

ANNEX 1

DESTINATARIS DE LA PRESTACIÓ

ANNEX 2

INFORMACIÓ SOBRE LOTS, DESCRIPCIONS, JUSTIFICACIÓ DE LA LOTITZACIÓ, IMPORTS PER LOT, LIMITACIONS

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

L'objecte del contracte no es divideix en lots, de conformitat amb el que disposa l'article 99.3 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP), atès que la concessió de serveis objecte del contracte, tot i comprendre dues prestacions diferenciades —la producció i la comercialització dels radiofàrmacs—, constitueix una unitat funcional indissociable.

En efecte, ambdues activitats estan tècnicament i operativament interrelacionades, de manera que la seva execució separada no resulta viable sense afectar la coherència del procés productiu, la traçabilitat del radiofàrmac i el compliment dels requisits de qualitat, seguretat i normativa farmacèutica i de protecció radiològica. La producció, el control de qualitat i la comercialització formen part d'una mateixa cadena de valor integrada, en la qual qualsevol fragmentació podria comprometre l'eficiència global del servei i la garantia del subministrament.

Així mateix, no són susceptibles d'aprofitament independent per raons d'operativitat, eficàcia i eficiència del servei, ja que la gestió unificada permet assegurar la coordinació tècnica, la responsabilitat única del concessionari i una millor resposta a les necessitats assistencials del sistema sanitari. Per tot això, es considera justificat no dividir el contracte en lots.

El valor estimat del contracte (VEC), incloent-hi la possibilitat d'una pròrroga de fins a 10 anys, és de 164.081.616,24 euros sense IVA.

El pressupost base de licitació per l'execució del contracte és 95.917.320,74 euros sense IVA i de 99.754.013,57 euros amb IVA (4%).

ANNEX 3

INFORMACIÓ BÀSICA SOBRE PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL DELS LICITADORS

CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Identificació del tractament: " Fitxer d'administració i comptabilitat "

Responsable del tractament: *Direcció Gerència. Institut Català de la Salut. Gran Via de les Corts Catalanes, 587, 08007 Barcelona.*

Finalitat: *Realitzar els processos habituals de gestió d'administració, comptabilitat, compres i magatzem.*

Legitimació: *Missió realitzada en interès públic o en l'exercici de poders públics (RGPD: 6.1.e): Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat; Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya. Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut. Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.*

Destinatari: *es preveuen comunicacions de dades als departaments de la Generalitat i entitats vinculades que en depenen, d'acord amb les seves competències, per a la gestió dels diferents serveis públics i a institucions i organismes de caràcter oficial i a administracions públiques. Les dades també es comunicaran als encarregats de tractament que actuïn per compte del responsable del tractament.*

Drets de les persones interessades: *podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, supressió, oposició al tractament, dret a l'oblit, dret a la portabilitat de les dades i sol·licitud de limitació, presentant un escrit adreçat a la Direcció Gerència (Institut Català de la Salut. Gran Via de les Corts Catalanes, 587, 08007 Barcelona) o mitjançant la petició genèrica disponible a la pàgina web de l'Institut Català de la Salut. Heu d'indicar clarament a la vostra sol·licitud quin o quins drets exerciu.*

Informació addicional: *Si voleu ampliar aquesta informació podeu consultar la informació addicional del tractament consultant [Registre d'activitats de tractament. Institut Català de la Salut \(gencat.cat\)](#)*

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

1. JUSTIFICACIÓ GENERAL DE LA PONDERACIÓ

La present concessió té per objecte l'explotació d'instal·lacions destinades a la producció de radiofàrmacs en un entorn hospitalari d'alta complexitat, activitat directament vinculada a l'assistència sanitària, la recerca biomèdica, la innovació i la continuïtat dels serveis de medicina nuclear.

Atesa la naturalesa de l'objecte contractual, es considera necessari prioritzar els aspectes tècnics i qualitatius de les ofertes sobre els estrictament econòmics, atès que els riscos associats a una deficient execució del contracte poden afectar directament la disponibilitat de radiofàrmacs, la continuïtat assistencial i la seguretat dels pacients.

Per aquest motiu, es proposa la següent distribució de puntuació:

Criteris avaluables mitjançant fórmules: 52 punts

- Increment del cànon fix: 13 punts
- Cànon variable associat a la facturació: 2 punts
- Millora dels preus unitaris per dosi: 15 punts
- Reducció del temps de producció de la primera dosi: 17 punts
- Ampliació del termini de garantia: 5 punts

Criteris sotmesos a judici de valor: 48 punts

- Pla d'innovació i desenvolupament de nous radiofàrmacs: 10 punts
- Pla de gestió del servei, manteniment i continuïtat operativa: 8 punts
- Pla de seguretat de subministrament i redundància productiva: 13 punts
- Pla de reversió de les instal·lacions: 3 punts
- Integració amb la radiofarmàcia hospitalària i l'activitat assistencial: 10 punts
- Pla de sostenibilitat i eficiència de les instal·lacions: 4 punts

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

2. LLINDARS MÍNIMS DE QUALITAT

2.1 Llindar general

Per poder continuar en el procediment de licitació i accedir a la valoració dels criteris avaluable mitjançant fórmules, els licitadors hauran d'obtenir una puntuació mínima de 24 punts sobre els 48 punts corresponents als criteris sotmesos a judici de valor.

2.2 Llindar específic d'integració assistencial

Atès el caràcter essencial d'aquest aspecte per a l'objecte del contracte, els licitadors hauran d'obtenir una puntuació mínima de 5 punts sobre els 10 possibles en el criteri "Integració amb la radiofarmàcia hospitalària i l'activitat assistencial".

2.3 Llindar específic de seguretat de subministrament

Els licitadors hauran d'obtenir una puntuació mínima de 6,5 punts sobre els 13 punts possibles en el criteri "Pla de seguretat de subministrament i redundància productiva".

L'incompliment de qualsevol dels llindars anteriors comportarà l'exclusió de l'oferta del procediment.

Els llindars mínims de qualitat establerts per als criteris sotmesos a judici de valor responen a la necessitat de garantir que totes les ofertes que accedeixin a la valoració dels criteris avaluable mitjançant fórmules presentin un nivell mínim de qualitat tècnica compatible amb la correcta execució de la concessió.

La prestació objecte del contracte consisteix en l'explotació d'un ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs en un entorn hospitalari d'alta complexitat, destinat a donar cobertura a una activitat directament vinculada a la continuïtat assistencial, la seguretat del pacient i el compliment de la normativa sanitària aplicable. En aquest context, la mera presentació d'una oferta econòmicament avantatjosa no resulta suficient per garantir que el futur concessionari disposi d'una proposta tècnica capaç d'assegurar la correcta prestació del servei durant tota la vigència de la concessió.

Per aquest motiu, s'estableix com a requisit previ que les ofertes acreditin un nivell mínim de qualitat tècnica en aquells aspectes que es consideren essencials per a l'execució del contracte,

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

evitant que una proposta amb deficiències significatives en matèries crítiques pugui resultar adjudicatària únicament com a conseqüència d'una millor oferta econòmica.

El llindar general de 24 punts sobre els 48 punts corresponents als criteris sotmesos a judici de valor representa l'exigència d'obtenir almenys el 50% de la puntuació tècnica màxima, percentatge que es considera proporcionat perquè garanteix un nivell mínim suficient de qualitat sense restringir indegudament la concurrència. Aquest llindar no exigeix l'excel·lència tècnica, sinó únicament que la proposta acrediti un grau suficient de desenvolupament, coherència i viabilitat en els aspectes tècnics essencials objecte de valoració.

Igualment, els llindars específics establerts per als criteris relatius a la integració amb la radiofarmàcia hospitalària i l'activitat assistencial i al pla de seguretat de subministrament i redundància productiva responen al fet que aquests dos àmbits constitueixen elements nuclears de l'objecte contractual. La producció de radiofàrmacs està condicionada per la curta vida mitjana dels radionúclids, la necessitat d'una coordinació permanent amb els circuits assistencials i l'obligació de garantir la disponibilitat continuada dels radiofàrmacs, fins i tot davant incidències tècniques, logístiques o reguladores. En conseqüència, una proposta que no acrediti un nivell mínim de qualitat en aquests dos aspectes no ofereix garanties suficients per satisfer adequadament les necessitats públiques que justifiquen la licitació.

En aquest sentit, l'exigència d'obtenir com a mínim 5 punts sobre 10 en el criteri d'integració assistencial i 6,5 punts sobre 13 en el criteri relatiu a la seguretat del subministrament constitueix una exigència proporcionada, atès que representa igualment l'assoliment aproximat del 50% de la puntuació atribuïda a cadascun dels criteris, sense exigir el màxim nivell de desenvolupament, però sí una qualitat tècnica suficient per garantir la viabilitat de la proposta i la correcta execució de la concessió.

Per tant, els llindars establerts no tenen una finalitat restrictiva de la competència, sinó que constitueixen un mecanisme objectiu i proporcionat per assegurar que únicament accedeixin a la fase final de valoració aquelles ofertes que acreditin un nivell mínim de qualitat tècnica coherent amb la naturalesa, la complexitat i la transcendència assistencial del contracte, en compliment dels principis d'eficiència, proporcionalitat, igualtat de tracte i selecció de la millor relació qualitat-preu previstos a la LCSP.

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

3. CRITERIS AVALUABLES MITJANÇANT FÓRMULES. 52 PUNTS

3.1 Increment del cànon fix (13 punts)

Justificació:

Es valora el retorn econòmic ofert pel concessionari per l'ús privatiu d'espais i infraestructures públiques.

Valoració:

Increment màxim admissible: 20%.

Puntuació proporcional mitjançant fórmula lineal.

Es valorarà l'increment percentual del cànon fix ofert respecte del mínim establert als plecs, amb un màxim admissible del 20%.

Fórmula:

$$P = 15 \times (O_i / O_m)$$

On:

- P = puntuació
- O_i = increment ofert
- O_m = increment màxim ofert o admissible

Les ofertes superiors al 20% es consideraran igual al 20%

Forma d'acreditació de l'oferta: Annex model oferta econòmica

3.2 Cànon variable associat a la facturació derivada de vendes a centres no ICS (2 punts)

Justificació:

Aquest criteri té per objecte valorar el retorn econòmic addicional ofert pel concessionari derivat de l'explotació comercial de la capacitat productiva de les instal·lacions per al subministrament de radiofàrmacs a centres no pertanyents a l'Institut Català de la Salut.

Atès que el model de concessió es basa en l'explotació d'una infraestructura ubicada en un entorn hospitalari públic i que la implantació del projecte comporta una inversió inicial significativa, es considera adequat establir un mecanisme que permeti a l'Administració

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

participar del retorn econòmic derivat d'una major activitat comercial a tercers, més enllà de la demanda pròpia de l'ICS.

El present criteri d'adjudicació es configura d'acord amb les previsions contingudes en el pla de viabilitat economicofinancera, que contempla la possibilitat d'ingressos derivats de la comercialització de radiofàrmacs a tercers com una oportunitat associada a l'explotació eficient de la concessió. En aquest sentit, el cànon variable permet establir un mecanisme de retorn econòmic a favor de l'ICS vinculat a aquesta activitat addicional, sense que aquestes vendes puguin considerar-se ingressos garantits del model, atès que no existeix cap compromís de demanda o consum mínim per part de l'ICS ni dels centres tercers.

Aquest criteri permet incentivar una explotació eficient de la capacitat productiva disponible, garantint al mateix temps un retorn econòmic addicional per a l'ICS proporcional al volum d'activitat generat fora de l'àmbit propi del sistema sanitari públic.

Valoració:

Es valorarà el percentatge de cànon variable ofert pel licitador aplicable sobre la facturació anual derivada de les vendes de radiofàrmacs a centres no pertanyents a l'ICS.

S'estableix com a cànon variable mínim obligatori:

Facturació anual centres no ICS	Cànon mínim de referència	Increment en el cànon variable ofert
Fins a 5.000.000 €	3 %	
Superior a 5.000.000 €	7%	

Els licitadors podran oferir increments sobre aquests percentatges mínims obligatoris. La puntuació es determinarà en funció del retorn econòmic global addicional resultant de l'aplicació del cànon ofert sobre les diferents franges de facturació previstes.

Fórmula:

$$P = X \times (O_i / O_m)$$

On:

- **P** = puntuació obtinguda
- **O_i** = retorn econòmic addicional resultant de l'oferta presentada
- **O_m** = millor retorn econòmic addicional ofert entre les proposicions admeses

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Forma d'acreditació de l'oferta:

Els licitadors hauran de presentar:

- Declaració del percentatge de cànon variable ofert per a cadascuna de les franges de facturació establertes (*)
- Model econòmic justificatiu del càlcul del retorn econòmic estimat.

A aquests efectes, la facturació computable serà la facturació neta derivada exclusivament del subministrament de radiofàrmacs a centres no pertanyents a l'ICS, d'acord amb els sistemes de control i verificació econòmica establerts en els plecs. El cànon variable ofert tindrà caràcter contractual i serà objecte de seguiment durant l'execució del contracte mitjançant els mecanismes de control i informació econòmica previstos als plecs.

Als efectes d'aplicació del cànon variable associat a la facturació derivada del subministrament de radiofàrmacs a centres no pertanyents a l'Institut Català de la Salut (ICS), el concessionari haurà de disposar d'un sistema de registre que permeti identificar i acreditar la facturació subjecta al cànon variable.

El concessionari facilitarà periòdicament a l'òrgan de seguiment del contracte la informació econòmica necessària per verificar l'aplicació correcta del cànon ofert i adjudicat, incloent, com a mínim:

- volum anual de facturació subjecta al cànon variable;
- període de facturació corresponent;
- import total facturat;
- aplicació del percentatge de cànon corresponent segons les franges establertes.

La informació facilitada tindrà únicament la finalitat de verificar el correcte compliment de les obligacions econòmiques derivades del contracte i serà tractada amb caràcter confidencial, d'acord amb la normativa aplicable i les obligacions de confidencialitat establertes en els plecs.

Quan sigui necessari per a la verificació de la informació declarada, l'òrgan de contractació podrà requerir documentació justificativa addicional. Aquesta informació serà limitada a aquella estrictament necessària per comprovar la correcta determinació del cànon variable, garantint en tot moment la protecció de la informació comercial sensible del concessionari.

El concessionari haurà de garantir la traçabilitat interna entre els registres de producció, subministrament i facturació, sense que això impliqui l'obligació de revelar informació comercial o estratègica que no sigui necessària per al càlcul i control del cànon variable.

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

La forma d'acreditació podrà ser objecte de concreció i ajust durant la fase de negociació del procediment, als efectes de definir els mecanismes operatius de seguiment i verificació del cànon variable, garantint en tot cas la correcta aplicació del criteri, la traçabilitat econòmica i el respecte a la confidencialitat de la informació comercial del concessionari.

3.3 Millora dels preus unitaris per dosi (15 punts)

Justificació:

Aquest criteri té per objecte garantir l'eficiència econòmica en l'adquisició de radiofàrmacs, tenint en compte la inversió pública associada al projecte i la necessitat d'obtenir unes condicions econòmiques avantatjoses per al sistema sanitari públic.

Per tal d'obtenir puntuació en aquest criteri, els preus unitaris oferts hauran d'incorporar un descompte mínim del 2% respecte dels preus de referència dels principals radiofàrmacs vigents a Espanya, determinats d'acord amb els criteris objectius establerts en el Pla de Viabilitat Economicofinancera i actualitzats durant la vigència del contracte mitjançant els mecanismes previstos al PPT. Es valoraran les millores econòmiques que els licitadors ofereixin sobre aquest descompte mínim.

La referència als preus actuals de l'ICS respon a la necessitat de disposar d'un criteri objectiu, verificable i directament relacionat amb la situació real de partida del sistema públic, garantint que el nou model comporti una millora econòmica respecte de les condicions existents.

Un cop assolit el llindar mínim de descompte exigint, es valoraran les millores addicionals en els preus unitaris ofertades pels licitadors.

Valoració:

La millor oferta econòmica obtindrà la màxima puntuació.

Es valorarà l'import total d'acord amb la suma de tots els preus unitaris per dosi i del percentatge de descompte aplicat respecte dels preus de referència.

Fórmula:

$$P = 15 \times (O_m / O_i)$$

On:

- O_m = oferta econòmica més baixa
- O_i = oferta econòmica valorada

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Forma d'acreditació de l'oferta:

Mitjançant l'Annex model d'oferta econòmica, amb indicació dels preus unitaris per dosi i del percentatge de descompte aplicat respecte dels preus de referència.

Interpretació del criteri d'adjudicació:

El present criteri d'adjudicació s'ha d'interpretar conjuntament amb el sistema de revisió de preus regulat a l'apartat 5.3 del PPT, atès que les condicions econòmiques derivades de l'oferta adjudicada constitueixen la base del model econòmic aplicable durant tota l'execució de la concessió. Els preus unitaris resultants de l'oferta econòmica presentada per l'adjudicatari, inclòs el percentatge de descompte ofert sobre el preu del radiofàrmac respecte dels preus de referència inicials establerts en la licitació, constituïran la base econòmica inicial del contracte i s'incorporaran a la matriu de preus aplicable durant tota la seva vigència.

Durant l'execució del contracte, els preus unitaris aplicables a l'ICS hauran de mantenir el percentatge de descompte ofert i incorporat al contracte respecte del menor preu adjudicat, publicat i vigent a Espanya per al mateix radiofàrmac o, si escau, per a un radiofàrmac equivalent, d'acord amb els criteris d'equivalència establerts en els plecs, inclòs el quadre de preus dels principals radiofàrmacs recollit en el Pla de Viabilitat.

En aquest marc, seran d'aplicació tots els aspectes, compromisos i condicions resultants del procés de negociació del PPT que hagin estat incorporats a l'oferta final del concessionari i acceptats per l'òrgan de contractació, en els termes en què hagin estat acceptats i incorporats a la documentació contractual, així com els matisos propis del procediment de licitació, sense que això pugui alterar en cap cas les condicions i obligacions d'obligat compliment establertes en els plecs.

A aquest efecte, tant l'ICS com el concessionari podran identificar l'existència de nous preus de referència. El concessionari estarà obligat a comunicar a l'ICS, en els termes i amb la periodicitat establerts en els plecs, qualsevol adjudicació, contractació, modificació o qualsevol altra circumstància de la qual tingui coneixement —especialment quan hi hagi participat o n'hagi resultat adjudicatari— que pugui determinar l'existència d'un preu inferior al vigent en el contracte. Igualment, l'ICS podrà identificar aquests preus mitjançant les fonts d'informació disponibles i verificables.

Quan es detecti un possible preu inferior, la seva aplicació requerirà la verificació prèvia que correspon a una adjudicació vigent a Espanya, que es refereix al mateix radiofàrmac o a un radiofàrmac equivalent d'acord amb els criteris establerts en els plecs i que és comparable pel que fa a les condicions econòmiques i comercials rellevants. No es considerarà suficient, a aquests efectes, la mera existència d'una oferta comercial, d'una proposta no adjudicada o d'un preu no verificable. El preu de referència haurà de correspondre a un preu efectivament adjudicat i vigent o a una altra condició econòmica contractualment vinculant.

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Un cop verificada l'existència d'un nou preu de referència inferior, els preus del contracte s'actualitzaran d'acord amb el procediment previst a l'apartat 5.3 del PPT, mantenint en tot cas el percentatge de descompte ofert i incorporat al contracte respecte del nou preu de referència.

En conseqüència, la revisió o actualització dels preus no podrà comportar l'eliminació ni la reducció de la millora econòmica derivada de l'oferta adjudicada ni del diferencial econòmic garantit per aquest criteri d'adjudicació, excepte en els supòsits i en els termes expressament previstos en els plecs i sempre que concorrin circumstàncies objectives i degudament justificades derivades de l'evolució del mercat, dels costos de producció o de les condicions econòmiques del servei, o d'altres factors econòmics objectivament verificables que incideixin de manera rellevant en l'equilibri econòmic, d'acord amb els criteris i el procediment establerts a l'apartat 5.3 del PPT.

3.4 Reducció del temps de producció de la primera dosi (17 punts).

Justificació:

Millora la flexibilitat operativa i la resposta assistencial.

Valoració:

Puntuació proporcional a la reducció acreditada.

Es valorarà la reducció del temps de producció i posada a disposició de la primera dosi, respecte del temps màxim establert com a condició base en els plecs, expressada en unitats de temps (hores/dies), segons compromís del licitador.

La puntuació s'atorgarà de forma automàtica mitjançant fórmula proporcional en funció del temps ofert de producció de la primera dosi.

S'aplicarà la següent fórmula:

$$P = X \times (R_m / R_i)$$

On:

- **P** = puntuació obtinguda
- **X** = puntuació màxima del criteri
- **Ri** = temps ofert per l'empresa licitadora

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

- **Rm** = millor temps ofert entre totes les propostes admeses

Forma d'acreditació de l'oferta:

Els licitadors hauran de presentar obligatòriament la següent documentació;

a) Declaració de compromís vinculant, signada pel licitador, indicant el termini ofert per a la producció i posada a disposició de la primera dosi, que serà l'element objecte de valoració mitjançant l'aplicació de la fórmula prevista.

b) Pla d'implementació del compromís ofert, amb caràcter contractual, que tindrà per objecte definir els aspectes operatius necessaris per al seu compliment i serà objecte de seguiment i control durant la fase d'execució del contracte. Aquest document no serà objecte de valoració en la fase d'adjudicació.

En el marc de la fase de negociació, i amb caràcter previ a la presentació de la proposta final, l'òrgan de contractació podrà requerir als licitadors la concreció dels aspectes tècnics i operatius necessaris per garantir la executabilitat del compromís ofert, incloent-hi, si escau, un cronograma d'implantació, la descripció dels recursos previstos o qualsevol altra documentació tècnica acreditativa. Aquesta informació tindrà únicament una finalitat de concreció i verificació de la proposta, sense que pugui ser objecte de valoració qualitativa ni alterar la puntuació obtinguda mitjançant l'aplicació de la fórmula corresponent al criteri automàtic. Aquest criteri es configura com a criteri automàtic basat en oferta verificable i posterior control d'execució.

3.5 Ampliació del termini de garantia (5 punts).

Justificació:

Incrementa la seguretat jurídica i operativa de l'Hospital.

Valoració:

Fins a un màxim d'un any addicional respecte del mínim exigit.

- 0 punts: sense ampliació
- 2,5 punts: ampliació entre 6 i 11 mesos

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

- 5 punts: ampliació ≥ 12 mesos

Forma d'acreditació de l'oferta:

Els licitadors hauran d'acreditar aquest criteri mitjançant:

a) Declaració expressa i vinculant d'ampliació del termini de garantia, signada pel representant legal, en la qual s'indicarà de manera clara i inequívoca:

- El termini de garantia ofert (en mesos)
- L'ampliació respecte del mínim exigít als plecs
- L'abast de la garantia (instal·lacions, equips, sistemes i/o elements inclosos)

b) Quadre resum de cobertura de la garantia, que haurà d'especificar, com a mínim:

- Elements coberts
- Condicions d'aplicació
- Exclusions, si n'hi ha (que no podran desvirtuar el compromís mínim exigít)
- Temps de resposta en cas d'incidència durant el període de garantia

4. CRITERIS SOTMESOS A JUDICI DE VALOR

Criteris generals de ponderació dels criteris subjectius:

Excel·lent: 100% de la puntuació prevista

Proposta altament desenvolupada, concreta, viable, innovadora, perfectament alineada amb els objectius assistencials i suficientment acreditada.

Notable: 75% de la puntuació prevista

Proposta adequada, coherent i suficientment desenvolupada, encara que sense elements clarament diferencials.

Suficient: 50% de la puntuació prevista

Proposta que compleix els requisits essencials però amb limitacions de concreció o acreditació.

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Insuficient: 25% de la puntuació prevista

Proposta parcialment desenvolupada o insuficientment justificada.

Inexistent o inadequada: 0% de la puntuació prevista

4.1 Pla d'innovació i desenvolupament de nous radiofàrmacs (10 punts)

Justificació:

Es valora la capacitat d'incorporar nous radiofàrmacs diagnòstics i terapèutics durant la vigència de la concessió.

Subcriteris:

4.1.1 Cronograma d'incorporació de nous radiofàrmacs (3 punts)

Acreditació:

- Memòria tècnica
- Cronograma detallat
- Recursos associats

4.1.2 Nombre i rellevància clínica dels radiofàrmacs previstos (3 punts)

Acreditació:

- Relació de radiofàrmacs
- Indicacions clíniques
- Estat regulatori
- Evidència científica

4.1.3 Capacitat industrial i tecnològica (2 punts)

Acreditació:

- Descripció de les instal·lacions
- Certificacions GMP
- Experiència acreditada

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

4.1.4 Participació en activitats de R+D+i i assaigs clínics (2 punts)

Acreditació:

- Projectes executats
- Convenis de recerca
- Publicacions i patents
- Assaigs clínics desenvolupats

Els subcriteris que prenen en consideració aspectes com la capacitat industrial i tecnològica, l'experiència específica en la producció de radiofàrmacs, la participació en activitats d'R+D+i, els projectes desenvolupats, la xarxa alternativa de producció o l'historial de disponibilitat del servei no tenen per objecte valorar la solvència tècnica o professional del licitador com a requisit d'aptitud per contractar, sinó identificar quina de les ofertes presentades garanteix una millor qualitat en l'execució de la prestació objecte del contracte.

Aquest subcriteris no pretenen premiar la major antiguitat empresarial, el volum de negoci o la trajectòria general dels operadors econòmics, sinó valorar la capacitat real de la proposta presentada per garantir una explotació segura, eficient i continuada d'una instal·lació radiofarmacèutica d'alta complexitat. Així, la capacitat industrial i tecnològica es valora en la mesura que acredita la disponibilitat efectiva de recursos i tecnologies que permeten assegurar la producció dels radiofàrmacs durant tota la vigència de la concessió; la participació en activitats de recerca i desenvolupament evidencia la capacitat del licitador per incorporar nous radiofàrmacs i adaptar el servei a l'evolució científica i assistencial; la xarxa alternativa de producció constitueix una garantia objectiva de continuïtat del subministrament davant incidències; i l'historial de disponibilitat del servei opera com un indicador de la fiabilitat dels sistemes organitzatius i productius que el licitador posa a disposició del contracte.

Per tant, aquests elements no es valoren com a característiques personals o abstractes de l'empresa, sinó com a circumstàncies directament relacionades amb la qualitat tècnica de la prestació oferta, amb la reducció del risc operacional inherent a la concessió i amb la capacitat d'assegurar la continuïtat assistencial en un servei essencial per al sistema sanitari. La seva incidència sobre l'execució del contracte és directa, objectiva i verificable, ja que condicionen la

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

disponibilitat dels radiofàrmacs, la resposta davant incidències, la incorporació de noves tecnologies i la seguretat del procés productiu.

4.2 Pla de gestió del servei, manteniment i continuïtat operativa (8 punts)

Justificació:

Es valora la capacitat per garantir el funcionament continuat de la instal·lació.

Subcriteris:

4.2.1 Organització dels recursos humans (2 punts)

Acreditació:

- Organigrama
- Currículums
- Cobertura operativa

4.2.2 Pla de manteniment preventiu i correctiu (2 punts)

Acreditació:

- Protocols de manteniment
- Temps de resposta
- Recursos assignats

4.2.3 Pla de contingència davant incidències (2 punts)

Acreditació:

- Procediments de recuperació
- Anàlisi de riscos
- Protocols d'actuació

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

4.2.4 Disponibilitat garantida dels equips crítics (2 punts)

Acreditació:

- Compromisos de disponibilitat dels equips.
- Temps màxims de resposta i resolució davant incidències o avaries.
- Sistemes i eines de monitorització i seguiment dels equips.
- Procediment d'informació periòdica dels resultats i de les incidències.

4.3 Pla de seguretat de subministrament i redundància productiva (13 punts)

Justificació:

Es valora la capacitat del licitador per garantir el subministrament continuat de radiofàrmacs davant incidències tècniques, logístiques o regulatòries.

Subcriteris:

4.3.1 Xarxa alternativa de producció i subministrament (5 punt)

Acreditació:

- Relació de centres alternatius
- Capacitat productiva disponible

4.3.2 Pla de continuïtat de subministrament (4 punt)

Acreditació:

- Protocols de contingència
- Temps de recuperació compromesos

4.3.3 Històric de disponibilitat del servei (4 punt)

Acreditació:

- Indicadors dels darrers tres anys
- Declaració responsable i documentació acreditativa

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

4.4 Pla de reversió de les instal·lacions (3 punts)

Justificació:

Es valora la garantia de continuïtat i funcionalitat de les instal·lacions en finalitzar la concessió.

Subcriteris:

4.4.1 Estat final compromès de les instal·lacions (1 punts)

4.4.2 Pla de transferència documental i del coneixement (1 punts)

4.4.3 Pla de continuïtat durant la reversió (0,5 punts)

4.4.4 Gestió de riscos de la reversió (0,5 punts)

Acreditació:

- Memòria de reversió
- Inventari d'actius
- Cronograma
- Matriu de riscos

4.5 Integració amb la radiofarmàcia hospitalària i l'activitat assistencial (10 punts)

L'objectiu del model proposat és integrar el ciclotró, l'àrea de producció de radiofàrmacs, la radiofarmàcia hospitalària i el Servei de Medicina Nuclear en una única cadena de valor assistencial, basada en la continuïtat dels processos, la coordinació multidisciplinària i la millora contínua.

El model parteix del principi que el radiofàrmac és un producte sanitari crític, condicionat per la vida mitjana dels radionúclids i per la necessitat d'una sincronització absoluta entre la producció, el control de qualitat, la logística, la preparació de dosis i l'administració al pacient.

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

L'operador assumeix el compromís d'integrar els seus processos amb els circuits assistencials de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, compartint informació, planificació, indicadors i mecanismes de presa de decisions.

Aquesta integració té com a objectiu establir un model de funcionament coordinat entre la radiofarmàcia hospitalària existent i la radiofarmàcia associada a l'àrea de producció del ciclotró, aprofitant les competències específiques de cadascuna d'elles dins de la cadena de valor dels radiofàrmacs. El model ha de garantir la màxima eficiència operativa mitjançant la definició de circuits assistencials integrats, evitant duplicitats de tasques, funcions o responsabilitats, i assegurant una distribució òptima de les activitats d'acord amb les competències tècniques, reguladores i assistencials de cada unitat.

Així mateix, es valorarà especialment la capacitat del licitador per articular un model de treball col·laboratiu entre el personal especialitzat de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron — especialment la Radiofarmàcia Hospitalària, el Servei de Medicina Nuclear i el Servei de Farmàcia— i el personal especialitzat adscrit pel concessionari a l'àrea de producció de radiofàrmacs. Aquesta interacció ha de facilitar la transferència de coneixement, la coordinació operativa, la resolució àgil d'incidències, la millora contínua dels processos i la incorporació de noves tècniques i radiofàrmacs, mantenint en tot moment la continuïtat assistencial i la màxima seguretat del pacient.

En conseqüència, aquest criteri de valoració pretén identificar les propostes que acreditin un major grau d'integració funcional, coordinació assistencial i governança compartida entre l'activitat del concessionari i les estructures assistencials de l'Hospital, contribuint a una gestió eficient dels recursos, a l'optimització dels processos i a l'excel·lència assistencial.

Justificació:

Constitueix un element essencial de l'objecte del contracte.

Subcriteris:

4.5.1 Integració amb els circuits de la radiofarmàcia hospitalària .

Garantir un flux continu, segur i traçable des de la producció fins a l'administració al pacient (1 punt)

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Descripció del flux: programació assistencial Hospital, planificació diària de producció, producció de radionúclid, fabricació del radiofàrmac (GMP), control de qualitat i alliberament del lot, transport intern, recepció per la Radiofarmàcia, verificació documental, preparació de dosis individualitzades, dispensació al Servei de Medicina Nuclear i administració al pacient (fins 1 punt).

Proposta de mecanismes d'integració (1 punt):

- planificació diària
- previsió d'activitat a curt i mig termini
- coordinació de finestres horàries
- sistema únic de traçabilitat
- comunicació immediata davant incidències
- protocols conjunts de recepció i acceptació dels lots
- revisió periòdica dels circuits

Proposta de control i/o Indicadors (1 punt) :

- compliment dels horaris de lliurament
- percentatge de lots acceptats sense incidències
- temps entre alliberament i recepció
- incidències logístiques
- temps de resposta davant incidències

4.5.2 Coordinació amb medicina nuclear i serveis clínics.

L'objectiu es alinear la producció amb les necessitats assistencials de l'Hospital.

Proposta model de coordinació. (fins a 1 punts)

Proposta de control i/o Indicadors (fins a 1 punt) :

- compliment de la programació
- proves ajornades per manca de radiofàrmac
- incidències resoltes dins del termini

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

- grau de satisfacció dels serveis clínics

4.5.3 Suport a activitats de recerca i assaigs clínics (2 punts)

Proposta de l'operador en el desenvolupament dels projectes de recerca impulsats per el Campus Vall d'Hebron:

- flexibilitat en la fabricació de radiofàrmacs d'investigació
- suport als assaigs clínics
- adaptació de calendaris de producció
- fabricació sota els requisits regulatoris aplicables
 - participació en el desenvolupament de nous radiofàrmacs

4.5.4 Model de governança i coordinació amb l'Hospital (1 punts)

Proposa un model de governança amb l'objectiu de seguiment del contracte, objectius, qualitat, innovació i plans de millora. Cal incloure proposta de seguiment dels indicadors i resolució d'incidències, així com de la Coordinació diària entre els responsables de producció, logística, radiofarmàcia i Medicina Nuclear.

4.5.5 Capacitat de resposta davant necessitats extraordinàries (1 punts)

L'objectiu és mantenir la continuïtat assistencial fins i tot davant incidències tècniques, increment sobtat d'activitat o situacions d'emergència. Proposta d'un Pla de Contingència que inclourà:

- redundància dels equips crítics
- procediments davant avaries del ciclotró
- alternatives de subministrament
- priorització de pacients urgents
- disponibilitat de personal especialitzat
- Canals de comunicació 24/7
- simulacres periòdics

4.6 Pla de sostenibilitat i eficiència de les instal·lacions (4 punts)

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Justificació:

Es valora la contribució a la reducció de l'impacte ambiental i a l'eficiència energètica.

Subcriteris:

4.6.1 Eficiència energètica i reducció de consums (2 punts)

4.6.2 Gestió ambiental i minimització de residus (1 punt)

4.6.3 Indicadors ESG ((Environmental, Social, Governance- Ambiental, Social y Gobernanza) i sistemes de seguiment (1 punt)

Acreditació:

- Plans energètics
- Certificacions ambientals
- Indicadors ESG
- Sistemes de monitorització

Proposta no presentada, merament declarativa, o que es limita a reproduir els requisits mínims exigits als plecs.

No seran objecte de valoració les simples declaracions d'intencions que no vagin acompanyades de recursos assignats, cronogrames, indicadors verificables o documentació acreditativa suficient.

5. REQUISITS FORMALS DE PRESENTACIÓ DE LES OFERTES TÈCNIQUES

5.1 Memòria tècnica – extensió màxima

Els licitadors hauran de presentar una memòria tècnica estructurada que inclogui tots els criteris sotmesos a judici de valor.

L'extensió màxima de la memòria serà de:

- 100 pàgines DIN A4 com a màxim (incloent gràfics, taules i figures)
- Tipus de lletra mínim: Arial 10 o equivalent

Criteris de valoració per a la concessió de l'explotació temporal del ciclotró i dels laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per a la producció, comercialització i subministrament de radiofàrmacs.
CSE/CC00/1101476060/28/PAN

- Interlineat mínim: 1,15
- Marges mínims: 2 cm per costat

No es valorarà cap contingut que excedeixi aquest límit, i serà automàticament ignorat a efectes d'avaluació.

5.2 Estructura obligatòria de la memòria tècnica

La memòria haurà d'estar obligatòriament estructurada segons els apartats següents:

1. Pla d'innovació i desenvolupament de nous radiofàrmacs
2. Pla de gestió del servei, manteniment i continuïtat operativa
3. Pla de seguretat de subministrament i redundància productiva
4. Pla de reversió de les instal·lacions
5. Integració amb la radiofarmàcia hospitalària i activitat assistencial
6. Pla de sostenibilitat i eficiència de les instal·lacions

Qualsevol desviació de l'estructura podrà dificultar la seva valoració i serà considerada en la puntuació dels criteris corresponents, especialment en relació amb el nivell de concreció i adequació a l'objecte del contracte.

5.3 Annexos

Es permet la incorporació d'annexos tècnics (certificacions, organigrames, cronogrames, fitxes tècniques, etc.), els quals no computaran dins del límit de pàgines establert, sempre que es presentin clarament identificats.

ANNEX 5

CONDICIONS ESPECÍFIQUES (CESSIONS, ACCESSORIS, COMPLEMENTS, MOSTRES, DEMOSTRACIONS, ETC)

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

No existeixen condicions específiques d'execució.

Tanmateix, durant la fase de negociació es podran incorporar condicions específiques, sempre que siguin necessàries per garantir la correcta execució de l'objecte del contracte.

ANNEX - 6

PARÀMETRES PER A DETERMINAR LES OFERTES ANORMALS DESPROPORCIONADES.

CSE/CC00/1101476060/28/PAN

La identificació de les ofertes que presentin uns valors anormals o desproporcionats es realitzarà en funció dels següents límits i paràmetres objectius:

S'ha determinat una pluralitat de criteri d'adjudicació? ☒ Sí ☐ No

Paràmetres: els paràmetres següents es refereixen a l'oferta considerada en el seu conjunt.

Es considerarà una oferta incursa en valor anormal o desproporcionat, als efectes de l'article 149.4 de la LCSP, quan la puntuació obtinguda pels criteris d'adjudicació que no són preu estigui per damunt del valor que resulti de la suma de les següents variables 1 i 3, i que, al mateix temps, la seva oferta econòmica (preu) sigui inferior a la mitjana aritmètica (*) de les ofertes econòmiques presentades en un percentatge superior al 20%:

1. La mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per les empreses licitadores en els criteris d'adjudicació que no són preu.
2. La desviació de cada una de les puntuacions obtingudes per les empreses licitadores respecte a la mitjana de les puntuacions en els criteris d'adjudicació que no són preu.
3. El càlcul de la mitjana aritmètica de les desviacions obtingudes en valor absolut, és a dir, sense tenir en compte el signe més o menys, en els criteris d'adjudicació que no són preu.

(*) No obstant això, quan hi concorrin tres empreses licitadores, per al càlcul de la mitjana s'ha d'excloure l'oferta econòmica (preu) que sigui d'una quantia més elevada quan sigui superior en més de 15 unitats percentuals a la mitjana.

De la mateixa manera, quan hi concorrin quatre empreses licitadores o més, si hi ha ofertes econòmiques (preus) superiors a la mitjana en més de 15 unitats percentuals, s'ha de calcular una nova mitjana només amb les ofertes que no estiguin en el cas indicat. En tot cas, si el nombre de les altres ofertes és inferior a tres, la nova mitjana s'ha de calcular sobre les tres ofertes de menor quantia.

Un cop s'hagi identificat algun dels anteriors supòsits, s'instruirà el corresponent procediment contradictori.

ANNEX 7 CONDICIONS ESPECIALS I CLÀUSULES ESSENCIALS D'EXECUCIÓ

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

D'acord amb l'article 202 de la LCSP, les condicions especials d'execució que poden incorporar-se al contracte es recullen en aquest annex i s'estructuren en dos apartats.

El contractista haurà d'assumir obligatòriament un mínim de **tres condicions especials d'execució**:

- La condició establerta a l'apartat A, que té caràcter obligatori.
- Dues condicions addicionals a escollir entre les nou previstes a l'apartat B, les quals es troben descrites tant en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) com en aquest annex.

Les condicions especials d'execució seleccionades de l'apartat B podran ser objecte de concreció i desenvolupament durant la fase de negociació, sempre que es respecti el seu objecte, finalitat i el marc establert als plecs, d'acord amb el que disposa l'article 202 de la LCSP.

A. CONDICIÓ ESPECIAL EXECUCIÓ

Pla d'igualtat entre dones i homes.

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb les següents disposicions:

Per a les empreses amb 50 treballadors o més i/o quan s'exigeixi en el conveni col·lectiu que sigui aplicable:

L'empresa adjudicatària haurà de presentar, en el termini màxim de 30 dies des de la signatura del contracte, el Pla d'igualtat de conformitat amb el capítol III de la Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes.

Així mateix, restarà obligada a aplicar, en realitzar la prestació objecte del contracte, mesures destinades a promoure la igualtat d'oportunitats entre dones i homes en el mercat de treball.

Nogensmenys també restarà obligada si així s'ha establert en el conveni col·lectiu que li sigui aplicable.

Per a les empreses amb menys de 50 treballadors:

L'empresa que no estigui obligada a disposar d'un pla d'igualtat en els termes del paràgraf anterior, haurà de presentar en el termini màxim de 30 dies des de la signatura del contracte la proposta d'acció d'alguna de les mesures següents, mitjançant declaració responsable signada per l'apoderat signant de la oferta adjudicada:

- a) Disposició de representació equilibrada de dones i homes en tots i cada un dels grups i categories professionals.
- b) Mesures per a la millora de l'accés a l'ocupació i la promoció professional de les dones en els sectors, ocupacions i professions en què siguin poc presents.
- c) Promoció de l'accés de les dones als òrgans de direcció per a garantir la representació equilibrada de tots dos sexes d'acord amb l'article 32 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes.
- d) Implantació les garanties corresponents per a aplicar criteris igualitaris de retribució de dones i homes, i també l'adequada valoració de llocs de treball tenint en compte la perspectiva de gènere.
- e) Adopció de mesures per a implantar formes flexibles i horaris racionals d'organització del temps de treball, que facin possible la coresponsabilitat de dones i homes en el treball domèstic i de cura de persones i que permetin de conciliar la vida personal i laboral.
- f) Adopció de mesures contra l'assetjament sexual i l'assetjament per raó de sexe, incloent-hi les accions preventives i sancionadores i l'elaboració d'un protocol de prevenció.
- g) Protocol d'ús de llenguatges inclusius no sexistes ni androcèntrics i publicitat no sexista en la comunicació interna, els productes, els serveis i el màrqueting de l'empresa.
- i) Actuacions relatives a la responsabilitat social corporativa destinades a promoure condicions d'igualtat de dones i homes en el si de l'empresa.
- j) Establiment de permisos de paternitat, de caràcter individual i intransferible, de quatre setmanes consecutives des del finiment del permís de maternitat, afegit al permís que estableix la legislació vigent.
- k) Promoció de polítiques efectives de flexibilitat empresarial.

En cas que l'empresa adjudicatària disposi del distintiu d'excel·lència empresarial en matèria d'igualtat efectiva de dones i homes en el treball, d'acord amb el que estableix l'article 50 de la Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes i l'article 10 Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, haurà de presentar aquest distintiu en el termini màxim de 30 dies des de la signatura del contracte i haurà de mantenir, durant la vigència del contracte, totes les accions que l'empresa ha plantejat per a que li sigui concedit el distintiu.

Aspectes generals

Aquestes condicions especials d'execució s'han d'entendre vinculades a l'objecte contractual en relació a les persones que gestionin el contracte, ja siguin administratius, tècnics o qualsevol altre professional amb qui l'ICS, els seus centres territorials o el seu operador logístic hagi de tenir relació en l'execució del contracte.

L'òrgan de contractació podrà sol·licitar, en qualsevol moment durant l'execució del contracte, informació i documentació en relació a aquestes condicions especials del contracte.

Consideracions a tenir en compte, en aplicació del Reial Decret Legislatiu 6/2019:

Les empreses de més de cent cinquanta persones treballadores i fins a dues-centes cinquanta persones treballadores comptaran amb un període per a l'aprovació dels plans d'igualtat fins el 7 de març de 2020.

Les empreses de més de cent i fins a cent cinquanta persones treballadores, comptaran amb un període per a l'aprovació dels plans d'igualtat fins el 7 de març de 2021.

Les empreses de cinquanta a cent persones treballadores comptaran amb un període per a l'aprovació dels plans d'igualtat fins el 7 de març de 2022.

Les presents Condicions Especials d'Execució (CEE) s'estableixen a l'empara de l'article 202 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per estar directament vinculades a l'objecte del contracte i orientades a assegurar la continuïtat, qualitat, seguretat, sostenibilitat i control del servei de producció, alliberament i subministrament de radiofàrmacs PET.

Aquestes CEE tenen caràcter obligatori per a l'adjudicatari i, si escau, per als seus subcontractistes i proveïdors crítics, i s'han d'incorporar als acords de subcontractació que es formalitzin durant la vigència del contracte.

Sense perjudici del que es preveu als apartats 7.2 (Informació, report i auditories), 7.3 (Penalitats per incompliment) i 7.5 (Resolució), l'incompliment d'aquestes CEE podrà ser objecte de verificació per part de l'HUVH i donar lloc a l'exigència de mesures correctores i, quan escaigui, a l'aplicació de penalitats i/o a la consideració d'incompliment essencial d'acord amb el règim contractual.

B. CONDICIONS ESPECIALS EXECUCIÓ PPT

CEE-1. Continuïtat del servei i gestió de contingències assistencials

L'adjudicatari haurà de mantenir operatiu i permanentment actualitzat un **Pla de Continuïtat del Servei**, coordinat amb la Radiofarmàcia Hospitalària i el Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, que garanteixi la continuïtat de la producció i el subministrament de radiofàrmacs.

Aquest pla haurà d'incloure, com a mínim:

- procediments de contingència davant incidències del ciclotró, dels processos de producció, control de qualitat, alliberament o distribució;
- sistema d'escalat i comunicació permanent amb els responsables designats per l'Hospital;
- mecanismes de prioritització del subministrament als centres de l'Institut Català de la Salut (ICS), d'acord amb les necessitats assistencials i les instruccions de l'Hospital.

Evidències mínimes: Pla de Continuitat vigent, registres de simulacres, incidències, revisions i accions correctores.

CEE-2. Integritat de la informació, traçabilitat i interoperabilitat

L'adjudicatari haurà de garantir la integritat, disponibilitat, confidencialitat i traçabilitat de tota la informació generada durant l'execució del contracte, així com la seva integració amb els sistemes d'informació de l'Hospital quan sigui requerida.

Evidències mínimes: polítiques de seguretat, registres d'auditoria, control d'accessos, gestió d'incidències i evidències d'interoperabilitat.

CEE-3. Control de subcontractació crítica

La subcontractació de processos crítics vinculats a la producció, control de qualitat, manteniment d'equips crítics, transport de material radioactiu o sistemes d'informació requerirà el compliment dels requisits establerts al PCAP i no eximirà l'adjudicatari de la seva responsabilitat íntegra davant l'Hospital.

Evidències mínimes: registre actualitzat de subcontractistes, homologacions i controls efectuats.

CEE-4. Capacitat tècnica i formació del personal

L'adjudicatari garantirà que tot el personal adscrit a la concessió disposa de la qualificació, autoritzacions i formació continuada necessàries en matèria de GMP, protecció radiològica, qualitat, prevenció de riscos laborals i procediments específics de producció de radiofàrmacs.

Haurà d'assegurar igualment els recursos humans necessaris per mantenir la continuïtat del servei durant tota la vigència del contracte.

Evidències mínimes: pla anual de formació, registres de qualificació i organigrama funcional.

CEE-5. Gestió ambiental i sostenibilitat

L'adjudicatari aplicarà mesures de sostenibilitat orientades a la correcta gestió dels residus radioactius i químics, l'eficiència energètica, l'optimització logística, la reducció de l'impacte ambiental derivat de l'activitat i de la petjada de carboni derivada de l'activitat.

En relació a l'últim punt, la petjada de carboni, el concessionari haurà d'informar anualment al responsable del contracte de l'òrgan de contractació.

Evidències mínimes: registres de gestió de residus, indicadors ambientals i informe anual de millora.

CEE-6. Transparència i control econòmic

L'adjudicatari garantirà la traçabilitat completa dels processos de producció, subministrament, facturació i cànon, mantenint la documentació necessària per facilitar el control econòmic i les auditories que pugui efectuar l'Hospital.

Evidències mínimes: conciliació periòdica entre producció, expedició i facturació, així com justificació documental de qualsevol regularització.

CEE-7. Millora contínua i innovació

L'adjudicatari presentarà anualment un Pla de Millora Contínua que incorpori actuacions dirigides a incrementar la qualitat, l'eficiència operativa, la integració amb la Radiofarmàcia Hospitalària, la seguretat del pacient i el desenvolupament de nous radiofàrmacs o processos innovadors.

Evidències mínimes: pla anual, seguiment dels indicadors i grau d'execució de les actuacions.

CEE-8. Disponibilitat d'equipament complementari

Quan sigui necessari per garantir la continuïtat assistencial, el compliment dels nivells de servei o la incorporació de nous radiofàrmacs, l'adjudicatari aportarà, al seu càrrec, els equips, mòduls de síntesi, equips de control de qualitat o qualsevol altre equipament complementari necessari, sense cost addicional per a l'Hospital, llevat dels supòsits expressament previstos en el contracte.

Evidències mínimes: inventari actualitzat, documentació tècnica, qualificacions GMP, registres de manteniment i calibratge.

CEE-9. Integració funcional amb la Radiofarmàcia Hospitalària i l'activitat assistencial

L'adjudicatari haurà de desenvolupar la seva activitat plenament integrada amb la Radiofarmàcia Hospitalària, el Servei de Medicina Nuclear i la resta de serveis implicats de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, actuant com una extensió funcional dels processos assistencials del centre.

A aquest efecte, haurà de garantir, com a mínim:

- la coordinació permanent entre la radiofarmàcia de producció i la Radiofarmàcia Hospitalària;
- la utilització de circuits operatius integrats que evitin duplicitats de tasques, funcions o recursos entre els professionals de l'Hospital i els de l'empresa concessionària;
- la participació activa en els òrgans, comissions o reunions de coordinació que estableixi l'Hospital;
- la planificació conjunta de la producció, el subministrament, la preparació de dosis i la gestió de contingències;
- l'intercanvi d'informació i d'indicadors necessaris per garantir la traçabilitat, la continuïtat assistencial i la millora contínua del servei;
- la col·laboració en les activitats assistencials, docents, de recerca i d'innovació que es desenvolupin en l'àmbit de la Medicina Nuclear i la Radiofarmàcia.

L'organització del servei haurà de basar-se en un model de treball col·laboratiu entre els professionals de l'Hospital i els de l'empresa concessionària, amb una distribució clara de responsabilitats i funcions, orientada a optimitzar els recursos disponibles, incrementar l'eficiència dels processos i garantir la màxima qualitat assistencial.

Evidències mínimes: mapa de processos integrat, procediments de coordinació, protocols compartits, actes de les reunions de seguiment, indicadors d'integració assistencial, registre d'incidències i accions de millora contínua.

ANNEX 8

RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I APLICACIÓ DE PENALITATS

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Els materials objecte d'aquesta licitació són essencials en tot procediment assistencial perquè tenen la finalitat de coadjuvar tant als professionals com als propis pacients dels centres sanitaris que gestiona l'ICS i també dels centres adherits.

Sens perjudici de les penalitats específiques previstes en aquest annex, seran igualment aplicables les penalitats i conseqüències jurídiques previstes a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), en tots aquells supòsits no regulats expressament en aquest plec.

Atesa la naturalesa del procediment obert amb negociació, durant la fase de negociació es podran concretar o definir amb més precisió determinats aspectes tècnics, funcionals o organitzatius del contracte, ja sigui per corregir o aclarir determinades previsions dels plecs, per adaptar-les a les solucions proposades pels licitadors o com a conseqüència de la incorporació de millores o compromisos assumits en les ofertes.

Quan aquesta concreció comporti l'assumpció de noves obligacions contractuals o la definició d'indicadors específics de compliment que requereixin un control durant la fase d'execució —com, a títol d'exemple, la reducció del termini de disponibilitat de la primera dosi o altres compromisos de nivell de servei—, es podran establir les corresponents penalitats específiques vinculades al seu eventual incompliment.

Aquestes penalitats seran reconegudes per les parts que participin en la negociació, s'incorporaran a la documentació contractual i formaran part integrant del contracte que finalment se subscrigui.

El compliment defectuós o l'incompliment de les condicions establertes als plecs pot representar un perill per al procediment assistencial i d'atenció al pacient.

1. Supòsits d'incompliments

I. Incompliment de les **condicions especials i les clàusules essencials** del contracte

S'entén que s'ha incorregut en un incompliment de les condicions especials i essencials del contracte, establertes a l'**annex 7**, quan l'òrgan de contractació identifiqui que l'empresa contractista està incursa en qualsevol de les circumstàncies allà determinades.

En qualsevol cas, s'entendrà que les clàusules i condicions definides al plec de clàusules administratives particulars, a l'annex de condicions especials i essencials d'execució, a l'annex de condicions específiques del contracte, a l'annex de règim d'incompliments i les establertes d'acord amb el que assenyala l'article 202 de la LCSP són infraccions greus.

- II. La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte imputable a l'empresa contractista.
- III. La resistència als requeriments efectuats per l'ICS, o la seva inobservança en l'execució del contracte.
- IV. La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- V. La no disposició del sistema EDI establert al plec de prescripcions tècniques abans de la formalització del contracte.
- VI. El falsejament de les prestacions consignades pel contractista a la factura.

2. Efectes d'incórrer en algun dels supòsits anteriors.

Independentment de l'obligació d'indemnitzar pels danys i perjudicis que, en el seu cas, s'originin, l'ICS podrà acordar aplicar els següents efectes.

2.1. Aplicació de penalitats

2.1.1. Aplicació de penalitats econòmiques

Les penalitats establertes en aquest apartat s'aplicaran quan l'incompliment obligui a l'òrgan de contractació a realitzar una compra alternativa i l'incompliment tingui efectes en l'estoc de seguretat i/o desabastiment al/s centre/s peticionari/s.

Les penalitats econòmiques també s'aplicaran en el cas que l'incompliment no pugui ser solucionat amb compra alternativa per ser comercialitzat en exclusiva o no hi hagi alternativa en el mercat.

Pels supòsits d'incompliment en el lliurament: suposarà la imposició d'una penalitat del 10 per 100 de l'import econòmic de cada comanda lliurada parcialment o no lliurada.

Pels supòsits de lliurament defectuós del material, la utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en els plecs i en les ofertes del contractista: entre el 5 per 100 i el 10 per 100 de l'import econòmic de cada comanda lliurada sense complir amb els requeriments dels plecs.

La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions: suposarà la imposició d'una penalitat del 10 per 100 de l'import total del contracte adjudicat.

Incompliment de la resta de condicions especials i essencials del contracte: suposarà la imposició d'una penalitat d'entre el 1 per 100 i el 10 per 100 de l'import total del contracte

adjudicat descomptat en l'import de la factura que correspongui abonar, depenent de la gravetat de l'incompliment.

Incompliment de la clàusula ètica: en cas d'incompliment dels apartats a), b), c), f) i g) de la clàusula 30 del plec de clàusules administratives particulars s'estableix una penalitat mínima de 0,60 euros per cada 1000 euros del preu del contracte, IVA exclòs, que es podrà incrementar de forma justificada i proporcional en funció de la gravetat dels fets. La gravetat dels fets vindrà determinada pel perjudici causat a l'interès públic, la reiteració dels fets o l'obtenció d'un benefici derivat de l'incompliment. En tot cas, la quantia de cada una de les penes no podrà excedir del 10% del preu del contracte, IVA exclòs, ni el seu total podrà superar en cap cas el 50% del preu del contracte.

- En el cas d'incompliment del que preveu la lletra d) de la clàusula 30 del plec de clàusules administratives particulars l'òrgan de contractació donarà coneixement dels fets a les autoritats competents en matèria de competència.

- En el cas d'incompliment del que preveu la lletra e) de la clàusula 30 del plec de clàusules administratives particulars l'òrgan de contractació ho posarà en coneixement de la Comissió d'Ètica en la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya perquè emeti el pertinent informe, sens perjudici d'altres penes que es puguin establir.

- En el cas que la gravetat dels fets ho requereixi, l'òrgan de contractació els posarà en coneixement de l'Oficina Antifrau de Catalunya o dels òrgans de control i fiscalització que siguin competents per raó de la matèria.

Especificitats

Quan la compra alternativa realitzada per l'òrgan de contractació suposi un augment del preu unitari adjudicat, la diferència entre els imports serà abonada per l'empresa contractista principal en l'import de la factura que correspongui abonar, a més se li aplicarà un 10 per 100 en concepte de despeses de gestió.

Quan la compra alternativa no suposi cap alteració del preu unitari adjudicat a l'empresa contractista suposarà l'aplicació del 10 per 100 en l'import de la factura que correspongui abonar en concepte de despeses de gestió.

En els supòsits en que no hi hagi una alternativa vàlida en el mercat i/o només l'empresa contractista pugui subministrar el material adjudicat se li aplicarà la penalització d'un 10 per 100 de l'import total del contracte, descomptat en l'import de la factura que correspongui abonar.

2.1.2. Resolució anticipada del contracte

L'òrgan de contractació podrà acordar la resolució anticipada del contracte quan, per causes imputables al contractista, incompleixi l'obligació principal del contracte, entenent-se, en tot cas, que s'està en aquest supòsit quan s'incompleixin les obligacions essencials i especials definides als plecs.

La resolució anticipada del contracte podrà tenir efecte sobre el grup de productes homogenis als que l'empresa contractista hagi resultat adjudicatària i sobre tots els articles que formin part del lot obligatori a la licitació, si s'escau.

Exemple: Grup d'articles adjudicats a l'empresa:

Codi 1: cànula de 2 mm

Codi 2: cànula de 5 mm

Codi 3: cànula de 6 mm – incompliments

Codi 4: catèter 5 FR

Codi 5: catèter 15 FR

Codi 6: catèter 25 FR

Resolució anticipada del contracte pels codis 1, 2 i 3.

Efectes de la resolució anticipada del contracte

La resolució anticipada del contracte representa, a tot els efectes, l'incompliment de les condicions acordades en el contracte i per tant, un supòsit de la declaració de prohibició de contractar, d'acord amb l'article 71.2.c de la LCSP.

La declaració per part de l'òrgan de contractació de la prohibició de contractar, només serà aplicada quan: l'incompliment sigui greu i existeixi dol, culpa o negligència per part de l'empresa contractista.

També li seran aplicades les penalitats que s'han definit prèviament en els apartats anteriors.

La prohibició de contractar que declari l'òrgan de contractació només tindrà efecte sobre els béns objecte de la resolució anticipada del contracte que ha provocat la prohibició de contractar i dins de l'àmbit de l'òrgan de contractació.

En la mateixa resolució on es declari la prohibició de contractar es determinarà la seva durada, la qual, no podrà excedir de tres anys, a comptar des de la data de notificació a l'empresa contractista.

Excepcions als efectes de prohibició de contractar

La condició d'estar en prohibició de contractar per part d'una empresa haurà de ser declarada per aquesta, al DEUC o bé en declaració responsable, en cas que es presenti a noves licitacions de l'ICS que tinguin el mateix objecte contractual de manera expressa. En aquests casos, per tal d'admetre l'empresa en la nova licitació, la mesa de contractació o si no hi ha, l'òrgan de contractació, sol·licitarà la presentació, en la nova licitació, de les mesures que hagi establert l'empresa en prohibició de contractar per a garantir que els motius que la varen causar ja han estat resolts.

De comprovar-se que les causes que varen causar la prohibició de contractar han estat resoltes, l'òrgan de contractació emetrà una resolució de revocació de la prohibició de contractar.

3. Reincidència

La comissió de dos incompliments en el termini de dos mesos, podrà tenir com a conseqüència la resolució anticipada del contracte.

La identificació de la reincidència en els incompliments es realitzarà a través de la informació aportada per l'empresa contractista al GIC i/o els sistemes d'informació de l'operador logístic.

4. Procediments

Tant en l'aplicació de penalitats com en la resolució anticipada del contracte l'òrgan de contractació instruirà un expedient administratiu on es recolliran tots els fets i acords en relació al/s incompliment/s de l'empresa contractista.

En tot cas es, donarà audiència a l'empresa contractista, i es procedirà d'acord amb l'article 191, 195 i 211 de la LCSP.

Els acords que adopti l'òrgan de contractació posaran fi a la via administrativa i seran executius immediatament.

Un cop solucionada la causa que va suposar la incoació de l'expedient administratiu, l'empresa contractista haurà d'emetre el corresponent avís de restabliment de les obligacions contractuals a través del GIC. Fins que no es registri aquest avís les penalitats continuaran tenint els seus efectes.

S'entendrà finalitzat l'expedient administratiu un cop realitzat l'avís de restabliment de les obligacions de l'empresa contractista.

Si s'acorda la resolució anticipada del contracte, l'expedient administratiu s'entendrà finalitzat amb la notificació de dita resolució.

Aplicació de penalitats econòmiques

L'aplicació de les penalitats es faran efectives mitjançant la deducció de les quanties que, en concepte d'abonament total o parcial, s'hagin de realitzar a l'empresa contractista.

Resolució anticipada del contracte

És l'òrgan de contractació qui acordarà la resolució anticipada del contracte un cop finalitzat el tràmit d'audiència sense que hagi hagut oposició de l'empresa contractista. En aquest acord s'indicarà, en tot cas, pronunciament exprés sobre la procedència o no de la pèrdua, devolució o cancel·lació de la garantia que, si s'escau, hagi estat constituïda, la declaració de prohibició de contractar, si escau, i la seva durada.

En el cas que l'empresa contractista formuli oposició l'expedient administratiu finalitzarà amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora de la Generalitat de Catalunya.

Al temps d'incoar-se l'expedient administratiu de resolució del contracte es podrà iniciar el procediment per a l'adjudicació d'un nou contracte, si bé l'adjudicació d'aquest quedarà condicionada a la terminació de l'expedient administratiu de resolució.

La tramitació en els dos procediments serà el d'urgència.

Fins que es formalitzi el nou contracte, el contractista restarà obligat, en la forma i amb l'abast que determini l'òrgan de contractació, a adoptar les mesures necessàries per raons de seguretat, o indispensables per evitar un greu trastorn al servei públic.

Quan el contractista no pugui garantir les mesures indispensables que estableix el paràgraf anterior, l'ICS podrà intervenir garantint la realització amb els seus propis mitjans o a través d'un contracte amb un tercer. En qualsevol cas, aquesta circumstància s'ajustarà a les màximes garanties de transparència.

ANNEX – 9

INFORMACIÓ SOBRE LES CONDICIONS DE SUBROGACIÓ EN CONTRACTES DE TREBALL EN COMPLIMENT DEL QUE PREVEU L'ART. 130 DE LA LCSP

CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Informació sobre les condicions dels contractes dels treballadors als quals afecti la subrogació

La informació ha estat proporcionada per l'empresa ocupadora dels treballadors afectats.

1. llistes del personal objecte de subrogació
2. conveni col·lectiu aplicable
3. detalls de categoria
4. tipus de contracte
5. jornada
6. data d'antiguitat
7. venciment del contracte
8. salari brut anual de cada treballador
9. tots els pactes en vigor aplicables als treballadors

ANNEX 19

REGLES ESPECIALS DE LES PERSONES ADSCRITES A L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

Número d'expedient: **CSE/CC00/1101476060/28/PAN**

El senyor/a [Nom de l'apoderat/representant], amb DNI núm. [DNI del representant], en [nom propi / en nom i representació] de l'empresa [Raó social de l'empresa], amb CIF [CIF de l'empresa], i domicili de la seu social a [Adreça, codi postal i població], de la qual actua en qualitat de [administrador únic, solidari o mancomunat o apoderat solidari o mancomunat], segons escriptura pública atorgada davant el Notari de [Ciutat], senyor [Nom del notari], en data [Data de l'apoderament] i número de protocol [núm. escriptura de poders],

Declara que està al corrent de les següents obligacions

1. Correspon exclusivament a l'empresa contractista la selecció del personal que, acreditant els requisits de titulació i experiència exigits en els plecs, formarà part de l'equip de treball adscrit a l'execució del contracte, sense perjudici de la verificació per part de l'ICS del compliment d'aquells requisits.

L'empresa contractista procurarà que existeixi estabilitat en l'equip de treball, i que les variacions en la seva composició siguin puntuals i obeeixin a raons justificades, en ordre a no alterar el bon funcionament del servei, informant en tot moment a l'ICS.

2. En relació amb els treballadors destinats a l'execució d'aquest contracte, l'empresa contractista assumeix l'obligació d'exercir de manera real, efectiva i continua, el poder de direcció inherent a tot empresari. En particular, assumirà la negociació i el pagament dels salaris, la concessió de permisos, llicències i vacances, les substitucions dels treballadors en els casos de baixa o absència, les obligacions legals en matèria de Seguretat Social, inclòs l'abonament de cotitzacions i el pagament de prestacions, quan procedeixi, les obligacions legals en matèria de prevenció de riscos laborals, l'exercici de la potestat disciplinària, així com quants drets i obligacions es deriven de la relació contractual entre empleat i ocupador.

3. L'empresa contractista vetllarà especialment perquè els treballadors adscrits a l'execució del contracte desenvolupin la seva activitat sense extralimitar-se en les funcions desempenyades respecte de l'activitat delimitada en els plecs com a objecte del contracte.

4. L'empresa contractista estarà obligada a executar el contracte en les seves pròpies dependències o instal·lacions, llevat que, excepcionalment, sigui autoritzada a prestar els seus serveis en les dependències administratives. En aquest cas, el personal de l'empresa contractista ocuparà espais de treball diferenciats del que ocupin els empleats públics. Correspon també a l'empresa contractista vetllar pel compliment d'aquesta obligació. En l'expedient haurà de fer-

se constar motivadament la necessitat que, per a l'execució del contracte, els serveis es prestin en les dependències administratives.

5. L'empresa contractista haurà de designar, al menys, un coordinador tècnic o responsable integrat en la seva pròpia plantilla, que tindrà entre les seves obligacions les següents:

- Actuar com a interlocutor de l'empresa contractista davant l'Administració, canalitzant, d'una banda, la comunicació entre aquella i el personal integrant de l'equip de treball adscrit al contracte i, d'una altra banda, de l'Administració, en tot el relatiu a les qüestions derivades de l'execució del contracte.
- Distribuir el treball entre el personal encarregat de l'execució del contracte, i impartir a aquests treballadors les ordres i instruccions de treball que siguin necessàries en relació amb la prestació del servei contractat.
- Supervisar el correcte compliment per part del personal integrant de l'equip de treball de les funcions que té encomanades, així com controlar l'assistència d'aquest personal al lloc de treball.
- Organitzar el règim de vacances del personal adscrit a l'execució del contracte, havent de coordinar-se adequadament l'empresa contractista com l'Administració contractant, per no alterar el bon funcionament del servei.
- Informar a l'Administració sobre les variacions, ocasionals o permanents, en la composició de l'equip de treball adscrit a l'execució del contracte.

I per què consti, signo aquesta declaració responsable.

[lloc i data]

[signatura electrònica del representant de l'empresa]

ATENCIÓ

L'article 9.1.h) de la Llei 19/2014 de transparència, accés a la informació pública i bon govern, estableix que l'Administració ha de fer pública la relació dels llocs ocupats per personal adscrit pels adjudicataris de contractes signats amb l'Administració que, en virtut del contracte, dugui a terme una activitat, un servei o una obra amb caràcter permanent en una dependència o un establiment públic, i també el règim de dedicació i el règim retributiu d'aquest personal i les tasques que duu a terme.

ANNEX 22

MODEL ACORD ENCARREGAT DE TRACTAMENT DE DADES PERSONALS

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

L'autor d'aquest model és la Oficina del DPD de Salut.

INTRODUCCIÓ

Tal com s'indica en el document 8.1 relatiu a la determinació del rol dels participants en el tractament de les dades, podrà actuar com encarregat del tractament qualsevol persona física o jurídica, autoritat pública, servei o altre organisme que tracti dades personals per compte del responsable del tractament.

L'encarregat del tractament haurà de complir amb les obligacions següents:

- Tractar les dades atenent a les instruccions proporcionades pel responsable.
- Ajudar al responsable mitjançant l'aplicació de les mesures tècniques i organitzatives que es considerin necessàries.
- Assistir al responsable per tal de garantir el compliment en matèria de seguretat del tractament, notificació de violacions de seguretat o realització d'avaluacions d'impacte.
- Podrà determinar elements propis de la seva especialitat de caire no essencial del tractament.
- Podrà sub-encarregar algunes tasques, si així ho accepta el responsable.
- Col·laborar amb el responsable.

L'acord d'encàrrec de tractament haurà de complir amb el contingut mínim previst a l'art. 28 del RGPD, en concret haurà de fer referència als aspectes següents:

- Objecte del contracte
- Durada
- Naturalesa i finalitat del tractament
- Tipologia de dades personals tractades
- Categories d'interessats afectats
- Obligacions i drets del responsable

A continuació, s'adjunta un model d'encàrrec de tractament amb indicació dels continguts esmentats en les línies anteriors.

MODEL D'ACORD D'ENCÀRREC DE TRACTAMENT

Acord d'encàrrec de tractament de dades de caràcter personal entre _____ i _____ *[indicar les parts que subscriuen l'acord]*

REUNITS

D'una banda, *[indicar nom i cognoms del responsable]*, com a responsable dels tractaments de protecció de dades de *[indicar nom de l'entitat]*, entre els qual s'inclou el tractament relatiu a *[indicar nom del tractament]*....., en l'exercici de les funcions que li confereix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que fa referència al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

I de l'altra, el/la senyor/a *[indicar nom i cognoms]*, *[especificar càrrec]*....., en representació de *[nom de l'entitat]*, d'acord amb*[justificar representació]*, , com a encarregat de tractament,

Ambdues parts, en l'exercici de les funcions que els estan legalment assignades, reconeixent-se recíprocament la capacitat legal necessària per obligar-se de comú acord,

MANIFESTEN

- I. Que..... *[indicar nom del responsable]*, d'acord amb les competències que té atribuïdes, li correspon la realització de *[especificar les competències en les quals es troba inclòs l'objecte del tractament]*
- II. Que l'empresa contractista *[si escau]* té per objecte *[indicar finalitat/s]*.
- III. *[Fer referència al contracte que fa necessari signar l'acord i altra informació que sigui necessària; incloure, si escau, el núm. d'expedient contracte. Exemple: Ambdues parts han signat un contracte per X, amb expedient X]*

- IV. Atès que l'execució del contracte esmentat per part de ... *[indicar empresa contractista]* comporta tractar dades personals de les quals és responsable ... *[indicar òrgan de contractació]*, *[indicar nom de l'empresa contractista]* té la consideració d'encarregada del tractament, d'acord amb el RGPD i LOPDGDD.
- V. Que *[nom empresa contractista]* disposa de la capacitat i els recursos necessaris per tal de garantir que, en la seva qualitat d'encarregat de tractament, aplica les mesures tècniques i organitzatives apropiades per complir amb el que estableix la legislació de protecció de dades esmentada.
- VI. La necessitat de signar un acord d'encàrrec de tractament de dades de caràcter personal en relació amb el contracte esmentat, en els termes que estableixen els articles 28 del RGPD i 33 de la LOPDGDD.

CLÀUSULES

Primera.- Objecte de l'acord d'encàrrec

Mitjançant aquest acord d'encàrrec s'habilita *[indicar nom de l'entitat encarregada]*, en qualitat d'encarregat de tractament (en endavant, l'encarregat), per tractar per compte de *[indicar nom de l'entitat responsable]* (en endavant, el responsable) les dades de caràcter personal necessàries per a la realització de *[indicar l'objecte de l'encàrrec de tractament]*.

El tractament consistirà en *[descripció detallada del tractament i de les actuacions concretes a realitzar]*.

Segona.- Identificació de la informació afectada

Per executar les prestacions derivades del compliment de l'objecte d'aquest acord d'encàrrec, el responsable posa a disposició de l'encarregat la informació següent: *[indicar una opció]*

OPCIÓ A

[Especificar tipus/categories de dades: identificatives, de característiques personals, dades de salut: clíniques, etc].

[Especificar categories de persones interessades: col·lectius vulnerables, pacients, professionals sanitaris, ciutadans, etc].

..... que es descriu a continuació:

OPCIÓ B

[En el cas que l'objecte del contracte comporti el tractament de moltes categories de dades personals i/o de persones interessades, és millor remetre's a un annex en el qual constin. Es proposa redactat següent:]

..... corresponent als tractaments que es relacionen a l'annex 1.

Tercera.- Durada

La vigència d'aquest acord d'encàrrec queda vinculada a la durada del contracte subscrit que s'ha identificat en serà de *[indicar vigència i fonamentar-la]*

Quarta.- Obligacions de l'encarregat de tractament

L'encarregat de tractament i tot el seu personal s'obliguen a:

- a) Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que reculli per a la seva inclusió, només per a la finalitat objecte d'aquest acord d'encàrrec. En cap cas poden utilitzar les dades per a finalitats pròpies.
- b) Tractar les dades únicament d'acord amb les instruccions documentades del responsable de tractament.

Si l'encarregat de tractament considera que alguna de les instruccions del responsable infringeix el RGPD o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades de la Unió o dels estats membres, l'encarregat n'ha d'informar immediatament el responsable.

- c) Limitar l'accés a les dades personals tractades als membres del seu personal en la mesura que sigui estrictament necessari per a l'execució, la gestió i el seguiment de l'encàrrec. L'encarregat ha de garantir que les persones autoritzades per tractar les dades personals s'han compromès a respectar la confidencialitat o estan subjectes a una obligació de confidencialitat de naturalesa estatutària, així com a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-los convenientment.

Mantenir a disposició del responsable la documentació que acredita el seu compliment.

- d) Mantenir el deure de secret respecte de les dades personals a les quals hagin tingut accés en virtut d'aquest acord d'encàrrec, fins i tot després que en finalitzi l'objecte.
- e) No comunicar les dades a terceres persones, tret que tinguin l'autorització expressa del responsable de tractament en els supòsits legalment admissibles.

L'encarregat pot comunicar les dades a altres encarregats de tractament del mateix responsable, d'acord amb les instruccions del responsable. En aquest cas, el responsable ha d'identificar, prèviament i per escrit, l'entitat a la qual s'han de comunicar les dades, la finalitat, les dades a comunicar i les mesures de seguretat que cal aplicar per procedir a la comunicació.

- f) Les transferències de dades a un tercer país o a una organització internacional per part de l'encarregat, únicament es poden realitzar seguint instruccions documentades del responsable o en virtut d'una exigència expressa del dret de la Unió o d'un estat membre al qual estigui subjecte l'encarregat.
- g) Subcontractació

[Escriure una de les opcions]

OPCIÓ A:

No es poden subcontractar cap dels tractaments de dades inclosos en les prestacions que formen part de l'objecte d'aquest encàrrec.

OPCIÓ B:

Es poden subcontractar alguns dels tractaments de dades previstos en l'objecte d'aquest encàrrec.

Si cal subcontractar algun tractament, aquest fet s'ha de comunicar prèviament i per escrit al responsable, amb una antelació de *[indicar el termini]*. Cal indicar els tractaments que es pretén subcontractar i identificar de forma clara i inequívoca l'empresa subcontractista i les seves dades de contacte. La subcontractació es pot dur a terme si el responsable no manifesta la seva oposició en el termini establert.

El subcontractista, que també té la condició d'encarregat de tractament, està obligat igualment a complir les obligacions que aquest document estableix per a l'encarregat de tractament i les instruccions que dicti el responsable. Correspon a l'encarregat inicial regular la nova relació, de manera que el nou encarregat quedi subjecte a les mateixes condicions (instruccions, obligacions, mesures de seguretat...) i amb els mateixos requisits formals que ell, pel que fa al tractament adequat de les dades personals i a la garantia dels drets de les persones afectades. Si el subencarregat ho incompleix, l'encarregat inicial continua sent plenament responsable davant el responsable pel que fa al compliment de les obligacions.

En tot cas, el responsable ha d'estar informat de tota la cadena de subcontractació.

- h) Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.
- i) Assistir al responsable de tractament en la resposta a l'exercici dels drets següents:
1. Accés, rectificació, supressió i oposició.
 2. Limitació del tractament.
 3. Portabilitat de dades.
 4. A no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades (inclosa l'elaboració de perfils).

Quan les persones afectades exerceixin els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament i a no ser objecte de decisions individualitzades automatitzades davant l'encarregat de tractament, aquest ho ha de comunicar per correu electrònic a l'adreça indicada a la clàusula vuitena d'aquest acord d'encàrrec. La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà de l'endemà del dia en què s'ha rebut la sol·licitud, tenint en compte que si s'ha rebut en un dia no laborable, s'entendrà rebuda el primer dia laborable següent, juntament, si escau, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud.

L'encarregat no ha de donar resposta per si mateix a dites sol·licituds llevat que hagi estat autoritzat pel responsable.

- j) Dret d'informació.

[Escriure una de les opcions]

OPCIÓ A

L'encarregat de tractament ha de facilitar, en el moment de recollir les dades, la informació relativa als tractaments de dades que es duren a terme. La redacció i el format en què es facilitarà la informació s'ha de consensuar amb el responsable, abans d'iniciar la recollida de les dades.

OPCIÓ B

Correspon al responsable facilitar el dret d'informació en el moment de recollir les dades

- k) L'encarregat també ha d'assistir al responsable a garantir el compliment de les següents obligacions tenint en compte la naturalesa del tractament i la informació de què disposi:
1. L'obligació de realitzar una avaluació d'impacte de les operacions de tractament en la protecció de dades personals, quan sigui probable que un determinat tractament suposi un alt risc per als drets i les llibertats de les persones físiques.
 2. L'obligació de consultar a l'autoritat de control abans de començar el tractament, quan l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades evidenciï que el tractament comporta un alt risc si el responsable no adopta les mesures necessàries per a mitigar-lo.
 3. L'obligació de garantir que les dades personals siguin exactes i estiguin actualitzades.
- l) Posar a disposició del responsable tota la informació necessària per demostrar que compleix les seves obligacions, així com per realitzar les auditories o les inspeccions que efectuï el responsable o un altre auditor autoritzat per ell.
- m) Notificació de violacions de la seguretat de les dades.

En el supòsit de violació de la seguretat de les dades personals, l'encarregat ha de col·laborar amb el responsable i ajudar-lo a donar compliment a les obligacions que li atribueix el RGPD, de la manera següent:

1. Quan es tracti d'una violació de la seguretat de dades personals tractades pel responsable, l'encarregat ha d'assistir al responsable en les següents accions:
 - a) Notificar la violació de seguretat de les dades personals a l'autoritat de control sense dilació indeguda des que tingui constància, si escau.
 - b) Preparar tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència, i que ha d'incloure com a mínim:
 - Descripció de la naturalesa de les dades personals, incloses, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats.
 - Descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.

- Descripció de les mesures adoptades o proposades per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloses, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

- c) Comunicar la violació de seguretat de les dades personals a l'interessat sense dilació indeguda des què tingui constància, si escau.

2. Quan es tracti d'una violació de la seguretat de dades personals tractades per l'encarregat:

Ha d'informar el responsable de tractament, sense dilació indeguda i en qualsevol cas abans de 24 hores des que tingui constància, de les violacions de la seguretat de les dades personals al seu càrrec de les quals tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per documentar i comunicar la incidència, per correu electrònic a l'adreça indicada a la clàusula vuitena d'aquest acord d'encàrrec.

Si se'n disposa, cal facilitar, com a mínim, la informació especificada en l'apartat b) del punt 1 i, addicionalment, el nom i les dades d'un punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura en què no ho sigui, la informació s'ha de facilitar de manera gradual sense dilació indeguda.

- n) Implantar les mesures de seguretat escaients d'acord amb el nivell de risc determinat per a cada tractament objecte de l'encàrrec que es deriven de l'aplicació de l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS) *[seria recomanable especificar les mesures de seguretat que s'apliquen descrites de manera concreta en un annex a aquest acord]*.

En tot cas, cal implantar mecanismes per:

1. Garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament.
2. Restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic.
3. Verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament.

4. Pseudonimitzar i xifrar les dades personals, si escau.

També ha d'adoptar totes aquelles altres mesures que, tenint en compte el conjunt de tractaments que duu a terme, siguin necessàries per garantir un nivell de seguretat adequat al risc.

La documentació relacionada amb la gestió dels riscos, incloent el resultat de les auditories periòdiques que es realitzin, pot ser sol·licitada en qualsevol moment pel responsable de tractament.

- o) Designar un delegat de protecció de dades, si l'encarregat es troba inclòs en un dels supòsits previstos en l'article 37.1 del Reglament, i comunicar-ne la identitat i les dades de contacte al responsable.

- p) Destinació de les dades

Retornar al responsable de tractament les dades de caràcter personal i, si escau, els suports on constin, una vegada complerta la prestació.

La devolució ha de comportar l'esborrat total de les dades existents en els equips informàtics utilitzats per l'encarregat i la supressió de totes les còpies existents.

No obstant això, l'encarregat pot conservar-ne una còpia, amb les dades degudament bloquejades, mentre es puguin derivar responsabilitats de l'execució de la prestació.

- q) En el cas d'ús de servidors, comunicar el lloc on estaran ubicats i des d'on es prestaran el serveis associats a aquests, així com qualsevol canvi que es produeixi en relació amb aquesta informació.
- r) Incorporar els tractaments que duu a terme en execució d'aquest contracte al seu registre d'activitats del tractament efectuades per compte d'un responsable, amb el contingut de l'article 30.2 de l'RGPD.

[Aquesta obligació no és exigible a les empreses o organitzacions que ocupen menys de 250 persones llevat que concorri alguna de les circumstàncies següents:

- a) Si és probable que hi hagi un risc per a drets i llibertats dels subjectes.*
- b) Si el tractament no és ocasional*
- c) Si inclou categories especials de dades (art.9 RGPD) o infraccions i condemnes penals.*

En aquests casos l'encarregat sí ha d'incloure al seu RAT aquests tractaments].

Cinquena.- Obligacions del responsable de tractament

Correspon al responsable de tractament:

- a) Lliurar a l'encarregat les dades a les quals es refereix la clàusula segona d'aquest acord d'encàrrec.
- b) Fer una avaluació de l'impacte sobre la protecció de dades personals de les operacions de tractament que ha d'efectuar l'encarregat, si fos preceptiu.
- c) Fer les consultes prèvies que correspongui.
- d) Vetllar, abans i durant tot el tractament, perquè l'encarregat compleixi la normativa en matèria de protecció de dades.
- e) Supervisar el tractament, inclosa l'execució d'inspeccions i auditories.

Sisena.- Drets del responsable de tractament:

El responsable de tractament té dret a:

- a) Obtenir de l'encarregat tota la informació que consideri necessària relativa a les dades i els tractaments que es descriuen a la clàusula segona, per tal que pugui complir amb les seves obligacions com a responsable.
- b) Obtenir l'assistència de l'encarregat per atendre les peticions i inspeccions de qualsevol autoritat de control quan els tractaments objecte d'aquelles siguin els que porta a terme l'encarregat.
- c) Ser compensat per l'encarregat pels danys i perjudicis que suporti com a conseqüència de l'incompliment de les obligacions de l'encarregat o dels seus subcontractats.

Setena.- Modificació de l'acord d'encàrrec

Aquest acord d'encàrrec de tractament de dades personals es podrà modificar de manera expressa i de comú acord entre les parts, mitjançant la signatura de l'addenda corresponent.

Vuitena.- Comunicacions i notificacions

- a) Les comunicacions adreçades al responsable de tractament s'enviaran a:

[determinar pel responsable adreça postal i correu electrònic]

- b) Les comunicacions adreçades a l'encarregat de tractament s'enviaran a:

[determinar per l'encarregat adreça postal i correu electrònic]

- c) Les comunicacions en els casos de vulneracions de seguretat s'adreçaran, amb còpia al responsable funcional de què es tracti, a l'adreça electrònica següent:

[determinar pel responsable correu electrònic]

En prova de conformitat, ambdues parts signen aquest acord d'encàrrec.

[nom i cognoms]

Representant del responsable

[nom i cognoms]

Representant de l'encarregat

ANNEX A. PROCÉS DE NEGOCIACIÓ

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

1. Objecte de l'annex

D'acord amb el que preveuen els articles 131 i 167 i següents de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), el present procediment es tramita mitjançant procediment obert amb negociació, atesa la complexitat tècnica, organitzativa i funcional de les prestacions objecte del contracte i la necessitat d'ajustar determinats aspectes de la seva execució a les solucions tècniques que ofereixi el mercat.

Amb la finalitat de garantir els principis de transparència, igualtat de tracte, concurrència, proporcionalitat, integritat, seguretat jurídica i bona administració que informen la contractació pública, aquest annex identifica els principals elements del contracte que, amb caràcter general, podran ser objecte de negociació, així com aquells que, per la seva naturalesa essencial, no podran ser alterats durant el procediment.

La relació que s'incorpora a continuació té una finalitat merament delimitadora i orientadora i no té caràcter limitatiu ni constitueix un *numerus clausus* dels aspectes susceptibles de concreció durant la negociació. En conseqüència, la negociació podrà estendre's a qualsevol altre aspecte de les ofertes que, d'acord amb la LCSP, la naturalesa del contracte i la resta de documentació de la licitació, sigui susceptible de ser concretat, precisat o optimitzat, sempre que no afecti els elements essencials del contracte, els requisits mínims establerts als plecs ni comporti una alteració dels principis d'igualtat de tracte, transparència o lliure competència.

Aquest annex haurà d'interpretar-se de forma conjunta i sistemàtica amb el Plec de Clàusules Administratives Particulars, el Plec de Prescripcions Tècniques, la resta de documentació de la licitació i la normativa aplicable.

2. Desenvolupament del procediment de negociació

2.1 Publicació de la licitació

La licitació es publicarà d'acord amb el que estableix la LCSP i inclourà tota la documentació contractual, integrada pel Plec de Clàusules Administratives Particulars, el Plec de Prescripcions Tècniques i la resta de documentació de la licitació.

La documentació identificarà els requisits mínims exigits, els aspectes susceptibles de negociació i els elements essencials del contracte que no podran ser objecte de negociació.

2.2 Sol·licituds de participació

Durant el termini de presentació de sol·licituds, els operadors econòmics interessats hauran de presentar l'**Annex G – Sol·licitud de participació en la negociació**, juntament amb la documentació acreditativa de la seva aptitud i solvència, en els termes establerts al PCAP.

L'òrgan de contractació verificarà el compliment dels requisits exigits i admetrà a la fase de negociació totes les empreses que acreditin la seva aptitud i solvència.

Durant tota la tramitació es garantirà la igualtat de tracte entre els licitadors, tant pel que fa a la informació facilitada com als terminis concedits.

2.3 Presentació de les ofertes inicials

Els licitadors admesos presentaran la seva oferta inicial dins el termini establert.

Aquesta oferta constituirà la base sobre la qual es desenvoluparà la negociació.

L'òrgan de contractació verificarà el compliment dels requisits mínims establerts als plecs.

Les ofertes que no compleixin aquests requisits seran excloses del procediment.

2.4 Desenvolupament de la negociació

L'òrgan de contractació iniciarà la negociació amb tots els licitadors admesos.

La negociació podrà desenvolupar-se mitjançant una o diverses rondes successives, de les quals es deixarà constància a l'expedient.

Durant aquesta fase únicament podran negociar-se els aspectes susceptibles de negociació identificats als plecs o aquells altres que, d'acord amb la seva naturalesa, puguin ser objecte de concreció sense afectar els requisits mínims ni els elements essencials del contracte.

En tot moment es respectaran els principis d'igualtat de tracte, transparència, confidencialitat, no discriminació, proporcionalitat i lliure competència.

Totes les actuacions desenvolupades durant la fase de negociació quedaran degudament documentades a l'expedient de contractació. Quan, com a conseqüència de la negociació, es produeixin aclariments o concrecions que puguin afectar la preparació de les ofertes finals, aquests seran comunicats simultàniament a tots els licitadors que continuïn en el procediment, garantint en tot moment el principi d'igualtat de tracte.

2.5 Presentació de l'oferta final

Finalitzada la negociació, tots els licitadors que continuïn en el procediment seran convidats simultàniament a presentar la seva oferta definitiva.

Aquesta oferta tindrà caràcter vinculant i ja no podrà ser objecte de negociació.

2.6 Valoració i adjudicació

Les ofertes definitives seran valorades exclusivament d'acord amb els criteris d'adjudicació establerts al PCAP, i concretament als previstos a l'Annex 4.

L'òrgan de contractació classificarà les ofertes i adjudicarà el contracte a aquella que presenti la millor relació qualitat-preu.

3. Delimitació dels aspectes objecte de negociació

3.1 Aspectes objecte de negociació

Podran ser objecte de concreció, ajust o negociació, entre d'altres, els aspectes següents:

- la concreció del model organitzatiu i operatiu del servei;
- el model d'acompanyament tècnic i de coordinació durant la fase d'implantació i d'explotació;
- la definició dels circuits operatius, procediments de coordinació i mecanismes de governança;
- el disseny del sistema d'informació, reporting, seguiment i auditories;
- els criteris tècnics i econòmics aplicables a la revisió periòdica de preus i a la incorporació de nous radiofàrmacs;
- les condicions de comercialització a tercers, compatibles amb les prioritats assistencials de l'Institut Català de la Salut;
- la concreció dels requisits tècnics de la reversió dels actius i del seu estat de conservació;
- els mecanismes de seguiment i verificació de les condicions especials d'execució.

3.2 Aspectes no susceptibles de negociació

. Per la seva naturalesa essencial i d'acord amb la LCSP, no podran ser objecte de negociació, modificació o alteració els aspectes següents:

- l'objecte i l'abast essencial del contracte;
- la naturalesa concessional del contracte i l'assignació del risc operacional al concessionari;
- la durada del contracte i el règim general de pròrrogues;
- els requisits mínims de solvència i d'aptitud dels licitadors;
- les obligacions essencials relatives a qualitat, seguretat, compliment normatiu, Bones Pràctiques de Fabricació (GMP), protecció radiològica i resta de requisits regulatoris;

- els criteris d'adjudicació i la seva ponderació;
- el règim essencial de penalitats, garanties i causes de resolució;
- qualsevol altre element que tingui la consideració de requisit mínim, obligació essencial o condició essencial del contracte d'acord amb els plecs, la LCSP o la resta de normativa aplicable.

4. Interpretació de l'annex

La negociació es desenvoluparà sempre dins dels límits establerts per la LCSP i d'acord amb els principis que regeixen la contractació pública, especialment els de transparència, igualtat de tracte, no discriminació, lliure competència, proporcionalitat, integritat, eficiència en la utilització dels fons públics i salvaguarda de l'interès públic.

En conseqüència, aquest annex no podrà interpretar-se de forma aïllada ni com una habilitació general per modificar els elements essencials del contracte, sinó com un instrument destinat a facilitar la delimitació de l'àmbit de la negociació dins del marc establert pels plecs i per la legislació de contractes del sector públic. Qualsevol concreció, ajust o acord que es produeixi durant la fase de negociació haurà de respectar, en tot cas, la documentació de la licitació considerada en conjunt, els requisits mínims definits per l'òrgan de contractació i la resta de límits materials imposats per la LCSP.

ANNEX B - TARIFES USUARIS

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

No aplica

ANNEX C

CONDICIONS REVISIÓ TARIFES

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Les establertes a la clàusula 5.3 REVISIÓ DE PREUS I CONDICIONS D'ACTIVACIÓ del plec de prescripcions tècniques.

ANNEX D - CÀNON

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Les dades econòmiques si cànon de la concessió estan detallades al pla de viabilitat de l'expedient de concessió.