

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'AGENTS AUXILIARS DE CIRURGIA OFTALMOLÒGICA PER AL BLOC
QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I
TRÀMIT ORDINARI**

Exp. HCA 004/2024

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

1. Entitat contractant	3
2. Objecte del contracte	3
3. LOTS	3
4. Productes i consums	3
5. Condicions dels subministraments de material	4
5.1 Càlcul de necessitats	4
5.2 Característiques dels productes	4
5.3 Característiques del subministrament	5
6. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i del centre (entitat contractant):	7
7. RH, Seguretat i salut i prevenció de Riscos Laborals	8
8. Deure de confidencialitat	8
9. Normativa	11

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'AGENTS AUXILIARS DE CIRURGIA OFTALMOLÒGICA PER AL BLOC QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI

1. Entitat contractant

SOCIETAT / ENTITAT JURÍDICA CONTRACTANT			
DENOMINACIÓ	NIF	DOMICILI	POBLACIÓ
Hospital Comarcal d'Amposta, SAM (HCA)	A - 43282334	C/ Jacint Verdaguer, 11 -13	43870 Amposta

2. Objecte del contracte

L'objecte del present contracte és el subministrament d'agents auxiliars de cirurgia oftalmològica utilitzats en intervencions quirúrgiques de cataractes per al Bloc Quirúrgic de l'Hospital Comarcal d'Amposta.

3. LOTS

Aquest expedient es tracta d'una contractació de subministrament per articles, per la qual cosa, cadascun d'aquests es considera com a un LOT i, per tant, s'adjudicaran de forma individual a l'entitat licitadora millor puntuada d'acord amb els criteris d'adjudicació establerts en l'apartat J del Quadre de Característiques de l'expedient.

Aquests productes s'han d'oferir amb les característiques que s'indiquen en les descripcions detallades l'apartat 4 del present plec. Pel que fa a la caducitat, amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles els quals tinguin una data de caducitat inferior al 50% de la seva vida útil.

En el Sobre B, s'han d'aportar les fitxes tècniques amb fotos dels productes, les fitxes de seguretat (si s'escau), els certificats CE de cada producte i tota aquella informació que sigui necessària per a la verificació del compliment dels requisits mínims establerts en el present plec.

4. Productes i consums

Els formats necessaris que seran objecte del present contracte, els preus màxims unitaris i els consums anuals estimats per cadascun d'ells, són els establerts a continuació:

DESCRIPCIÓ	€/u màx. sense IVA	CONSUM ANUAL ESTIMAT
Colorant homologat per a tinció de la càpsula anterior del cristal·lí	13,50€	50
Material viscoelàstic: Solució d'Hialuronat sòdic al 1,2%	20,00€	550
Material viscoelàstic: Solució d'Hialuronat sòdic al 1,6%	20,00€	40

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Material viscoelàstic dual: Solució d'Hialuronat sòdic 1,8%+1,4%	33,00€	200
Cefuroxima 50 mg intracameral oft vial + jer amb filtro	4,00€	450

5. Condicions dels subministraments de material

5.1 Càlcul de necessitats

Els productes objecte d'aquesta contractació i les quantitats estimades anuals són les recollides en l'apartat 4 d'aquest PPT. Aquestes quantitats de consum corresponen a les previsions anuals per a cada article, extretes dels consums històrics amb adequació a les necessitats futures. Aquestes quantitats podran ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de l'entitat contractant, per tant, en cap cas l'estimació dels consums serà obligatòria, les entitats contractants abonaran les factures pels productes realment subministrats.

Les ofertes dels licitadors es presentaran per preu unitari per cada producte sense IVA, que figurarà com a partida independent. En aquest preu aniran inclosos els costos de fabricació, transport, embalatge, assegurances i qualsevol altra despesa vinculada al subministrament.

5.2 Característiques dels productes

Els productes subministrats seran conforme a les característiques descrites en l'apartat 4 del present plec, han de ser lliurats correctament empaquetats, han de ser nous, estar en perfectes condicions d'ús i han de complir amb el **certificat CE i amb la resta de normativa nacional i europea exigida en el seu àmbit d'aplicació**. En cas que algun dels productes faci referència a una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a exemple o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que sigui causa d'exclusió el fet de no ajustar-s'hi exactament.

Els productes oferts han de complir amb la següent normativa:

- Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Reial Decret 1616/2009 sobre producte sanitari implantable actiu.
- Certificat de la marca CE.
- Certificat de lliure de làtex.
- Qualsevol altre certificat necessari que acrediti els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i europea.
- Normativa medicament tòxic (perillós), si s'escau.

En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

En el Sobre Únic els licitadors hauran d'aportar, dels productes per als quals es presenti oferta, certificat CE, fitxa tècnica, que haurà de contenir foto i descripció dels productes, fitxa de seguretat (si s'escau), composició, fabricant, marca comercial i mesures.

5.3 Característiques del subministrament

Les comandes es cursaran des del Servei de Farmàcia de l'Hospital Comarcal d'Amposta, i s'hauran de tramitar sota les condicions que es determinen en aquest apartat.

No s'acceptaran lliuraments de qualsevol material o producte si no existeix una comanda prèvia, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades en la comanda corresponent.

L'entitat contractista serà la responsable de les mercaderies a subministrar al magatzem de l'entitat contractant. La descàrrega de qualsevol tipus de comanda, estigui paletitzada o no, anirà sempre a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans, tant tècnics com a humans, i es col·locarà dintre del magatzem en el lloc que determini el personal que recepcioni la comanda.

En cas de ser paletitzades, les comandes es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu (únicament s'acceptarà aquest i precintades amb precinte transparent, que permeti la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les).

L'entitat contractista posarà a disposició de les entitats contractants un servei d'assistència telefònica on es donarà assistència i atenció a Hospital Comarcal d'Amposta en relació als subministraments, així com per a possibles incidències o devolucions. Igualment l'empresa adjudicatària designarà un responsable del contracte que serà l'interlocutor davant les entitats contractants per al correcte desenvolupament de l'execució del contracte.

a) Termini i lloc de lliurament

Les comandes es lliuraran generalment al magatzem de l'Hospital Comarcal d'Amposta, situat al carrer Jacint Verdaguer, 11-13 d'Amposta (Tarragona) si no s'indica un altre lloc de forma expressa a la comanda corresponent. L'horari d'obertura del magatzem per la recepció dels productes és de dilluns a divendres de 09:00 hores a 13:00 hores. No s'admetran lliuraments fora d'aquest horari.

El termini de lliurament per a les comandes ordinàries no pot ser superior a 2 dies hàbils des de la realització de la comanda, o en el seu cas en el compromès per l'adjudicatari si aquest es compromet a un termini inferior en la seva oferta; i el termini de lliurament de les comandes cursades com a urgents no pot excedir de les 24 hores hàbils següents a la realització de la comanda.

L'incompliment dels terminis de lliurament seran penalitzats conforme a l'establert a la clàusula 28 del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

b) Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques dels mateixos. En aquest cas, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements han d'estar inclosos en la proposició econòmica.

c) Albarans

Cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents (original i còpia). A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament la següent documentació:

- Número d'ordre de compra
- Número d'expedient
- Número d'albarà
- Referència de l'article
- Quantitat servida

Tots els albarans han d'estar valorats amb el PVL, els descomptes aplicats i el preu final adjudicat sense IVA per producte.

Tot lliurament no acompanyat del corresponent albarà no serà rebut per part del centre peticionari.

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials un cop per setmana i enviar-ho telemàticament a l'àrea d'aprovisionaments de les entitats contractants.

d) Facturació

L'entitat contractista expedirà les factures en concordança amb el material efectivament subministrat, i en conformitat amb l'ordre/s de compra efectuada/es i l'albarà/ns conformats per cadascuna d'elles. No s'acceptarà la facturació a una entitat contractant de comandes realitzades per l'altra.

Les factures han de reflectir (a més de tota aquella informació exigida legalment) mínim la següent informació:

- Número d'expedient
- Número d'ordre/s de compra
- Número d'albarà/ns facturat/s
- Data de subministrament

e) Trencament d'estoc

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres.

f) Garantia i devolucions

En el cas de lliurament de productes que no compleixin amb els requeriments tècnics establerts en aquest plec, que arribin trencats o en condicions no aptes per al seu ús, l'entitat contractista estarà obligada a retirar-los i realitzar un nou subministrament amb els requisits i qualitat exigits en aquest plec en el termini màxim de 2 dies hàbils des de la comunicació de la incidència per part del departament de compres i aprovisionaments. Les despeses que originin aquest extrem seran a càrrec de l'adjudicatari.

L'entitat contractista establirà un protocol per atendre les reclamacions i les possibles retirades de productes no aptes per al seu ús.

Si l'òrgan de contractació considera, durant el termini de garantia, que els béns subministrats no són aptes per a la finalitat pretesa, com a conseqüència dels vicis o defectes observats en aquells i imputables al contractista, i es presumeix que amb la reposició o reparació dels béns esmentats no n'hi haurà prou per aconseguir aquella finalitat, pot rebutjar els béns abans que expiri el termini en qüestió i el contractista els haurà de reemplaçar, sense cost addicional, en un termini màxim de 3 dies.

6. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i del centre (entitat contractant):

Els adjudicataris s'obliguen a:

- Efectuar els subministraments adjudicats segons les condicions establertes en la normativa vigent d'aplicació, les recomanacions del fabricant quan es tracti de mecanismes, aparells i instal·lacions, l'oferta presentada i el present plec de prescripcions tècniques.
- A coordinar-se amb l'entitat contractant per tal de dur a terme els subministraments establerts en el present expedient, sobre tot, pel que fa al material subministrat en règim de dipòsit.
- A respectar els protocols i normes dels centres de l'entitat contractant i les instruccions del responsable del contracte de l'entitat contractant.
- A formar i informar els seus treballadors en matèria de seguretat i salut així com en matèria de prevenció de riscos laborals. A facilitar la uniformitat, EPIs, eines, instruments, utensilis i altres similars necessaris per a la realització de l'objecte del contracte.
- A no iniciar cap tasca, acció o activitat sense el previ coneixement i autorització per part de l'entitat contractant.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Donada l'activitat principal de l'entitat contractant, els adjudicataris s'obliguen a cobrir, en cas d'aturades laborals, els serveis mínims fixats per l'entitat contractant per tal que es garanteixin aquests i no es perjudiqui als centres.
- A designar una adreça i un telèfon de contacte estable per tal d'oferir atenció a l'entitat contractant.

L'entitat contractant es compromet a:

- Facilitar al personal de les empreses adjudicatàries l'accés a les instal·lacions durant el període de cobertura, a fi de poder realitzar els subministraments.
- A mantenir les instal·lacions en les adequades condicions de treball (neteja, temperatura, humitat, etc.).
- A garantir unes condicions de treball segur per al personal de l'empresa adjudicatària durant les tasques de descàrrega.
- Mantenir en perfecte estat tota aquella documentació lliurada relacionada amb els subministraments (albarans, factures, etc.).

7. RH, Seguretat i salut i prevenció de Riscos Laborals

L'empresa adjudicatària resta obligada a aportar el personal necessari per a la realització de l'objecte d'aquest contracte i oferir garanties de qualitat. Tots els treballadors i treballadores contractats per l'empresa adjudicatària hauran d'estar contractats d'acord amb el conveni col·lectiu de treball del sector corresponent i disposar de la titulació, formació, acreditacions i certificacions exigides.

L'empresa adjudicatària adjudicatàries ha de garantir l'acompliment de la normativa i legislació vigent en matèria de seguretat i salut. També han d'acomplir estrictament les prescripcions de la legislació sobre prevenció de riscos laborals, Llei 31/1995 de 8 de novembre i en especial pel que fa al desenvolupament de l'activitat esmentada i també pel centre licitador.

L'adjudicatari haurà d'acreditar, en cas que l'entitat contractant així ho sol·liciti, que s'ha dut a terme l'avaluació de riscos, la planificació de l'activitat preventiva, la informació i la formació en prevenció de riscos laborals dels treballadors i treballadores tècnics que realitzaran els treballs en el centre (Pla de Riscos Laborals, certificats de realització de formació en PRL, certificats acreditatius del lliurament d'EPIs).

8. Deure de confidencialitat

L'òrgan de contractació garantirà que no es divulgui la informació facilitada pels empresaris que aquests hagin designat com a confidencial.

Pel que a fa a la documentació de caràcter tècnic i econòmic que serveix per valorar les ofertes i les proposicions presentades i qualsevol altra informació lliurada per a la selecció de l'oferta o la

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

proposició econòmicament més avantatjosa, els licitadors hauran de presentar una declaració complementària on indicaran quins documents i quines dades són, al seu parer, constitutius de ser considerats confidencials.

Aquesta circumstància haurà de quedar clarament evidenciada (sobre impresa, al marge o de qualsevol altra manera) en el propi document. No s'admetran declaracions genèriques tipus *"tots els documents o tota la informació té caràcter confidencial"*.

La declaració de confidencialitat no es pot entendre com una opció indiscriminada de les empreses, sent imprescindible que en aquesta declaració s'identifiqui quina documentació i quina informació té el caràcter de confidencial i els motius i les circumstàncies en base a les quals s'ha de reconèixer aquest caràcter. Sense perjudici de l'assenyalat, si no hi ha declaració de confidencialitat o bé aquesta és incompleta, en última instància l'òrgan de contractació podrà decidir, després de fer la valoració corresponent, si difondre determinada informació pot perjudicar els interessos legítims de l'empresa o la competència lleial entre les empreses, o bé pot considerar que no existeixen motius suficients per protegir una determinada informació (valorar en cada cas quin és el dany que es produiria si es facilita una informació determinada i quina es produeix si no es facilita, i segons la valoració feta, prendre la decisió corresponent). En aquest procés de valoració, en cas de dubte, l'òrgan de contractació donarà trasllat a l'empresa de la sol·licitud d'informació presentada per altres empreses interessades en el procediment perquè es pugui pronunciar de forma justificada.

Tindran caràcter confidencial les dades de caràcter personal objecte de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, excepte que de forma expressa s'autoritzi la comunicació o la cessió.

L'adjudicatari haurà de respectar el caràcter confidencial d'aquella informació a què tingui accés en ocasió de l'execució del contracte, a què se li hagués donat el caràcter referit al contracte, o que per la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. En cap cas no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no es podrà fer ni tractament, ni edició informàtica, ni transmissió a tercers fora de l'estricta àmbit d'execució directa del contracte, durant el termini que duri la prestació del mateix i fins i tot un cop extingida la relació contractual.

L'adjudicatari haurà de formar i d'informar al seu personal de les obligacions que en matèria de protecció de dades estiguin obligats a complir en el desenvolupament de les seves tasques per a la prestació del contracte, especialment les derivades del deure de secret, responent l'empresa adjudicatària de les infraccions legals que, per incompliment dels seus empleats, es pogués incórrer.

L'adjudicatari, d'acord amb el que estableix Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu i la Llei Orgànica 3/2018, en compliment d'allò que s'hi assenyala, accepta que ni l'empresa ni cap dels treballadors contractats per a la realització de l'objecte del contracte assenyalat no podran accedir a dades de caràcter personal amb motiu del servei prestat. En cas que en el desenvolupament de la relació mercantil i/o de prestació de serveis l'empresa o qualsevol dels seus treballadors i/o personal contractat arribés a tenir accés a dades de caràcter personal, assumeix l'obligació al més estricte secret professional respecte als mateixos.

Així mateix, el contractista podrà ser requerit en qualsevol moment perquè acrediti el compliment de les obligacions referides en matèria de protecció de dades d'acord amb l'establert en 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 pel que fa al tractament i a la lliure circulació de dades personals, així com en el que es disposi en la Llei Orgànica 3/2018 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu.

Aquesta clàusula s'entén sense perjudici de la necessitat de signar els annexos que sigui necessari a efectes de compliment de la legislació aplicable en matèria de protecció de dades.

Així mateix, tenint en compte que per la prestació d'aquests serveis es té accés a dades de caràcter personal relatives a la salut, les empreses adjudicatàries i els seus treballadors donaran compliment al deure de confidencialitat respecte la informació i les dades de caràcter personal de qualsevol tipus a la que tinguin accés per raó del servei, d'acord amb el contracte de tractament de dades corresponent així com a la normativa que resulti d'aplicació.

A aquests efectes, ni l'empresa adjudicatària, ni cap membre del personal que adscriuï a l'execució del contracte, podrà facilitar cap informació a tercers referida a les activitats de les quals tingui coneixement amb motiu de la seva participació en la prestació del servei.

En aquest sentit, les empreses adjudicatàries es comprometen a complir la legislació vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal a tots els efectes, adoptant les mesures de seguretat corresponents al nivell de seguretat legalment establert.

En qualsevol cas, l'adjudicatari queda obligat a què:

- a) La documentació i la informació donada pel contractista, o aquella a la que s'hi pugui accedir, tindrà caràcter de confidencial i no serà utilitzada per altres finalitats diferents a l'estricta execució del contracte. Aquesta condició és extensible al personal que l'adjudicatari subcontracti.
- b) L'adjudicatari, i el personal que intervingui en l'objecte d'aquest plec, es compromet al compliment de la legalitat vigent en relació amb la Llei de Protecció de Dades.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	004/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- c) No es podrà transferir informació alguna sobre els treballs, el seu resultat, ni la informació de base facilitada, a persones o entitats no explícitament anomenades en aquest sentit sense el consentiment previ, per escrit, de les entitats contractants. La vulneració d'aquesta clàusula suposarà la immediata rescissió del contracte, sense perjudici de les accions que l'òrgan de contractació estimi convenients realitzar.

Tanmateix, donades les característiques del servei, l'empresa adjudicatària es compromet a garantir la confidencialitat i la prudència professional necessària de tota la informació a la que pogués tenir accés. En aquest extrem, si s'escau, el contractista es compromet a signar tota la documentació necessària per al compliment de la normativa d'aplicació en matèria de protecció de dades.

9. Normativa

L'empresa adjudicatària haurà de donar compliment a la normativa vigent i reglamentació que regeixin els treballs pels quals s'ha presentat i qualsevol altra que modifiqui o complementi les actuals durant la vigència del contracte.

Es fa constar que aquest document ha estat elaborat per:

Amposta, a data de la signatura digital,

Sra. Dària Ayago Flores
Cap del Servei de Farmàcia
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA

Aprovat per l'òrgan de contractació, a Amposta, a data de les signatures digitals,

Sr. Adam Tomàs Roiget
Apoderat mancomunat d'HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

Sr. Adrià Serret Roig
Apoderat mancomunat d'HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, SAM

A signar pel contractista

Declaro que conec i accepto la totalitat de les clàusules que es disposen en aquest document (pàgina 1 a 11)