

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
AGENTES AUXILIARES DE CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y TRÁMITE
ORDINARIO**

Exp. HCA 004/2024

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

1. Entidad contratante	3
2. Objeto del contrato	3
3. LOTS.....	3
4. Productos y consumos	3
5. Condiciones de los suministros de material.....	4
5.1 Cálculo de necesidades	4
5.2 Características de los productos	4
5.3 Características del suministro	5
6. Responsabilidades de las empresas adjudicatarias y del centro (entidad contratante):.....	7
7. RH, Seguridad y salud y prevención de Riesgos Laborales.....	8
8. Deber de confidencialidad.....	9
9. Normativa.....	11

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

ASUNTO: PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE AGENTES AUXILIARES DE CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA PARA EL BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL COMARCAL DE AMPOSTA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y TRÁMITE ORDINARIO

1. Entidad contratante

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

2. Objeto del contrato

El objeto del presente contrato es el suministro de agentes auxiliares de cirugía oftalmológica utilizados en intervenciones quirúrgicas de cataratas para el Bloque Quirúrgico del Hospital Comarcal de Amposta.

3. LOTS

Este expediente se trata de una contratación de suministro por artículos, por lo que, cada uno de estos se considera como un LOT y, por tanto, se adjudicarán de forma individual a la entidad licitadora mejor puntuada de acuerdo con los criterios de adjudicación establecidos en el apartado J del cuadro de características del expediente.

Estos productos deben ofrecerse con las características que se indican en las descripciones detalladas en el apartado 4 del presente pliego. En cuanto a la caducidad, a todos los efectos, no serán admitidos suministros de artículos los cuales tengan una fecha de caducidad inferior al 50% de su vida útil.

En el Sobre B, deben aportarse las fichas técnicas con fotos de los productos, las fichas de seguridad (en su caso), los certificados CE de cada producto y toda aquella información que sea necesaria para la verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el presente pliego.

4. Productos y consumos

Los formatos necesarios que serán objeto del presente contrato, los precios máximos unitarios y los consumos anuales estimados por cada uno de ellos, son los establecidos a continuación:

DESCRIPCIÓN	€/u máx. sin IVA	CONSUMO ANUAL ESTIMADO
Colorante homologado para tinción de la cápsula anterior del cristalino	13,50€	50

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

Material viscoelástico: Solución de Hialuronato sódico al 1,2%	20,00€	550
Material viscoelástico: Solución de Hialuronato sódico al 1,6%	20,00€	40
Material viscoelástico dual: Solución de Hialuronato sódico 1,8%+1,4%	33,00€	200
Cefuroxima 50 mg intracamerar oft vial + jer con filtro	4,00€	450

5. Condiciones de los suministros de material

5.1 Cálculo de necesidades

Los productos objeto de esta contratación y las cantidades estimadas anuales son las recogidas en el apartado 4 de este PPT. Estas cantidades de consumo corresponden a las previsiones anuales para cada artículo, extraídas de los consumos históricos con adecuación a las futuras necesidades. Estas cantidades podrán ser objeto de modificación al alza o a la baja en función de las necesidades reales de la entidad contratante, por tanto, en ningún caso la estimación de los consumos será obligatoria, las entidades contratantes abonarán las facturas por los productos realmente suministrados.

Las ofertas de los licitadores se presentarán por precio unitario por cada producto sin IVA, que figurará como partida independiente. En este precio irán incluidos los costes de fabricación, transporte, embalaje, seguros y cualquier otro gasto vinculado al suministro.

5.2 Características de los productos

Los productos suministrados serán conforme a las características descritas en el apartado 4 del presente pliego, deben ser entregados correctamente empaquetados, deben ser nuevos, estar en perfectas condiciones de uso y deben cumplir con el **certificado CE y con el resto de normativa nacional y europea exigida en su ámbito de aplicación**. En caso de que alguno de los productos haga referencia a una marca registrada o un modelo exclusivo, ésta será sólo considerada como ejemplo u orientación para la presentación de las ofertas, sin que sea causa de exclusión el hecho de no ajustarse a ellas exactamente.

Los productos ofrecidos deben cumplir con la siguiente normativa:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009 sobre producto sanitario implantable activo.
- Certificado de la marca CE.
- Certificado de libre de látex.
- Cualquier otro certificado necesario que acredite los requerimientos técnicos y de calidad exigidas por la normativa nacional y europea.
- Normativa medicamento tóxico (peligroso), si procede.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

En todos los productos deberá aparecer en el envase la fecha de caducidad, número de lote, procedimiento de esterilización, referencia, simbología adecuada, cantidad de producto por envase y código de barras, si se dispone del mismo.

En el Sobre Único los licitadores tendrán que aportar, de los productos para los que se presente oferta, certificado CE, ficha técnica, que deberá contener foto y descripción de los productos, ficha de seguridad (en su caso), composición, fabricante, marca comercial y medidas.

5.3 Características del suministro

Los pedidos se cursarán desde el Servicio de Farmacia del Hospital Comarcal de Amposta, debiendo tramitarse bajo las condiciones que se determinan en este apartado.

No se aceptarán entregas de cualquier material o producto si no existe un pedido previo, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido correspondiente.

La entidad contratista será la responsable de las mercancías a suministrar en el almacén de la entidad contratante. La descarga de cualquier tipo de pedido, esté o no paletizada, irá siempre a cargo del proveedor o de su operador logístico con sus propios medios, tanto técnicos como humanos, y se colocará dentro del almacén en el lugar que determine el personal que reciba el pedido.

En caso de ser paletizados, los pedidos se entregarán en palés normalizados según estándar europeo (únicamente se aceptará éste y precintados con precinto transparente, que permita la inspección visual de la mercancía sin abrirlos).

La entidad contratista pondrá a disposición de las entidades contratantes un servicio de asistencia telefónica en la que se dará asistencia y atención a Hospital Comarcal de Amposta en relación a los suministros, así como para posibles incidencias o devoluciones. Igualmente la empresa adjudicataria designará a un responsable del contrato que será el interlocutor ante las entidades contratantes para el correcto desarrollo de la ejecución del contrato.

a) Plazo y lugar de entrega

Los pedidos se entregarán generalmente en el almacén del Hospital Comarcal de Amposta, situado en la calle Jacint Verdaguer, 11-13 de Amposta (Tarragona) si no se indica otro lugar de forma expresa en el pedido correspondiente. El horario de apertura del almacén para la recepción de los productos es de lunes a viernes de 09:00 a 13:00 horas. No se admitirán entregas fuera de ese horario.

El plazo de entrega para los pedidos ordinarios no puede ser superior a 2 días hábiles desde la realización del pedido, o en su caso en el comprometido por el adjudicatario si éste se compromete

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

a un plazo inferior en su oferta; y el plazo de entrega de los pedidos cursados como urgentes no podrá exceder de las 24 horas hábiles siguientes a la realización del pedido.

El incumplimiento de los plazos de entrega será penalizado conforme a lo establecido en la cláusula 28 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

b) Accesorios y complementos específicos

En caso de que los productos ofrecidos precisen por su uso y administración accesorios y/o complementos específicos, las empresas licitadoras tendrán que especificar en su oferta técnica las características de los mismos. En este caso, el coste económico de estos accesorios o complementos deben estar incluidos en la proposición económica.

c) Albaranes

Cada entrega irá acompañada de los albaranes correspondientes (original y copia). En el albarán debe identificarse claramente la siguiente documentación:

- Número de orden de compra
- Número de expediente
- Número de albarán
- Referencia del artículo
- Cantidad servida

Todos los albaranes deben estar valorados con el PVL, los descuentos aplicados y el precio final adjudicado sin IVA por producto.

Toda entrega no acompañada del correspondiente albarán no será recibida por parte del centro petionario.

Tanto las facturas como los albaranes deben ser secuenciales una vez por semana y enviarlo telemáticamente al área de aprovisionamientos de las entidades contratantes.

d) Facturación

La entidad contratista expedirá las facturas en concordancia con el material efectivamente suministrado, y de conformidad con la orden/s de compra efectuada/s y el albarán/s conformados por cada una de ellas. No se aceptará la facturación a una entidad contratante de pedidos realizados por la otra.

Las facturas deben reflejar (además de toda aquella información exigida legalmente) mínimo la siguiente información:

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

- Número de expediente
- Número de orden/es de compra
- Número de albarán/es facturado/s
- Fecha de suministro

e) Rotura de stock

En caso de que, por parte de la empresa adjudicataria se produzca un desabastecimiento deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. En caso de que no exista alternativa de suministro al mercado, la empresa adjudicataria se encargará de realizar las gestiones pertinentes para poder suministrar aquel producto a los centros.

f) Garantía y devoluciones

En caso de entrega de productos que no cumplan con los requerimientos técnicos establecidos en este pliego, que lleguen rotos o en condiciones no aptas para su uso, la entidad contratista estará obligada a retirarlos y realizar un nuevo suministro con los requisitos y calidad exigidos en este pliego en el plazo máximo de 2 días hábiles desde la comunicación de la incidencia por parte del departamento de compras y aprovisionamientos. Los gastos que origine este extremo serán a cargo del adjudicatario.

La entidad contratista establecerá un protocolo para atender las reclamaciones y posibles retiradas de productos no aptos para su uso.

Si el órgano de contratación considera, durante el plazo de garantía, que los bienes suministrados no son aptos para la finalidad pretendida, como consecuencia de los vicios o defectos observados en aquéllos e imputables al contratista, y se presume que con la reposición o reparación de los bienes mencionados no será suficiente para conseguir esa finalidad, puede rechazar los bienes antes de que expire el plazo en cuestión y el contratista deberá reemplazarlos, sin coste adicional, en un plazo máximo de 3 días.

6. Responsabilidades de las empresas adjudicatarias y del centro (entidad contratante):

Los adjudicatarios se obligan a:

- Efectuar los suministros adjudicados según las condiciones establecidas en la normativa vigente de aplicación, las recomendaciones del fabricante cuando se trate de mecanismos, aparatos e instalaciones, la oferta presentada y el presente pliego de prescripciones técnicas.
- A coordinarse con la entidad contratante para llevar a cabo los suministros establecidos en el presente expediente, sobre todo en lo que se refiere al material suministrado en régimen de depósito.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

- A respetar los protocolos y normas de los centros de la entidad contratante y las instrucciones del responsable del contrato de la entidad contratante.
- A formar e informar a sus trabajadores en materia de seguridad y salud así como en materia de prevención de riesgos laborales. A facilitar la uniformidad, EPIs, herramientas, instrumentos, utensilios y otros similares necesarios para la realización del objeto del contrato.
- A no iniciar ninguna tarea, acción o actividad sin el previo conocimiento y autorización por parte de la entidad contratante.
- Dada la actividad principal de la entidad contratante, los adjudicatarios se obligan a cubrir, en caso de paros laborales, los servicios mínimos fijados por la entidad contratante para que se garanticen éstos y no se perjudique a los centros.
- A designar una dirección y un teléfono de contacto estable con el fin de ofrecer atención a la entidad contratante.

La entidad contratante se compromete a:

- Facilitar al personal de las empresas adjudicatarias el acceso a las instalaciones durante el período de cobertura, a fin de poder realizar los suministros.
- A mantener las instalaciones en las adecuadas condiciones de trabajo (limpieza, temperatura, humedad, etc.).
- A garantizar unas condiciones de trabajo seguros para el personal de la empresa adjudicataria durante las tareas de descarga.
- Mantener en perfecto estado toda aquella documentación entregada relacionada con los suministros (albaranes, facturas, etc.).

7. RH, Seguridad y salud y prevención de Riesgos Laborales

La empresa adjudicataria está obligada a aportar el personal necesario para la realización del objeto de este contrato y ofrecer garantías de calidad. Todos los trabajadores y trabajadoras contratados por la empresa adjudicataria tendrán que estar contratados de acuerdo con el convenio colectivo de trabajo del sector correspondiente y disponer de la titulación, formación, acreditaciones y certificaciones exigidas.

La empresa adjudicataria debe garantizar el cumplimiento de la normativa y legislación vigente en materia de seguridad y salud. También deben cumplir estrictamente las prescripciones de la legislación sobre prevención de riesgos laborales, Ley 31/1995 de 8 de noviembre y en especial en lo que se refiere al desarrollo de la mencionada actividad y también por el centro licitador.

El adjudicatario deberá acreditar, en caso de que la entidad contratante así lo solicite, que se ha llevado a cabo la evaluación de riesgos, la planificación de la actividad preventiva, la información y la formación en prevención de riesgos laborales de los trabajadores y trabajadoras técnicos que realizarán los trabajos en el centro (Plan de Riesgos Laborales, certificados de realización de formación en PRL, certificados acreditativos de la entrega de EPIs).

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

8. Deber de confidencialidad

El órgano de contratación garantizará que no se divulga la información facilitada por los empresarios que éstos hayan designado como confidencial.

En cuanto a la documentación de carácter técnico y económico que sirve para valorar las ofertas y proposiciones presentadas y cualquier otra información entregada para la selección de la oferta o la proposición económicamente más ventajosa, los licitadores tendrán que presentar una declaración complementaria donde indicarán qué documentos y qué datos son, a su juicio, constitutivos de ser considerados confidenciales.

Esta circunstancia deberá quedar claramente evidenciada (sobre impresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento. No se admitirán declaraciones genéricas tipo "todos los documentos o toda la información tiene carácter confidencial".

La declaración de confidencialidad no puede entenderse como una opción indiscriminada de las empresas, siendo imprescindible que en esta declaración se identifique qué documentación y qué información tiene el carácter de confidencial y los motivos y las circunstancias en base a las cuales se debe reconocer ese carácter. Sin perjuicio de lo señalado, si no existe declaración de confidencialidad o bien ésta es incumplida, en última instancia el órgano de contratación podrá decidir, después de hacer la valoración correspondiente, si difundir determinada información puede perjudicar los intereses legítimos del empresa o competencia leal entre las empresas, o bien puede considerar que no existen motivos suficientes para proteger una determinada información (valorar en cada caso cuál es el daño que se produciría si se facilita una información determinada y cuál se produce si no se facilita, y según la valoración hecha, tomar la decisión correspondiente). En este proceso de valoración, en caso de duda, el órgano de contratación dará traslado a la empresa de la solicitud de información presentada por otras empresas interesadas en el procedimiento para que pueda pronunciarse de forma justificada.

Tendrán carácter confidencial los datos de carácter personal objeto de la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento y libre circulación de datos personales, salvo que de forma expresa se autorice la comunicación o la cesión.

El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, a la que se le hubiera dado el carácter referido al contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. En ningún caso podrá ser objeto de reproducción total o parcial por ningún medio o soporte. Por tanto, no se podrá realizar ni tratamiento, ni edición informática, ni transmisión a terceros fuera del estricto ámbito de ejecución directa del contrato, durante el plazo que dure la prestación del mismo e incluso una vez extinguida la relación contractual.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

El adjudicatario deberá formar e informar a su personal de las obligaciones que en materia de protección de datos estén obligados a cumplir en el desarrollo de sus tareas para la prestación del contrato, especialmente las derivadas del deber de secreto, respondiendo la empresa adjudicataria de las infracciones legales que, por incumplimiento de sus empleados, pudiera incurrirse.

El adjudicatario, de acuerdo con lo que establece Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento y la libre circulación de datos personales, así como en lo que se disponga en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Real Decreto 1720/2007, en todo lo que no contradiga al Reglamento Europeo y la Ley Orgánica 3/2018, en cumplimiento de lo señalado, acepta que ni la empresa ni ninguno de los trabajadores contratados para la realización del objeto del contrato señalado podrán acceder a datos de carácter personal con motivo del servicio prestado. En caso de que en el desarrollo de la relación mercantil y/o de prestación de servicios la empresa o cualquiera de sus trabajadores y/o personal contratado llegara a tener acceso a datos de carácter personal, asume la obligación al más estricto secreto profesional respecto a los mismos.

Asimismo, el contratista podrá ser requerido en cualquier momento para que acredite el cumplimiento de las obligaciones referidas en materia de protección de datos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento y libre circulación de datos personales, así como en lo que se disponga en la Ley Orgánica 3/2018 y en el Real Decreto 1720/2007, en todo lo que no contradiga al Reglamento Europeo.

Esta cláusula se entiende sin perjuicio de la necesidad de firmar los anexos que sea necesario a efectos de cumplimiento de la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Asimismo, teniendo en cuenta que por la prestación de estos servicios se tiene acceso a datos de carácter personal relativos a la salud, las empresas adjudicatarias y sus trabajadores darán cumplimiento al deber de confidencialidad respecto a la información y los datos de carácter personal de cualquier tipo a la que tengan acceso por razón del servicio, de acuerdo con el correspondiente contrato de tratamiento de datos así como a la normativa que resulte de aplicación.

A estos efectos, ni la empresa adjudicataria, ni ningún miembro del personal que adscriba a la ejecución del contrato, podrá facilitar ninguna información a terceros referida a las actividades de las que tenga conocimiento con motivo de su participación en la prestación del servicio.

En este sentido, las empresas adjudicatarias se comprometen a cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal a todos los efectos, adoptando las medidas de seguridad correspondientes al nivel de seguridad legalmente establecido.

En cualquier caso, el adjudicatario queda obligado a que:

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

- a) La documentación y la información dada por el contratista, o aquella a la que se pueda acceder, tendrá carácter de confidencial y no será utilizada para otras finalidades diferentes a la estricta ejecución del contrato. Esta condición es extensible al personal que el adjudicatario subcontrate.
- b) El adjudicatario, y el personal que intervenga en el objeto de este pliego, se compromete al cumplimiento de la legalidad vigente en relación con la Ley de Protección de Datos.
- c) No se podrá transferir información alguna sobre los trabajos, su resultado, ni la información de base facilitada, a personas o entidades no explícitamente mencionadas en este sentido sin el consentimiento previo, por escrito, de las entidades contratantes. La vulneración de esta cláusula supondrá la inmediata rescisión del contrato, sin perjuicio de las acciones que el órgano de contratación estime convenientes realizar.

Sin embargo, dadas las características del servicio, la empresa adjudicataria se compromete a garantizar la confidencialidad y prudencia profesional necesaria de toda la información a la que pudiera tener acceso. En este extremo, en su caso, el contratista se compromete a firmar toda la documentación necesaria para el cumplimiento de la normativa de aplicación en materia de protección de datos.

9. Normativa

La empresa adjudicataria tendrá que dar cumplimiento a la normativa vigente y reglamentación que rijan los trabajos por los que se ha presentado y cualquier otra que modifique o complemente las actuales durante la vigencia del contrato.

Se hace constar que este documento ha sido elaborado por:

Amposta, a fecha de la firma digital,

Sra. Daría Ayago Flores
Jefa del Servicio de Farmacia
HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA

Aprobado por el órgano de contratación, en Amposta, a fecha de las firmas digitales,

Sr. Adam Tomàs Roiget
Apoderado mancomunado de HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, S.A.M.

Sr. Adrià Serret Roig
Apoderado mancomunado de HOSPITAL
COMARCAL D'AMPOSTA, S.A.M.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	004/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

A firmar por el contratista

Declaro que conozco y acepto la totalidad de las cláusulas que se disponen en este documento (página 1 a 11)

*Versión traducida el 13.05.2024. A todos los efectos, y especialmente a efectos legales, el Pliego de cláusulas administrativas particulares, el pliego de prescripciones técnicas y el cuadro de características válidos son los publicados el pasado 8 de mayo de 2024, aprobados por el órgano de contratación en fecha 06.05.2024. **Por lo tanto, si se detecta cualquier contradicción entre los pliegos aprobados y su traducción al castellano, prevalecerá como texto válido el original en catalán.***