

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'ÀCID HIALURÒNIC PER A PROCEDIMENTS DE TRAUMATOLOGIA PER A
L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT I TRÀMIT
ORDINARI**

Exp. HCA 012/2024

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

1. Objecte del contracte	3
2. Entitat contractant.....	3
3. Característiques del producte.....	3
4. Característiques del subministrament.....	4
6. Responsabilitats de l'entitat contractista	8
7. Deure de confidencialitat	8
8. Normativa	11

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

ASSUMPTE: PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'ÀCID HIALURÒNIC PER A PROCEDIMENTS DE TRAUMATOLOGIA PER A L'HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, PER PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT I TRÀMIT ORDINARI

1. Objecte del contracte

És objecte de la present sol·licitud el subministrament d'àcid hialurònic per a procediments de traumatologia per a l'Hospital Comarcal d'Amposta.

Aquest procediment no es divideix en LOTS. Per a poder portar a terme l'execució d'aquest contracte 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.

2. 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

3. Característiques del producte

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:

PRINCIPI ACTIU	€/u sense IVA	CONSUM ESTIMAT ANUAL
ÀCID HIALURÒNIC XERINGA PER A INFILTRACIÓ INTRAARTICULAR	120,00€	250

Els productes oferts han de complir amb les següents característiques mínimes:

- L'Àcid hialurònic ofert ha de ser obtingut per procediments de biotecnologia.
- L'Àcid hialurònic ofert ha de tenir una concentració entre 1.8% i 2,5%.
- L'Àcid hialurònic ofert ha de tenir un volum més gran igual a 3 ml.
- L'Àcid hialurònic ofert ha de ser no reticulat.
- L'Àcid hialurònic ofert ha de ser administrat amb una única injecció per a cobrir la totalitat del tractament anual.

Els productes subministrats seran conforme a les característiques descrites en aquest apartat, 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**

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

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 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- 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.

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.

4. Característiques del subministrament

Les comandes es cursaran via correu electrònic 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 fins que sigui recepcionada a la farmàcia 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.

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

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

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 vint-i-setena del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP).

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 en paper (original i còpia), així com l'albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005. A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament la següent informació:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra.
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

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

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat. En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

d) Facturació

L'entitat contractista expedirà les factures segons l'entitat contractant que hagi realitzat la comanda i 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.

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 facturats
- Data de subministrament

e) Trencament d'estoc

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desproveïment, aquesta s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte al centre, sense perjudici de les penalitzacions que s'hi puguin aplicar per les incidències i perjudicis que es puguin provocar a l'activitat de l'entitat.

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 origini 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.

5. Sistema EDI

L'Hospital Comarcal d'Amposta, SAM, utilitza el sistema EDI com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors. En concret intercanvia els següents documents:

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En aquest missatge haurà de verificar els camps següents:
- Codi EAN (GTIN)
- Referència del producte
- Quantitat
- Preu
- Termini de Lliurament

Si tots els camps són correctes, confirmar l'ORDRSP i si no ho són, s'iniciarà el tràmit de gestió d'incidències caldrà indicar les incidències en els camps corresponents.

- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

Aquest albarà haurà de detallar les dades següents:

- NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència i el codi EAN (GTIN).
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - Import total
 - Temperatura de conservació
- Confirmació de recepció o mercaderia missatge RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidència correspon a preu i/o referència, ho haurà de notificar al Servei de Farmàcia de l'HCA, a través de l'ORDRSP.

En el Sobre Únic, els adjudicataris hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI o de GS1 SPAIN, que acrediti que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Missatge ORDERS D.96A UN EAN 008
- Missatge ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Missatge DESADV D.96A UN EAN 005
- Missatge RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

El no compliment d'aquest requeriment serà causa d'exclusió del procediment de contractació.

6. Responsabilitats de l'entitat contractista

Els adjudicataris es s'obliguen a:

- Efectuar els treballs adjudicats segons les condicions establertes en la normativa vigent d'aplicació, el present plec de prescripcions tècniques i l'oferta adjudicada.
- A complir amb tots els terminis assenyalats en el present plec.
- A coordinar-se amb l'entitat contractant per tal de dur a terme els subministraments establerts en el present expedient.
- A respectar els protocols i normes del centre 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 del responsable del contracte 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 el suport en línia i telefònic.

7. 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

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

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 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, excepte que de forma expressa s'autoritzi la comunicació o la cessió. Aquestes dades, segons estableix l'article 3.a d'aquesta Llei, són les que fan referència a qualsevol informació sobre persones físiques identificades o identificables. En canvi, no tindran caràcter confidencial la informació que consti en registres públics i que, a més, sigui d'accés públic.

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, responant 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 15/1999 i en el Reial Decret 1720/2007, en tot allò que no contradigui al Reglament Europeu, 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

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

que es disposi en la Llei Orgànica 15/1999 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.
- 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 convenient 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.

Societat	Núm. expedient	Document
HCA	012/2024	06. Plec de prescripcions tècniques

8. 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.

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques incorpora l'esmena de l'apartat 3 acordada per l'òrgan de contractació en data 27 de novembre de 2024.