

Justificació dels criteris d'adjudicació: Es dona compliment al que disposa l'article 145 LCSP respecte dels criteris d'adjudicació que permeten contractar un servei de qualitat. Es tracta, en efecte, de criteris vinculats a l'objecte del contracte que permeten mantenir condicions de competència efectiva. Aquests criteris es basen en una relació qualitat-preu.

Tots els criteris es troben estretament vinculats entre ells donat que busquen exactament la mateixa finalitat que consisteix en permetre visualitzar, i per tant valorar, quin servei es proposa i com es prestarà, adaptant-se concretament a les condicions específiques de funcionament de la FGS. D'una banda, els criteris qualitatius establerts pretenen identificar l'oferta que millor respongui a les necessitats ja descrites de la FGS. D'altra banda, els criteris econòmics tenen com a finalitat identificar aquella oferta que respon millor al binomi qualitat-preu.

Les fórmules emprades no són les establertes en la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, atès que es considera que les proposades per aquesta licitació valoren per igual tant els criteris de qualitat com el preu i amb els mateixos paràmetres, de tal manera que a la millor oferta tant tècnica com econòmica se li atribueix la millor puntuació possible. Es manté també la proporcionalitat entre les ofertes per la qual cosa, en resum, es respecten els principis de transparència i d'igualtat.

Respecte de l'admissió de MILLORES i/o VARIANTS

- **Admissió de Millores:**

☒ S'admeten: veure l'apartat relatiu als criteris d'adjudicació.

☐ No s'admeten.

- **Admissió de Variants:**

☐ S'admeten.



☒ No s'admeten.

6. EXISTENCIA DE LOTS

☐ Sí.

☒ **No, JUSTIFICACIÓ DE LA NO DIVISIÓ EN LOTS:** el present contracte no resulta divisible en lots atès que es contracta un servei que l'haurà de dur a terme un únic professional o, en tot cas, un petit grup de professionals, que hauran de compartir una mateixa visió i estratègia i estar en contacte constant amb els diferents departaments de la FGS, així com en estreta col·laboració amb ells en l'àmbit de la investigació mèdica i la publicació científica. A més, es tracta d'un servei altament especialitzat en un àmbit molt concret, de manera que les funcions del propi servei no admeten divisió, doncs totes les prestacions estan molt interconnectades i relacionades les unes amb les altres, de manera que la divisió d'aquestes en diferents lots conduiria a ineficiències, contradiccions i problemàtiques que serien molt negatives per a assolir la finalitat última del present contracte, aquesta és, el compliment normatiu de les noves solucions tecnològiques.

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 d'un (1) any, amb la possibilitat de prorrogar-se fins un màxim de tres (3) anys, en terminis totals o parcials.

La data d'inici del contracte serà:

☒ El dia següent a la data que s'indiqui en el contracte.

8. SUBCONTRACTACIÓ

☒ Sí, sense perjudici del compliment dels requisits establerts al PPT, l'adjudicatari podrà complementar l'expertesa del seu equip per tal de satisfer altres àmbits d'expertesa requerits pel



servei objecte del contracte, com són la seguretat informàtica i ciber-seguretat, la normativa aplicable a aparells electrònics, bones pràctiques en el desenvolupament de solucions informàtiques i aplicacions de software, normativa de patents i marques, i altres àmbits relacionats, tant a l'àmbit nacional com internacional.

☐ No.

9. SUBROGACIÓ

☐ Sí.

☒ No.

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, com ara l'increment de l'activitat de la FGS, el que es traduiria en una major càrrega d'activitats, tasques i consultes en l'àmbit de la investigació mèdica, els assajos clínics i, en definitiva, la publicació científica de la Fundació, el que implicaria la necessitat d'ampliar el número d'hores previstes per a l'emissió d'informes, la resolució de consultes, etc. També seran causes de modificació previstes aquelles altres causes amb característiques i finalitats similars a les anteriorment descrites.

Aquest llistat no és un numerus clausus de causes de modificació i, per tant, no té caràcter exhaustiu. En tot cas, també seran causes de modificació del contracte aquelles que tinguin una finalitat similar a les previstes.

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, 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: 60.500 euros (IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 240.000 euros (IVA exclòs), d'acord amb el següent:

	Import (IVA Exclòs)	Import (IVA Inclòs)
Pressupost base de licitació	50.000,00 €	60.500,00 €
Pròrroga	180.000,00 €	217.800,00 €



Modificacions previstes (20%)	10.000,00 €	12.100,00 €
VE del contracte (PB+modificació+pròrroga)	240.000,00 €	290.400,00 €

El pressupost base de licitació s'ha de desglossar de la següent manera:

-cost directe:

a) costos de personal: 84%. en funció del Conveni Col·lectiu aplicable al sector de referencia i que és el Conveni col·lectiu Oficines i Despatxos de Catalunya. Si s'escau perquè el present contracte té costos de personal, als efectes de donar compliment a l'obligació de desglossar els costos salarials amb desagregació de gènere i categoria professional, l'òrgan de contractació no duu a terme tal desglossament degut a la inexistència de diferències de gènere pel que fa al conveni col·lectiu aplicable i la impossibilitat de conèixer el gènere i la categoria del personal concret que s'adscriurà a l'execució del contracte.

b) costos de material: 5%.

-cost indirecte:

a) benefici industrial: 6% (aproximadament).

b) despeses generals: 5% (aproximadament).

El pressupost de la licitació s'ha calculat:

- previ estudi de preus de mercat (entesos com els preus que altres entitats públiques o del sector públic de característiques semblants a les de la Fundació tenen contractats actualment per aquest servei).
- atès que el preu ha estat ofert per l'adjudicatari, en centres de similars característiques, es considera que té en compte els costos derivats de l'aplicació de la normativa laboral vigent així com els altres costos directes i/o indirectes derivats de l'execució de la prestació, les despeses generals d'estructura i el benefici industrial. Aquest valor estimat té caràcter orientatiu i no vinculant.

14. PREU DEL CONTRACTE

☒ Preus unitaris. Els preus unitaris inclouen totes les prestacions objecte del contracte. El preu unitari màxim (preu/hora) serà de 130 euros/hora (IVA exclòs).



☐ Preu a tant alçat.

15. GARANTIES

S'estableix garantia PROVISIONAL:

☐ Sí.

☒ No.

S'estableix garantia DEFINITIVA:

☒ Sí.

S'exigeix la constitució d'una garantia del cinc (5) per cent del pressupost base de licitació, IVA exclòs.

☐ No.

16. TERMINI DE LA GARANTIA

☒ Sí.

S'estableix un termini de garantia de sis (6) mesos des de la resolució del contracte, sense perjudici de l'aplicació de les normes que li correspongui sobre la responsabilitat a que estigui afecta la garantia.

☐ No.

17. FACTURACIÓ

La facturació es durà a terme en base als preu/hora ofert i les hores efectivament realitzades. El contractista haurà de presentar una factura que contingui el preu tancat per a cada encàrrec que se li formuli de manera desglossada, en base al preu unitari adjudicat i al número d'hores efectivament realitzades.



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.

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 sobre-cost 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 sobre-cost 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 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. 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 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'EXECUCIÓN

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. OBSERVACIONES

- 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 conclosos haurà de ser almenys una vegada 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.

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:



- Relació dels principals serveis o treballs 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 serveis 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, mancant 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.

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.

Adscripció de mitjans

L'adjudicatari haurà d'assignar un equip de treball amb un coneixement que garanteixi l'assoliment d'objectius del servei objecte del contracte. L'equip mínim que se sol·licita haurà de constar de 1 assessor o assessora legals en l'àmbit/matèria de protecció de dades i privacitat i 1 assessor o assessora en l'àmbit/matèria de regulació sobre dispositiu sanitari. Els requisits que hauran de complir aquests dos assessors/es són els següents:



- Mínim de 5 anys d'experiència com a assessor legal en el seu àmbit (protecció de dades i privacitat, i regulació de dispositiu sanitari).
- Mínim de 5 treballs realitzats en el seu àmbit sobre assessorament normatiu de noves solucions tecnològiques en projectes d'investigació, assajos clínics, altres actuacions científiques i, en definitiva, activitats de validació normativa en àrees i departaments d'entitats que operen en sectors similars al de la FGS.
- Acreditat domini de l'anglès en l'àmbit de l'assessorament normatiu. Haurà de tenir, com a mínim, un nivell equivalent a B2.

- **Classificació empresarial:**

☐ Sí.

☒ No. No s'ha trobat equivalència d'acord amb el Reial Decret 773/2015, de 28 d'agost pel que es modifiquen determinats preceptes del Reglament General de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques, aprovat pel Reial Decret 1098/2001, de 12 d'octubre.

Barcelona, a 26 de gener de 2026.

Mar Gomis Pastor

Responsable del Contracte

Directora Digital Health Validation Center

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la
Santa Creu i Sant Pau

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

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.