

**Plec de prescripcions tècniques per la
contractació de fabricació i subministrament
de guies i implants personalitzats per l'assaig
clínic multicèntric 3Dadopt realitzat al Consorci
Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT)**

EXPEDIENT: 24SER0921

Índex

1. Objectiu i abast del projecte	3
1.1. Abreviatures i acrònims	3
1.2. Definicions	4
1.3. Situació actual.....	5
1.4. Objecte del contracte	6
2. Requisits de la solució	6
2.1. Desenvolupament de cirurgia digital combinada amb guies quirúrgiques i implants personalitzats	6
2.2. Requisits generals obligatoris	7
2.3 Requisits tècnics obligatoris.....	8
3. Condicions d'execució del contracte.....	9
3.1. Lloc de prestació del contracte.....	9
3.2. Execució de pagaments	9
3.3. Metodologia i pla del projecte	10
3.4. Equip adscrit al projecte.....	10
3.6. Altres condicions d'execució	11
4. Condicions addicionals d'obligat compliment.....	11
4.1 Confidencialitat.....	11
4.1. Confidencialitat i protecció de dades.....	13
4.2. Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials.....	14

1. Objectiu i abast del projecte

1.1. Abreviatures i acrònims

I3PT	Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
CCSPT	ConSORCI Corporació Sanitària Parc Taulí
CSC	ConSORCI de Salut i Social de Catalunya
3DLab	Laboratori de Planificació Virtual 3D i Enginyeria Biomèdica del Parc Taulí
PS	Producte Sanitari
GQ	Guia Quirúrgica
PACS	Picture Archiving and Communication System
FANF	Fons Afectats No Finalistes
CPM	Consulta prèvia a mercat

1.2. Definicions

Dispositiu mèdic: qualsevol instrument, aparell, dispositiu, programari, material o altre article, utilitzat sol o en combinació amb altres, inclòs el programari dissenyat pel seu fabricant per ser utilitzat específicament amb finalitat de diagnòstica i/o terapèutica i necessari per a la seva correcta aplicació, destinat pel fabricant a ser utilitzat en els humans amb el propòsit de:

- Diagnosticar, prevenir, controlar, tractar o alleujar la malaltia.
- Diagnosticar, tractar, alleujar o compensar una lesió o discapacitat.
- Investigar, reemplaçar o modificar l'anatomia o procés fisiològic.
- Dur a terme el control de concepció, i que no aconsegueix la seva principal acció prevista al cos humà per mitjans farmacològics, immunològics o metabòlics, però que pot ser assistit en la seva funció per aquests mitjans.

iNexesCSC: Espai que forma part de l'àrea d'Innovació del CSC per a la identificació i impulsio de projectes innovadors per promoure la emprenedoria dels associats posant l'entorn i els mitjans necessaris per el desenvolupament d'aquells projectes innovadors amb una clara aportació de valor i ajudar la seva escalabilitat

Integritat de les dades: grau en què una recopilació de dades és completa, coherent i precisament al llarg del cicle de vida. Les dades recopilades han de ser atribuïbles, llegibles, gravats contemporanis i originals, o bé una còpia veritable i precisa. Per garantir la seva integritat, es requereixen sistemes adequats de gestió de riscos i qualitat, inclosa l'adhesió a principis científics sòlids i bones pràctiques de documentació (OMS).

Requisits obligatoris: requisits d'obligat compliment. Les ofertes que ofereixen característiques que no s'ajusten a aquests requisits no es consideraran en el present procediment d'adjudicació.

Criteris d'adjudicació: criteris els quals la seva valoració es basarà en criteris quantificables de forma subjectiva o mitjançant l'aplicació de fórmules. Les fórmules i pesos de valoració es descriuen en el document "quadre de característiques específiques".

Robustesa: capacitat del procediment per proporcionar resultats analítics d'una precisió acceptable en diferents condicions (OMS).

ISO 13485: Norma referida al sistema de gestió de qualitat aplicable per dispositius mèdics o producte sanitari la qual especifica els requisits d'una organització per demostrar la seva capacitat de proporcionar productes sanitaris i serveis relacionats que compleixin els requisits del client i requisits reglamentaris aplicables a aquest tipus de producte.

Tolerància: Diferència entre les dimensions màximes i mínimes dels errors permesos en qualsevol tipus de mesura.

Resolució: L'increment més petit de mesura, moviment o un altre resultat que una màquina, instrument o component és capaç de realitzar.

1.3. Situació actual

Laboratori 3D (I3PT)

La impressió 3D és una tecnologia que s'utilitza de forma habitual en l'àmbit industrial, principalment per a la fabricació de productes de poques unitats o per al prototipatge. En l'àmbit clínic, la demanda de productes fabricats amb impressió 3D ha augmentat significativament en els últims anys. Com a conseqüència de la falta de maquinària amb certificat mèdic i de coneixements sobre com aplicar aquesta tecnologia a la medicina, la seva adopció ha estat més lenta que en la indústria.

Abans de la creació d'unitats 3D dins dels hospitals, els dispositius mèdics personalitzats i, per tant, fabricats mitjançant tecnologia 3D, eren inaccessibles. La principal raó és que hi havia un nombre reduït d'empreses, amb coneixements tant en l'àmbit clínic com en el tecnològic i concretament en impressió 3D, disposades a oferir aquest servei. Els dispositius mèdics personalitzats no només eren costosos, sinó que també eren lents de fabricar i majoritàriament no s'adequaven a les necessitats del metge. Per aquest motiu, els laboratoris 3D s'han creat dins dels hospitals per oferir serveis de fabricació additiva de productes sanitaris tant als pacients com al personal sanitari dels centres mèdics. Això permet reduir el temps entre la petició i l'alliberament del producte, reduir els costos, i adaptar el producte a les necessitats exactes del facultatiu, ja que el disseny del producte el realitza el mateix metge en conjunt amb l'equip d'enginyeria biomèdica.

El 3D Lab es va constituir dins de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) al 2019, tot i que la seva activitat es remunta a 2015. Actualment ofereix serveis tant a nivell de recerca com a nivell assistencial, com a conseqüència de l'obtenció de la llicència de fabricant segons la regulatòria MDR EU 2017/745. El laboratori 3D al I3PT genera i porta a terme una gran varietat de projectes d'investigació per tal de resoldre problemàtiques reals en l'àmbit de la salut a partir de la tecnologia de visualització i impressió 3D. A partir de les demandes per part del personal sanitari, el lab3D dona suport i crea projectes d'investigació amb finançament per convocatòries públiques.

Projectes transformadors CatSalut: 3Dadopt

El Consorci de Salut i Social de Catalunya (CSC) conjuntament amb la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell han presentat, en el marc d'iNexesCSC, el 3Dadopt com a projecte innovador i transformador per al sistema sanitari de Catalunya al Servei Català de Salut amb finançament a partir del fons FANF.

El 3Dadopt està liderat per el laboratori 3D i es un projecte innovador per avaluar l'eficiència clínica i cost-efectivitat de la cirurgia digital 3D en determinats processos quirúrgics del departament de traumatologia i cirurgia ortopèdica a partir d'un estudi clínic multicèntric aleatoritzat i prospectiu. L'objectiu d'aquest estudi és entendre els beneficis clínics d'aquesta tècnica i el seu impacte econòmic per tal d'escalar aquesta metodologia a tot el sistema públic de salut.

Justificació de l'estudi

La cirurgia digital combinada amb la fabricació d'instrumental a mida per pacients és una pràctica habitual en determinats centres mèdics i està demostrant múltiples aplicacions clíniques, ja que aporta grans beneficis al procés quirúrgic.

Actualment, és difícil traslladar la planificació quirúrgica fora de quiròfan. Això dificulta l'optimització del procés i té com a conseqüència; temps quirúrgics més llargs, possibles complicacions intra-operatòries, i innecessàries esterilitzacions de materials. Metodologies com la ressonància magnètica (MRI), tomografia axial computeritzada (TAC) i simples radiografies, són essencials per aquesta planificació, però en moltes ocasions, una visualització 3D utilitzant programes computacionals o models anatòmics és necessària per aconseguir resultats més òptims, especialment en casos més complexes.

La tecnologia 3D s'utilitza cada cop més en l'àmbit mèdic, especialment en el servei de cirurgia ortopèdica i traumatologia, ja que permet definir objectes específics, entendre les estructures i dinàmiques d'un sistema, manipular aquestes estructures i analitzar la morfologia i funcionalitat de cada cas en particular. A banda d'això, les impressions 3D ens permeten crear implants ortopèdics a mida per a cada pacient així com també guies quirúrgiques personalitzades que faciliten en gran mesura el procés quirúrgic, ja que permeten definir amb exactitud les zones de talls i la localització de cargols i components prostètics.

Tot i el potencial d'aquesta nova tecnologia, l'evidència clínica és encara escassa i l'impacte econòmic es desconeix i és complex. Aquesta nova metodologia s'utilitza cada cop més com un procés mèdic rutinari però encara genera preocupacions, sobretot a nivell de costos, especialment quan es considera utilitzar-la en el servei públic de salut. Per aquest motiu, es planteja un estudi multicèntric, aleatoritzat i prospectiu on es realitzarà una comparació entre pacients sotmesos a un procés quirúrgic utilitzant la tecnologia 3D amb pacients intervinguts seguint la metodologia estàndard actual amb l'objectiu de crear evidència científica que permeti utilitzar la cirurgia digital a tots els centres públics de salut.

1.4. Objecte del contracte

L'objecte de la present licitació és la contractació d'una empresa que subministri i produeixi amb fabricació additiva les guies i implants personalitzats per als pacients participants a l'estudi 3Dadopt a partir de la planificació i el disseny que es realitzi al lab3D (I3PT).

El 3Dadopt és un assaig clínic on s'avalua l'ús de la cirurgia digital 3D en diferents processos quirúrgics en comparació a la cirurgia convencional i té com objectiu demostrar els beneficis clínics i econòmics de la tecnologia 3D en l'àmbit mèdic de traumatologia i cirurgia ortopèdica.

2. Requisits de la solució

2.1. Desenvolupament de cirurgia digital combinada amb guies quirúrgiques i implants personalitzats

El 3Dlab requereix de serveis externs per la creació d'instrumental a mida de les 90 cirurgies digitals estudiades en l'assaig clínic 3Dadopt per als pacients que formin part del grup experimental. El present Plec té per objecte establir les prescripcions generals i tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del subministrament.

El 3Dadopt és un estudi clínic multicèntric aleatoritzat i prospectiu que es durà a terme en els següents centres mèdics, tots repartits per Catalunya:

- Hospital Parc Taulí, Sabadell
- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital de Granollers
- Hospital de Sant Pau, Barcelona
- Hospital d'Olot
- Hospital de Vic
- La Corporació de Salut del Maresme i la Selva, Blanes

El número total de pacients serà 180. El total de participants es classificaran en 2 grups aleatoritzats (grup experimental tractat amb cirurgia digital i grup control tractat amb cirurgia convencional), per tant la quantitat de cirurgies digitals que es duran a terme són 90.

L'estudi està centrat en 3 tipus de cirurgies; **osteotomies de radi, revisió d'artroplàstia de maluc i artròdesis de columna**. Les cirurgies digitals realitzades es repartiran en aquests 3 processos quirúrgics de manera equitativa

El laboratori 3D serà el responsable de fer la planificació digital 3D de les cirurgies i de dissenyar les guies i implants personalitzats. L'empresa contractada serà responsable de fabricar i distribuir les guies i implants per l'assaig clínic.

2.2. Requisits generals obligatoris

Els requisits generals del projecte són aquells punts crítics per al desenvolupament i implementació de l'objecte de compra.

La data d'inici de l'execució del contracte està estimada l'endemà de la data de formalització del contracte i la vigència del contracte de subministrament estimada en 3 anys.

La durada del contracte s'estableix tenint en compte la naturalesa de les prestacions. En aquest cas, la fabricació de la instrumentació 3D per 90 pacients. Degut a la naturalesa de l'assaig clínic, si el reclutament total de pacients és abans del previst, i per tant les fites son realitzades abans de 3 anys, el contracte s'extingirà en el moment en el que totes les prestacions siguin completades.

Per a cada una de les cirurgies digitals realitzades a cada pacient participant del grup experimental, l'empresa adjudicada tindrà els següents requisits obligatoris:

- **Fabricació d'implants i guies quirúrgiques 3D:** A partir de la planificació quirúrgica i els dissenys personalitzats 3D dels instruments necessaris per cada cirurgia, que es realitzarà al Lab3D, l'empresa adjudicada haurà de fabricar els implants i les guies quirúrgiques a mida a partir d'impressions 3D (fabricació additiva) i utilitzant materials biocompatibles; les guies quirúrgiques seran fabricades amb Poliamida 2200 i/o resina transparent, mentre que els implants seran fabricats amb titani.

- **Distribució als hospitals i centres participants dels instruments:** L'empresa contractada serà responsable de distribuir els materials fabricats amb tecnologia 3D als centres mèdics participants de l'estudi que apareixen en aquest document. La instrumentació haurà de ser distribuïda i arribar al centre mèdic responsable de la cirurgia en qüestió dintre dels terminis fixats, els quals no podran superar els 10 dies naturals des que l'empresa rep tota la documentació i arxius de disseny per part del lab3D.

La planificació quirúrgica i el disseny de les guies i implants seran realitzats pel personal d'enginyeria del lab3D (I3PT) però l'empresa adjudicada serà l'encarregada de validar i verificar aquest disseny i serà responsable del producte final i del seu alliberament. Si el producte final presenta errors que difereixin del disseny proporcionat per el lab3D, l'empresa serà responsable d'assumir els costos addicionals que això comporti.

El termini de 10 dies inclou la validació inicial de viabilitat d'impressió del producte segons el disseny proveït. Aquesta validació s'haurà de realitzar en un termini màxim de 48h. Si el producte no és viable per impressió, es tornarà re-dissenyar el producte al lab3D i es tornarà a enviar els nous arxius per fabricació. En aquest cas el termini de 10 dies es reiniciaran en el moment que els nous arxius siguin rebuts per l'empresa adjudicatària.

2.3 Requisits tècnics obligatoris

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitatis i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sense perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts.

La fabricació de guies personalitzades i implants a mida a partir de tecnologia 3D haurà de ser realitzada sota l'acreditació **ISO 13485** per la correcta gestió de qualitat de productes sanitaris. En el cas de que l'empresa adjudicatària actuï com a distribuïdor l'adjudicatari s'haurà d'assegurar de que l'empresa subcontractada per la fabricació de guies i implants 3D sigui acreditada amb la **ISO 13485**.

L'empresa adjudicatària haurà de presentar uns requisits tècnics mínims de fabricació additiva en relació a la resolució de les impressions 3D i la tolerància o error per garantir la qualitat necessària dels productes sanitaris que es fabriquin. Aquí es mostren els requeriments per guies quirúrgiques i implants:

- Guies quirúrgiques:
 - Resolució: 0.1 mm o inferior
 - Tolerància: 0.3% ($\pm$ 0.3mm) o inferior
- Implants
 - Resolució: 0.05 mm o inferior
 - Tolerància: 0.3% ($\pm$ 0.3mm) o inferior

Aquests requisits tècnics mínims de fabricació additiva seran verificats per l'ens contractant d'acord amb les mostres presentades pels licitadors, tal i com s'indica a l'apartat 13 del QC

de la licitació. L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir aquests mínims de qualitat en tots els subministraments del contracte.

3. Condicions d'execució del contracte

3.1. Lloc de prestació del contracte

La fabricació de l'instrumental quirúrgic personalitzat es realitzarà des de les instal·lacions de l'empresa adjudicatària. La planificació quirúrgica i el disseny de guies i implants personalitzats prèvia a la fabricació per l'estudi es realitzarà a les instal·lacions del lab3D (I3PT) i per personal del CCSPT.

L'equip d'enginyeria del lab3D juntament amb el Project Manager i Investigador principal de l'estudi clínic seran responsables de proveir amb tots els arxius i documentació necessària del disseny de guies i implants realitzats a l'empresa adjudicatària per tal de que aquesta pugui dur a terme la fabricació additiva de tota la instrumentació.

La comunicació entre empresa i Lab3D es realitzarà a partir de correus, reunions i Shared Drive de Teams. Aquestes comunicacions seran coordinades per l'equip del lab3D. L'empresa adjudicatària serà responsable de respondre a aquestes comunicacions dintre d'un termini mínim de 72h.

3.2. Execució de pagaments

La suma de la licitació per la contractació de fabricació i subministrament de guies quirúrgiques i implants personalitzats 3D per l'assaig clínic 3Dadopt té un pressupost total de **105.0270,00€ (IVA)** provinents de fons FANF. Els **pagaments del contracte** es realitzaran de manera unitària per cada una de les cirurgies digitals de l'estudi, les qual inclou la fabricació de guies i implants personalitzat (si escau). Per tant, el pressupost total del contracte serà dividit entre un total de 90 cirurgies. L'abonament de cada pagament unitari es realitzarà un cop tota la instrumentació per la cirurgia en qüestió sigui proveïda al centre col·laborador responsable i tota la documentació sigui revisada i validada.

Les cirurgies estan repartides de manera equitativa en els 3 tipus de procediments mencionats, els quals presenten un cost aproximat diferent fabricació:

Descripció	Import unitari de fabricació sense IVA	Import IVA*	Import unitari de fabricació IVA inclòs		Import Total (30 cirurgies per procediment quirúrgic) IVA
Osteotomies de Radi	500.00€	105.00€	605.00€		18150.00€
Artroplàstia Acetabular	1200.00€	252.00€	1452.00€		43560.00€
Artròdesis de Columna *	150.00€ (1x guia)	31.50€ (1x guia)	181.50€ (1x guia)	1452.00€ (8x guies)	43560.00€
Preu total					105270.00€

*La cirurgia d'artrodesis de columna no requereix d'implants personalitzats però presenta un número variable de guies quirúrgiques segons la zona afectada on s'ha d'intervenir, les quals afectaran al preu final del producte.

El cost unitari que apareix a la taula és el cost per cada guia (150.00€ IVA). El preu total s'ha deduït en el cas de necessitar un total de 8 guies per cada una de les cirurgies d'artrodesis. Aquest preu serà diferent en relació al tractament que els participants a l'estudi necessitin. Per exemple; artrodesis de columna on es requereixi un total de 4 guies tindrà un preu total de 600.00€ IVA (4 x 150.00€).

3.3. Metodologia i pla del projecte

El laboratori 3D serà l'encarregat de proporcionar a l'adjudicatari tots els documents necessaris per la fabricació additiva de la instrumentació en qüestió i per la seva validació i distribució als hospitals col·laboradors:

- Prescripció mèdica del cas
- Arxius del disseny de guies i implants en format .stl
- Arxiu DICOM del pacient (anonimitzat)
- Altres documents que l'adjudicatari necessiti per la validació del producte.

L'adjudicatari haurà de seguir en tot moment les directrius del reglament per producte sanitari de la unió europea MDR 2017/745 i proporcionar als hospitals col·laboradors tota la documentació requerida incloent la declaració de conformitat, instruccions d'ús i etiquetes per duplicat. Aquesta documentació haurà de ser proporcionada en el moment en que es subministri el material quirúrgic en qüestió.

L'adjudicatari tindrà la obligació de fabricar i distribuir l'instrumental personalitzat a l'hospital col·laborador que el requereixi en un termini màxim de 14 dies naturals des de que rep tota la documentació necessària per part del lab3D (I3PT). Es valorarà una reducció d'aquest termini màxim de distribució de guies i implants personalitzats.

3.4. Equip adscrit al projecte

L'adjudicatari és responsable de l'aportació de tots els recursos humans i tècnics necessaris per realitzar les tasques contractades en els terminis compromesos. Es considera com un requisit imprescindible la formació i/o coneixements de l'equip tècnic proposat en les tecnologies empleades en el desenvolupament de les aplicacions objecte d'aquest plec.

En el cas que algun dels recursos presentats no estiguin contractats directament per l'adjudicatari, aquest hauria d'indicar el nom de l'empresa o la modalitat de col·laboració entre el licitador i altres recursos. L'empresa adjudicatària serà l'única que respondrà davant d'una falta de qualsevol dels recursos contractats per ella mateixa.

3.5. Direcció i seguiment del projecte

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

3.6. Altres condicions d'execució

- La documentació resultant del projecte, sortides i/o interfície d'usuari del sistema seran, almenys, en llengua catalana (preferentment) o castellana.
- L'adjudicatari facilitarà la documentació i la realització de qualsevol acció dirigida a constatar el grau d'avanç i/o qualitat en l'execució del contracte.
- Donar compliment a les ofertes presentades i en especial en els compromisos adaptats i que han estat decisius per a l'adjudicació del contracte.
- El projecte 3Dadopt té l'objectiu de reduir l'impacte mediambiental a partir de l'optimització del procés quirúrgic i la reducció de material innecessari, reintervencions o temps de cirurgia. Per aquest motiu es valoraran mesures de sostenibilitat i responsabilitat amb el medi ambient per part de l'empresa adjudicatària.

4. Condicions addicionals d'obligat compliment

Les parts es comprometen a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abans per garantir la seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

4.1 Confidencialitat

- 4.1.1 L'adjudicatària accepta que tot tipus d'informació, directa o indirectament relacionada amb el contracte de prestació de serveis, comunicada, intercanviada o entregada de forma anterior, simultània o posteriorment a la seva signatura i en el marc de la seva execució (en endavant, la "Informació Confidencial"), té naturalesa secreta i confidencial, independentment de si és identificada com a tal i del format de la seva comunicació i que qualsevol negligència en el tractament de la informació confidencial (o qualsevol part d'aquesta) sense l'adopció de les degudes precaucions, pot causar danys irreparables als seus interessos comercials i econòmics.

En concret, s'entén per "Informació Confidencial" qualsevol informació de tipus científic, tècnic, industrial, econòmic, financer, legal, fiscal, entre d'altres, de caràcter personal o comercial que sigui comunicada pel CCSPT, amb independència del seu format de comunicació, presentació o distribució (oralment, per escrit, de forma visual, gravada en mitjans magnètics/digitals o per qualsevol altre mètode o suport, tangible o intangible, actualment conegut o que possibiliti l'estat de la tècnica en el futur).

A títol merament enunciatiu i no limitatiu, tindran aquesta consideració els descobriments, hipòtesis, conceptes, idees, coneixements, invencions, tècniques, processos, *know-how*, pla de negocis, secrets industrials, dissenys, dibuixos, esborranys, diagrames, textos, models, mostres, bases de dades de qualsevol tipus, aplicacions, programes, codi font, hardware, software, marques i logotips. Qualsevol document, dades i conclusions, entre d'altres, que siguin generats a partir de la Informació Confidencial també seran considerats com a Informació Confidencial.

- 4.1.2 Conforme amb el paràgraf anterior, l'adjudicatària acorda no divulgar i mantenir sota estricta confidencialitat i secret la mencionada Informació Confidencial, prohibint expressament la seva divulgació, reproducció o publicació total o parcial, de cap informació i coneixements relacionats amb la mateixa, per qualsevol mitjà, de forma directa o indirecta a través de terceres persones o empreses, ni fer cap altre ús de la mateixa fora del relacionat amb l'objecte dels presents plecs.

L'adjudicatària serà responsable de l'incompliment d'aquesta obligació de confidencialitat, ja sigui pels seus empleats, associats, subcontractats o qualsevol altra persona a qui hagin revelat o hagin tingut accés a la Informació Confidencial.

En particular, la Informació Confidencial no podrà ser comunicada a cap tercer, excepte altres empleats o col·laboradors que tinguin la necessitat de conèixer dita Informació Confidencial estrictament per motiu de l'adjudicació, i sempre que hagin signat prèviament un acord de confidencialitat que sigui, com a mínim, igual d'estricta que els presents plecs.

L'adjudicatària es compromet a informar al seu personal i col·laboradors de les obligacions de confidencialitat assumides en els presents plecs i adoptaran totes les actuacions que resultin necessàries per assegurar el seu compliment efectiu, responnent de l'incompliment de la confidencialitat per part d'aquests.

- 4.1.3 La comunicació d'Informació Confidencial pel CCSPT no implica cap transferència a l'adjudicatària de la propietat sobre la mateixa ni dels drets associats de propietat intel·lectual i/o industrial.

La Informació Confidencial és propietat exclusiva de la CCSPT i en cap cas es podrà entendre en virtut del contracte que resultarà d'aquests plecs que l'intercanvi d'Informació Confidencial suposa una cessió o llicència de drets sobre la mateixa. Per tant, la comunicació d'Informació Confidencial no constitueix l'atorgament de cap autorització a l'adjudicatària de la mateixa per qualsevol ús de la Informació Confidencial. Així mateix, el CCSPT no presta cap garantia sobre la condició, aptitud, precisió, correcció, integritat, completesa o rendiment de la Informació Confidencial.

En cas de voler utilitzar la informació confidencial per a finalitats pròpies de l'adjudicatària, serà precisa l'autorització per escrit per part del CCSPT.

- 4.1.4 Aquesta obligació de confidencialitat no serà aplicable a la informació que:
- La informació que en el moment de divulgar-se ja sigui de domini públic o que, després de la seva divulgació, ja s'hagi publicat o passi a ser de domini públic, tret que això succeeixi com a conseqüència de la violació dels presents plecs per l'adjudicatària;
 - La informació que pugui demostrar-se que hagi estat desenvolupada independentment per l'adjudicatària sense vinculació amb l'objecte dels plecs, o adquirida a un tercer que a la vegada no hagi adquirit aquesta informació amb restriccions a la seva disseminació posterior, directa o indirectament;

- La informació que hagi deixat de ser confidencial per Acord escrit entre les Parts; i
- Aquella altra que hagi de revelar-se en compliment d'una ordre de naturalesa judicial o administrativa. En aquest cas, s'haurà de notificar a la CCSPT amb la major antelació possible a fi que aquesta pugui prendre les accions que estimi oportunes.

4.2 Drets de propietat intel·lectual i/o industrial

- 4.2.1 Cap disposició d'aquests plecs ni del contracte que en derivi haurà d'interpretar-se com una cessió o transferència de cap coneixement, informació, dades, *know-how*, secret industrial o dret de propietat intel·lectual i/o industrial, incloent patents, sol·licituds de patents o secrets empresarials, pertanyent al CCSPT, relacionats amb l'objecte dels plecs. En conseqüència, l'adjudicatària es compromet a respectar en tot moment la titularitat dels drets de propietat industrial i/o intel·lectual de la CCSPT, així com els coneixements, informació, procediments, *know-how* i/o secrets industrials o comercials.
- 4.2.2 A efectes d'aquests plecs, s'entendrà per "Resultats" tots els resultats, patentables o no, com ara dades, informació experimental, fórmules, prototips, creacions, descobriments, *know-how*, informació, i/o invencions obtingudes o desenvolupades durant l'execució del contracte, i per "Drets de PI" significarà tots els drets de propietat intel·lectual o industrial a tot el territori mundial, incloent sense limitació qualsevol patent, sol·licitud de patent i les seves divisions i ampliacions, model d'utilitat, models i dibuixos industrials, marques, secrets empresarials, drets d'autor i altres drets de propietat intel·lectual, així com qualsevol altre dret de caràcter tangible o intangible a tot el territori mundial.
- 4.2.3 La titularitat, propietat i els drets de PI sobre els Resultats, coneixement i invencions que siguin generats durant l'execució del contracte, incloent-hi, amb caràcter enunciatiu però no limitatiu, qualsevol invenció, informació, *know-how*, secrets industrials, i drets de propietat intel·lectual i/o industrial, ja siguin susceptibles de protecció o no, correspondran exclusivament a la CCSPT.

4.1. Confidencialitat i protecció de dades

Les parts es comprometen a guardar estricta confidencialitat sobre la informació que es derivi de les seves relacions, especialment en els termes del present contracte, i utilitzar aquesta exclusivament per les finalitats que es pacten en aquest.

Les parts s'abstindran de fer cap tipus de tractament (reproducció, us, conservació, etc.) de les dades personals subministrades directament o mitjançant documents físics o suports magnètics, durant la realització de les activitats o projectes comuns. No les podran cedir a tercers, sense obtenir l'autorització i complir els requisits pertinents, les dades mencionades o els arxius que els contenen, i mantindran un estricte compliment d'allò establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com a la resta de normativa que es pugui dictar sobre aquesta matèria.

4.2. Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de prevenció de riscos laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir les normes internes del CCSPT.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.