

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE  
ÁCIDO HIALURÓNICO PARA PROCEDIMIENTOS DE TRAUMATOLOGÍA PARA EL HOSPITAL  
COMARCAL DE AMPOSTA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y TRÁMITE  
ORDINARIO**

**Exp. HCA 012/2024**

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

1. Objeto del contrato .....	3
2. Entidad contratante .....	3
3. Características del producto .....	3
4. Características del suministro .....	4
6. Responsabilidades de la entidad contratista .....	8
7. Deber de confidencialidad .....	8
8. Normativa .....	11

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

**ASUNTO: PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA PROCEDIMIENTOS DE TRAUMATOLOGÍA PARA EL HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO Y TRÁMITE ORDINARIO**

### 1. Objeto del contrato

Es objeto de la presente solicitud el suministro de ácido hialurónico para procedimientos de traumatología para el Hospital Comarcal de Amposta.

Este procedimiento no se divide en LOTES. Para poder llevar a cabo la ejecución de este contrato se contempla un único lote en base a lo que establece el apartado 3b) del artículo 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, dado el hecho de que la realización independiente de las diversas tareas comprendidas en el objeto del contrato dificultaría su correcta ejecución desde el punto de vista técnico.

### 2. 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

### 3. Características del producto

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:

PRINCIPIO ACTIVO	€/u sin IVA	CONSUMO ESTIMADO ANUAL
ÁCIDO HIALURÓNICO JERINGA PARA INFILTRACIÓN INTRAARTICULAR	120,00€	250

Los productos ofrecidos deben cumplir con las siguientes características mínimas:

- El Ácido hialurónico ofrecido debe ser obtenido por procedimientos de biotecnología.
- El Ácido hialurónico ofrecido debe tener una concentración entre 1.8% y 2,5%.
- El Ácido hialurónico ofrecido debe tener un volumen mayor igual a 3 ml.
- El Ácido hialurónico ofrecido debe ser no reticulado.
- El Ácido hialurónico ofrecido debe ser administrado con una única inyección para cubrir la totalidad del tratamiento anual.

Los productos suministrados serán conforme a las características descritas en este apartado, 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

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

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 no ajustarse a las mismas. exactamente.

Los productos ofrecidos deben cumplir con la siguiente normativa:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Certificado de la marca CE.
- Certificado de libre de látex.
- Cualquier otro certificado necesario que acredite los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional y europea.
- Normativa medicamento tóxico (peligroso), si procede.

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.

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.

#### **4. Características del suministro**

Los pedidos se cursarán vía correo electrónico desde el Servicio de Farmacia del Hospital Comarcal d'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 hasta que sea recepcionada en la farmacia 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.

La entidad contratista pondrá a disposición de las entidades contratantes un servicio de asistencia telefónica donde se dará asistencia y atención a Hospital Comarcal d'Amposta en relación con los suministros, así como para posibles incidencias o devoluciones. Igualmente, la empresa adjudicataria designará 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**

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

Los pedidos se entregarán generalmente en el almacén del Hospital Comarcal d’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 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 vigésimo séptima del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

#### **b) Accesorios y complementos específicos**

En caso de que los productos ofrecidos precisen para 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 de estar incluidos en la proposición económica.

#### **c) Albaranes**

Cada entrega irá acompañada de los albaranes correspondientes en papel (original y copia), así como el albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005. En el albarán debe identificarse claramente la siguiente información:

- NIF del proveedor
- Número de orden de entrega o compra.
- El código de artículo SAP, i si es el caso, el código de artículo del operador logístico
- La referencia y el código EAN (GTIN).
- La descripción del producto
- El número de lote y la caducidad
- La cantidad por referencia
- El precio unitario
- Importe total
- Temperatura de conservación

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

Si no lleva los albaranes del proveedor o comprobante de entrega la referencia del albarán electrónico DESADV, se rechazará la mercancía. Esta mercancía queda en cuarentena, hasta que se compruebe el estado, la caducidad, la cantidad, el lote y forma de presentación.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

Una vez efectuada la revisión, dentro de las 72 horas de plazo máximo, tal y como establecen las RAAC, Recomendaciones por la Administración Comercial Eficiente, establecidas por el Comité del Sector Salud de GS1 ESPAÑA, se envía al proveedor el correspondiente mensaje RECADV, con la conformidad o incidencia que se haya detectado. En caso de que exista alguna incidencia se comunicará al proveedor vía correo electrónico.

#### **d) Facturación**

La entidad contratista expedirá las facturas según la entidad contratante que haya realizado el pedido y en concordancia con el material efectivamente suministrado, y en conformidad con el orden/s de compra efectuada/s y el albarán/s conformados por cada una de ellas.

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

- 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, ésta se encargará de realizar las gestiones pertinentes para poder suministrar aquel producto al centro, sin perjuicio de las penalizaciones que se puedan aplicar por las incidencias y perjuicios que se puedan provocar en la actividad de la entidad.

#### **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.

### **5. Sistema EDI**

El Hospital Comarcal d'Amposta, SAM, utiliza el sistema EDI como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores. En concreto intercambia los siguientes documentos:

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

- Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En este mensaje deberá verificar los campos siguientes:
  - Código EAN (GTIN)
  - Referencia del producto
  - Cantidad
  - Precio
  - Plazo de entrega

Si todos los campos son correctos, confirmar el ORDRSP y si no lo son, se iniciará el trámite de gestión de incidencias deberá indicar las incidencias en los campos correspondientes.

- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005

Este albarán deberá detallar los siguientes datos:

- NIF del proveedor
  - Número de orden de entrega o compra (ZOE)
  - El código de artículo SAP, y si es el caso, el código de artículo del operador logístico
  - La referencia y el código EAN (GTIN).
  - La descripción del producto
  - El número de lote y la caducidad
  - La cantidad por referencia
  - El precio unitario
  - Importe total
  - Temperatura de conservación
- Confirmación de recepción o mercancía mensaje RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde a precio y/o referencia, deberá notificarlo al Servicio de Farmacia del HCA, a través del ORDRSP.

En el Sobre Único, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de su proveedor EDI o de GS1 SPAIN, que acredite que disponen del sistema con los siguientes datos:

- Punto Operacional (identificador de usuario EDI)
- Red EDI
- Mensaje ORDERS D.96A UN EAN 008
- Mensaje ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Mensaje DESADV D.96A UN EAN 005
- Mensaje RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilidad per intercambiar los mensajes mencionados.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

El no cumplimiento de este requerimiento será causa de exclusión del procedimiento de contratación.

## **6. Responsabilidades de la entidad contratista**

Los adjudicatarios se obligan a:

- Efectuar los trabajos adjudicados según las condiciones establecidas en la normativa vigente de aplicación, el presente pliego de prescripciones técnicas y la oferta adjudicada.
- A cumplir con todos los plazos señalados en el presente pliego.
- A coordinarse con la entidad contratante para llevar a cabo los suministros establecidos en el presente expediente.
- A respetar los protocolos y normas del centro 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 del responsable del contrato 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 estos y no se perjudique a los centros.
- A designar una dirección y un teléfono de contacto estable para ofrecer el soporte online y telefónico.

## **7. 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

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

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 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, salvo que de forma expresa se autorice la comunicación o cesión. Estos datos, según establece el artículo 3.ª de esta Ley, son los que hacen referencia a cualquier información sobre personas físicas identificadas o identificables. Por el contrario, no tendrán carácter confidencial la información que conste en registros públicos y que, además, sea de acceso público.

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.

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 15/1999 y en el Real Decreto 1720/2007, en todo aquello que no contradiga al Reglamento Europeo, 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.

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

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 15/1999 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 contrato de tratamiento de datos correspondiente 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:

- a) La documentación e información dada por el contratista, o aquella a la que se pueda acceder, tendrá carácter de confidencial y no será utilizada para otros fines distintos 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 nombradas en este sentido sin el consentimiento previo, por escrito, de las entidades contratantes. 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

Sociedad	Núm. expediente	Documento
HCA	012/2024	06. Pliego de prescripciones técnicas

documentación necesaria para el cumplimiento de la normativa de aplicación en materia de protección de datos.

## **8. Normativa**

La empresa adjudicataria deberá 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.

***Este Pliego de Prescripciones Técnicas incorpora la subsanación del apartado 3 acordada por el órgano de contratación en fecha 27 de noviembre de 2024.***

*Versión traducida el 29.11.2024. 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 15 de noviembre de 2024, aprobados por el órgano de contratación en fecha 12.11.2024 y el Pliego de Prescripciones Técnicas subsanado en fecha 27.11.2024. **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.***