

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I L'ARRENDAMENT I MANTENIMENT D'UN EQUIP
ANALITZADOR PER LA DETERMINACIÓ DE LA VELOCITAT DE SEDIMENTACIÓ GLOBULAR PER AL
LABORATORI D'ANÀLISIS CLÍNICS DE L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER
PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT ORDINARI**

Exp. HCA 010/2024

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

1. Entitat contractant	3
2. Objecte del contracte	3
3. LOTS	3
4. Requisits mínims	3
5. Condicions del subministrament de reactius	4
6. Condicions de presentació del subministrament de reactius	5
7. Instal·lació i posada en servei de l'equip analitzador	6
8. Manteniment preventiu, i correctiu de l'equip	6
9. Senyalització de treballs	8
10. Formació	8
11. Altres obligacions de l'adjudicatari	8
12. Control de qualitat	9
13. Gestió de residus	9
14. Responsabilitats de les empreses adjudicatàries i del centre (entitat contractant):	10
15. RH, Seguretat i salut i prevenció de Riscos Laborals	10
16. Deure de confidencialitat	11
17. Normativa	13

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I L'ARRENDAMENT I MANTENIMENT D'UN EQUIP ANALITZADOR PER LA DETERMINACIÓ DE LA VELOCITAT DE SEDIMENTACIÓ GLOBULAR PER AL LABORATORI D'ANÀLISIS CLÍNiques 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'Ampostà, SAM (HCA)	A - 43282334	C/ Jacint Verdaguer, 11 -13	43870 Ampostà

2. Objecte del contracte

L'expedient de contractació té per objecte:

- L'arrendament i manteniment d'un equip analitzador de les determinacions analítiques de Velocitat de Sedimentació Globular (VSG). Es considera que forma part dels equips, i per tant haurà d'estar inclòs en l'oferta:
 - Tots els sistemes, dispositius, elements d'interconnexió i accessoris necessaris para la posada en funcionament.
 - El software, així com les actualitzacions a les noves versions del mateix, i les llicències d'ús durant tota la vigència del contracte.
- Subministrament de tots aquells reactius i materials fungibles i altres, relacionats amb els equips arrendats que siguin necessaris per a la realització de les determinacions analítiques de VSG al Servei de Laboratori d'Anàlisis Clíniques de l'Hospital Comarcal d'Ampostà (en endavant HCA).

3. LOTS

Les prestacions objecte d'aquest contracte no estan dividides en lots. Per a poder portar a terme l'execució del mateix es contempla un únic lot en base al que estableix l'apartat 3b) de l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, donat el fet que la realització independent de les diverses tasques compreses en l'objecte del contracte en dificultaria l'execució correcta des del punt de vista tècnic, ja que els reactius a subministrar han de ser compatibles amb els equips analitzadors. En aquest sentit, el més adient per evitar problemes tècnics és que la mateixa empresa sigui l'encarregada de subministrar els reactius, així com dels equips arrendats per dur a terme les determinacions analítiques i el seu manteniment.

4. Requisits mínims

4.1 Requeriments del subministrament de reactius, material fungible, controls, calibradors, i altres necessaris per dur a terme les determinacions VSG:

- El reactiu necessari que serà objecte del present contracte, els preus màxims unitaris i els consums anuals estimats per cadascun d'ells, són els establerts a continuació:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ESTADÍSTICA DE CAPÍTOLS / PROVES I PERFILS	Consum anual estimat	DESGLOSSAMENT DEL PREU €/u			TOTAL €/u màx. IVA exclòs	TOTAL ANUAL IVA exclòs
		Subministrament reactius/material laboratori €/u	Equip 1			
			Arrendament d'equip 1 sobre el preu unitari	Manteniment de l'equipament 1 sobre el preu unitari		
Velocitat de sedimentació globular	1.800	0,90 €	0,05 €	0,05 €	1,00 €	1.800,00 €

- Reactius amb marca CE, complint les directives de diagnòstic in vitro.
- Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius en castellà o català.

4.2 Requeriments tècnics de l'equip:

- Analitzador automàtic.
- L'equip haurà d'utilitzar per a la determinació de VSG el mateix tub d'extracció del comptador hematològic (tub primari amb EDTA).
- Ha de disposar d'un sistema d'identificació de tubs mitjançant lector de codi de barres.
- Ha de disposar d'un sistema d'emmagatzematge de dades.
- L'equip ha de poder connectar-se al SIL (Sistema Informàtic del Laboratori) mitjançant connexió per RS232 o per TCP / IP, en ambdós casos amb connexió unidireccional o bidireccional, amb Host-Query o descàrrega dinàmica segons convingui en ambdós casos.
- Màxima automatització dels processos de manteniment, calibració i control de la qualitat interna.
- Els analitzadors han de tenir una implantació significativa en els programes d'avaluació externa de la qualitat del nostre entorn, i haver demostrat la seva competència en aquests programes.
- Els analitzadors han de tenir un software amigable que permeti l'arxiu i revisió de determinacions realitzades.

5. Condicions del subministrament de reactius

Els productes objecte d'aquesta contractació i les quantitats estimades anuals són les recollides en l'apartat 4.1 d'aquest PPT. Aquestes quantitats de consum corresponen a les previsions anuals, 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 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.

El subministrament dels béns (reactius, fungibles, controls de calibració) es durà a terme en el lloc i horari que reflecteixi la comanda, i en el seu defecte, hauran de ser lliurats al magatzem general de l'HCA en horari de 9.00h a 13.00h de dilluns a divendres no festius.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 7 dies i les urgents en 24 hores o en el seu en un període de temps inferior en el cas que l'adjudicatari s'hi comprometés en la seva oferta.

El lliurament de qualsevol tipus de material o, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, tampoc s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda.

La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat, per la qual cosa no s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

Sense perjudici de l'anterior, i per tal d'evitar una ruptura d'estoc, HCA juntament amb els adjudicataris establiran una planificació del subministrament dels béns als que es refereix aquest punt.

Els adjudicataris hauran de respectar la planificació fent els lliuraments el dia que correspongui d'acord amb aquesta. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable del departament de compres per tal que n'autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats d'acord amb el que estableix la clàusula vint-i-vuitena del Plec de Clàusules Administratives Particulars.

6. Condicions de presentació del subministrament de reactius

L'adjudicatari és responsable que el material arribi al laboratori en les condicions adequades i sense cap cost per l'entitat contractant.

L'adjudicatari es compromet a subministrar els reactius amb unes caducitats superiors a 6 mesos a excepció de productes amb impossibilitat tècnica evident.

En cas d'impossibilitat de subministrament, l'adjudicatari ha de comunicar-ho immediatament i proposar una alternativa en un termini màxim de 24 hores des de la realització de la comanda o, en el seu cas, des de la comunicació d'aquesta impossibilitat de subministrament en el cas que no s'hi hagi realitzat cap comanda, per tal de verificar la seva idoneïtat.

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

- **Condicions dels paquets lliurats:**
 - L'/els albarà/ns haurà/n d'anar a l'exterior dels paquets.
 - Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
 - Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el número d'albarà, número de comanda i proveïdor.
 - Les etiquetes adhesives (si n'hi hagués) dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Les mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.). només s'acceptaran palets d'estàndard europeu segons normativa UNE-EN 13698-1.

7. Instal·lació i posada en servei de l'equip analitzador

La instal·lació de l'equip i la seva posada en servei serà realitzada per l'adjudicatari en un termini màxim de 2 mesos des de la signatura del contracte, prèvia coordinació amb el Servei de Laboratori d'Anàlisis Clíniques i la Direcció de l'Hospital Comarcal d'Ampostà que donaran les indicacions corresponents i adequades als adjudicataris per tal que la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament no interfereixi en l'activitat del centre.

L'adjudicatari ha de retirar les restes d'embalatge de l'equip després de la seva instal·lació i posada en servei, i s'ha de fer càrrec de les mateixes tal com estableix la clàusula 13 del PPT.

8. Manteniment preventiu, i correctiu de l'equip

L'empresa adjudicatària serà la responsable i es farà càrrec del manteniment de l'equipament arrendat, aquest manteniment consistirà en:

- a) **Manteniment Preventiu:** consistent en una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries per conservar i garantir el bon funcionament dels aparells, per tal d'evitar un mal funcionament posterior del equip o sistema i per tant el nivell de qualitat de funcionament d'un element durant la seva vida útil ha de ser constant.

Aquest ha de contemplar revisions completes amb l'objectiu de:

- Garantir el correcte funcionament.
- Reduir el nombre d'avaries.
- Contribuir a l'eficàcia dels processos assegurant-ne la disponibilitat i el rendiment.
- Complir amb la normativa vigent.
- Assegurar l'òptim rendiment, garantir la seva fiabilitat i la qualitat final del producte.
- Obtenir documentació completa per mantenir registres exactes de l'historial del servei.

A la memòria tècnica (SOBRE A), el licitador inclourà un calendari amb la programació de les revisions que es realitzaran periòdicament i detallarà el conjunt d'actuacions a dur a terme durant la vigència del contracte.

Els dies per a la realització de les tasques de manteniment preventiu, dins de les periodicitats establertes als calendaris de manteniment aportat, es pactaran amb el Cap del Laboratori d'Anàlisis Clíniques amb l'objecte que aquestes no interfereixin a l'activitat del servei.

Altrament, l'adjudicatari, durant la vigència del contracte, obligatòriament haurà d'aportar un programa de manteniment preventiu que comprengui el procediment d'execució de les revisions, confeccionant una llista de comprovació on quedin reflectits els punts de comprovació o

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

manteniment. En aquesta comprovació, i al final de cada manteniment es lliurarà un informe al Cap del Laboratori.

- b) Manteniment Correctiu:** consistent en la reparació d'avaries, la correcció de desajustos, desviacions i defectes causats per l'ús habitual dels aparells, ja siguin aquests programats o sobrevinguts.

El temps de resposta transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la no pot ser superior a 48 hores. Igualment, el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa no pot excedir de 96 hores.

Obligatòriament, el tècnic assignat per resoldre la/les incidència/es de manteniment correctiu, presentarà un informe on s'especificarà les actuacions realitzades amb detall, el temps i materials utilitzats a la resolució de l'avaria. Aquest informe s'entregarà al Cap del Laboratori d'Anàlisi Clíniques del centre.

Si durant la realització dels treballs de manteniment preventiu i/o predictiu s'observa algun material susceptible de patir una averia o incidència en curt/mig termini, l'adjudicatari comunicarà per escrit, mitjançant amb el corresponent informe al Cap del Laboratori i procedirà a realitzar els treballs de **manteniment correctiu** que corresponguin.

Per dur a terme els referits treballs, l'empresa adjudicatària aportarà els mitjans humans i tècnics necessaris i haurà de facilitar els *manuals de servei tècnic o fabricant* específics de l'aparell.

L'empresa adjudicatària ha d'assegurar i garantir la reposició de parts, peces, recanvis... de l'equip durant tota la vigència del contracte.

N'ha de garantir el perfecte estat de funcionament i en cas que, per qualsevol causa, l'equip o equips entrin en parada per un termini superior a 3 dies, serà obligatòria la substitució immediata de l'equip.

L'adjudicatari haurà d'emprar per a les tasques de posada en funcionament i les successives de manteniment preventiu i correctiu, la maquinària, utilitatge i eines necessàries i adequades per a una correcta execució dels treballs.

També haurà de disposar de tots els mitjans (màquines, vehicles, escales, aparells de mesura i controls, etc.) necessaris per a la correcta prestació del subministrament. Aniran a compte i càrrec de l'adjudicatari l'adquisició de maquinària, utilitatge, eines i altres relacionats per tal de dur el subministrament objecte d'aquest expedient de contractació.

El cost del manteniment està inclòs dintre del preu de l'arrendament. També estan incloses en aquest preu les despeses de mà d'obra, desplaçaments, recanvis i substitució de peces.

L'adjudicatari haurà de tenir un suport en línia i telefònic d'assistència tècnica disponible les 24 hores del dia. A més haurà de donar resposta en un termini màxim de 48 hores a totes les incidències amb una assistència tècnica als centres.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Al Sobre A, els licitadors hauran d'aportar un detall dels mecanismes de comunicació entre l'empresa i els centres, pla d'atenció al client, horari d'atenció del SAT (servei d'assistència tècnica), gestió d'incidències i procediment de resposta tècnica davant d'incidències i avaries.

9. Senyalització de treballs

L'adjudicatari haurà de senyalitzar, si s'escau, els treballs de posada en funcionament i manteniment per tal de garantir-ne la seguretat dels treballadors, usuaris i tercers, i assegurar-ne la bona marxa per tal d'evitar problemes i molèsties.

La senyalització es realitzarà seguint les instruccions, directrius i indicacions del cap de manteniment o el responsable del contracte abans d'iniciar el treball o l'acció; aquesta senyalització haurà d'estar prèviament autoritzada (abans d'iniciar qualsevol tasca o treball) i es farà de forma visible, amb els elements reglamentaris i cartells normalitzats (aportats pels adjudicataris quan es tracti de senyalitzacions genèriques i aportades per l'entitat contractant en cas que sigui molt específica), per tal d'evitar la producció de danys i riscos, podent delimitar la zona de treball, si s'escau, amb mitjans físics de la zona de risc, a fi d'evitar l'accés de persones.

10. Formació

És obligatòria la formació als professionals del Servei de Laboratori d'Anàlisis Clíniques i del departament d'informàtica que hauran de manipular els equipaments per dur a terme les determinacions.

La formació que els responsables del laboratori considerin necessària per a la capacitat del personal, tant inicial com continuada, externa o interna, pròpia de l'adjudicatari o d'altres entitats, institucions u organitzacions científiques de referència (nacionals o internacionals), serà realitzada o finançada per l'adjudicatari.

Inicialment, per a l'engegada, l'adjudicatari es compromet a aportar personal qualificat de presència a temps complet en el laboratori fins aconseguir el ple rendiment del sistema.

Les dates de la formació seran acordades entre el responsable del contracte i els adjudicataris, prioritzant les disponibilitats horàries dels professionals que requereixen aquesta formació.

Al Sobre A, les empreses licitadores hauran de presentar una memòria que contingui el pla o programa de formació, aquest haurà de contenir obligatòriament una descripció dels continguts i de la seva durada.

11. Altres obligacions de l'adjudicatari

- Subministrament sense càrrec de consumibles com ara paper, cubetes, cintes d'impressora, etc.
- Assumir la instal·lació dels equips cedits en els llocs de treball, modificacions del lloc necessàries, posada a punt de la programació, calibratge i controls de qualitat de totes les proves especificades en el procediment.
- Si la reparació d'una avaria d'un equip exigeix més de quatre dies, l'adjudicatari instal·larà un equip per substituir l'avariat, sent pel seu compte les despeses derivades de la substitució.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Oferir suport logístic mitjançant *help-line* (via telefònica) per a qualsevol consulta tècnica dels instruments, així com dels reactius i de la seva programació.
- Quan per necessitats tècniques imputables a l'adjudicatari sigui necessari modificar el material subministrat, es mantindrà el preu ofert en la licitació i el seu subministrament quedarà condicionat a l'acceptació per part de l'Hospital.
- Assegurar un estoc de peces de recanvis dipositades en el propi Centre Sanitari que faciliti l'operativitat de la instrumentació que en aquest supòsit s'aporti per a la realització de les tècniques analítiques.
- Un cop finalitzat el subministrament objecte del contracte, l'adjudicatari assumirà al seu càrrec totes les despeses que s'originin com a conseqüència de la retirada dels equips, sistemes i tecnologia cedits, així com del restabliment de les condicions prèvies dels llocs on van estar instal·lats.

12. Control de qualitat

El Servei de Laboratori d'Anàlisis Clíniques de l'Hospital Comarcal d'Ampostà disposa de la certificació ISO 9001:2015. En compliment d'aquesta norma, segons l'apartat 8.4.3, el Laboratori farà el seguiment i l'avaluació anual de les empreses adjudicatàries, així com la valoració del seu rendiment, comunicant-los el resultat obtingut.

13. Gestió de residus

Els adjudicataris seran responsables de la correcta gestió dels residus generats pel lliurament i instal·lació dels equips i per tant se n'hauran de fer càrrec. Estan obligats a retirar dels centres qualsevol residu que s'hagi generat fruit de la seva tasca professional i els hauran de dur als centres de tractament, reciclatge o dipòsit controlats adequats, depenent de les seves característiques, en compliment de la normativa vigent, o bé facilitar-los a un gestor de residus autoritzat per la Junta de Residus de la Generalitat de Catalunya, per al seu reciclatge o destrucció; considerant-se aquesta operació inclosa en el preu ofert, sigui quina sigui la quantitat i l'origen dels mateixos. En cap cas es podran dipositar els residus a les instal·lacions dels centres d'Hospital Comarcal d'Ampostà havent de ser retirats pels treballadors de les empreses adjudicatàries.

Els adjudicataris respondran de qualsevol incident per ells causats; per evitar aquests incidents, adoptaran les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, especialment les relatives a evitar abocaments líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residu, amb extrema atenció a la correcta manipulació dels residus perillosos.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a informar immediatament al l'entitat contractant sobre qualsevol incident que es produeixi en el curs dels treballs, aportant un informe escrit referent al fet i les seves causes, el representant designat per l'empresa adjudicatària serà el responsable davant de l'entitat contractant de la vigilància i del compliment d'aquestes condicions de caràcter ambiental, quedant a disposició de la direcció de l'entitat contractant per tots els aclariments, informes i actuacions siguin necessàries per a la correcta gestió mediambiental.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

14. 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.
- 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.).

15. 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.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

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).

16. 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 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.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

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 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 assenyalava, 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.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	010/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- 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.
- 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.

17. 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,

Sr. Manel Panisello Bertomeu
Cap del Laboratori d'Anàlisis Clíniques
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 13)