

PLIEGO REGULADOR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA SALA BLANCA DE TERAPIA CELULAR DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN NAVARRABIOMED (FMS 7/2018)

Aspectos Generales

Contrato de: Suministro.

Destino: Centro de Investigación Biomédica Navarrabiomed. .

Objeto: Suministro e instalación de equipamiento para la Sala Blanca de terapia celular del centro de investigación Navarrabiomed.

CPV: En el punto 1- Objeto del Pliego.

Importe de la licitación: 151.000€ (IVA excluido)- 182.710€ (IVA 21% incluido).

Procedimiento: Abierto.

Criterio de Adjudicación: Mejor relación calidad-precio.

Órgano de Contratación: Director de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

Unidad Gestora: Unidad de Gestión de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

Contacto: Edurne Echeverría Petrirena (eechevep@navarra.es)/ Natalia Ramírez Huerto (natalia.ramirez.huerto@navarra.es).

ÍNDICE

PARTE I- CONDICIONES PARTICULARES	
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. TRAMITACIÓN.....	3
3. RÉGIMEN JURÍDICO.....	3
4. CAPACIDAD PARA CONTRATAR.....	4
5. PRESUPUESTO DEL CONTRATO.....	4
6. FORMA DE PAGO.....	5
7. ENTREGA, RECEPCIÓN Y PLAZO DE GARANTÍA.....	5
8. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES.....	5
8.1. Plazo y lugar.....	5
8.2. Forma.....	6
9. MESA DE CONTRATACIÓN.....	8
10. ADMISIBILIDAD DE VARIANTES.....	9
11. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS.....	9
12. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.....	9
13. APERTURA PÚBLICA.....	11
14. CRITERIOS DE RESOLUCIÓN DE EMPATES EN LA VALORACIÓN DE OFERTAS.....	11
15. PROPOSICIÓN DE ADJUDICACIÓN.....	11
16. DOCUMENTACIÓN PARA LA PROPOSICIÓN DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO.....	11
17. GARANTÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES.....	14
18. ADJUDICACIÓN.....	14
19. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO.....	14
20. GASTOS A CARGO DEL ADJUDICATARIO.....	14
21. OBLIGACIONES LABORALES DEL CONTRATISTA.....	14
22. REQUERIMIENTOS DE CARÁCTER SOCIAL, MEDIOAMBIENTAL Y DE IGUALDAD DE GÉNERO EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	15
23. RÉGIMEN DEL CONTRATO.....	15
24. PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO.....	15
25. MODIFICACIÓN.....	16
26. CESIÓN.....	16
27. SUBCONTRATACIÓN.....	16
28. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.....	16
29. RECLAMACIONES, RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE.....	16
30. PROTECCIÓN DE DATOS.....	17
31. CONFIDENCIALIDAD.....	17
32. CLÁUSULAS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO (LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL).....	17
PARTE II - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.....	18
1. OBJETO.....	18
2. LUGAR DE TRABAJO.....	18
3. DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS.....	18
4. REGLAMENTACIÓN ESPECÍFICA.....	18
5. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL EQUIPAMIENTO.....	19
6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES DEL EQUIPAMIENTO.....	19
Anexo I.....	23
Anexo II.....	24
Anexo III.....	26
Anexo IV.....	27

PARTE I- CONDICIONES PARTICULARES

Aspectos jurídicos, administrativos y económicos del contrato

1. OBJETO DEL CONTRATO

Es objeto del presente procedimiento la contratación del suministro e instalación de equipamiento para la Sala Blanca de terapia celular del centro de investigación Navarrabiomed, para dotarla de actividad de producción de medicamentos de Terapias Avanzadas siguiendo la nueva normativa de Normas de Correcta Fabricación (NCF) o *Good Manufacturing Practices (GMP)*, adoptada por la Comisión Europea el 22-11-2017 y con fecha de entrada en vigor el 22-05-2018; y como referencia el nuevo borrador del Anexo 1 del Volumen 4 publicado el 20-12-2017 por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) "*Manufacture of Sterile Medicinal Products*".

El equipamiento a suministrar e instalar es el siguiente:

- 10 unidades de SAS ventilados para transferencia de materiales entre zonas de diferente clasificación, permitiendo tener un flujo separado de entrada/salida de materiales y de desechos.
- Un sistema de monitorización de los parámetros críticos de esta área.

La actividad que se plantea realizar en esta zona es de Terapias Avanzadas, las cuales, están reguladas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y por la EMA, en particular por la nueva guía de las NCF para Medicamentos de Terapias Avanzadas y el Anexo 1 del Volumen 4 de las Guías GMP. Así mismo se utilizan los criterios marcados por la norma ISO14644, para aspectos específicos técnicos a cumplir y que complementan requerimientos de las GMP.

La relación desglosada del suministro viene detallada en las prescripciones técnicas del presente pliego.

Esta contratación se encuentra englobada en las siguientes partidas del Vocabulario Común de Contratos (CPV o Common Procurement Vocabulary):

Lote nº1: CPV 33191000 Aparatos para esterilización, desinfección e higiene.

Lote nº2: CPV 38400000 Instrumentos de medida o control de características físicas

2. TRAMITACIÓN

- Tramitación: Ordinaria
- Tipo de Procedimiento: Abierto inferior al umbral europeo.

3. RÉGIMEN JURÍDICO

El presente contrato se regula de conformidad con lo dispuesto en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra. A tal efecto, el presente Pliego define las condiciones de carácter jurídico, económico y técnico que constituyen la ley del contrato y que los licitadores asumen íntegramente, sin exención alguna, al presentar sus ofertas. En el caso de que alguna oferta introduzca cláusulas de exoneración y/o limitación de responsabilidad o que contradigan las condiciones del presente Pliego o el ordenamiento jurídico aplicable, dichas cláusulas no tendrán eficacia ni efecto alguno, y se tendrán por no puestas.

Quienes concurren al presente proceso de contratación aceptan voluntariamente que se dé transparencia institucional a todos los datos derivados de los procesos de licitación, adjudicación y

ejecución hasta su finalización. El desconocimiento del presente pliego, del contrato, de sus documentos anexos o de las instrucciones o normas de toda índole aprobadas por la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá al contratista de la obligación de su cumplimiento.

Tal y como establece el artículo 34.2 de la Ley Foral 2/2018, el presente contrato se preparará y adjudicará conforme a las disposiciones de dicha Ley Foral, y en cuanto a sus efectos y extinción se regirá por las disposiciones del Derecho Civil o Mercantil, salvo lo establecido en la ley foral sobre condiciones especiales de ejecución, modificación y subcontratación.

4. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

Podrán contratar las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incurso en alguna de las prohibiciones establecidas en el artículo 22 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, o incompatibilidades para contratar y no se hallen en situación de conflicto de intereses.

Quien licite deberá contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de la actividad o prestación que constituya el objeto del contrato.

Cada persona no podrá presentar más de una proposición. Tampoco podrá suscribir ninguna proposición en participación conjunta si ha presentado una proposición individual. La infracción de estas normas dará lugar a la inadmisión de todas las proposiciones por él suscritas para un mismo lote o contrato. La presentación simultánea de ofertas por parte de empresas vinculadas supondrá, igualmente, la inadmisión de dichas ofertas.

También podrán participar en la licitación, licitadores que participen conjuntamente. Dicha participación se instrumentará mediante la aportación de un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación de cada uno de ellos y se designe un representante o apoderado único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones de su oferta. En cualquier caso, los contratistas responderán solidariamente de las obligaciones contraídas.

5. PRESUPUESTO DEL CONTRATO

El presupuesto de la contratación y el valor estimado del contrato para cada uno de los lotes es el que se indica a continuación:

LOTES	EQUIPAMIENTO	Uds.	PRESUPUESTO TOTAL (IVA excluido)€	PRESUPUESTO TOTAL (IVA incluido) €	TIPO DE IVA
1	SAS. Equipamiento para transferencia de materiales	10	97.000,00	117.370,00	21%
2	Sistema de monitorización de parámetros	1	54.000,00	65.340,00	21%

Se podrá licitar a un solo lote o a ambos. Las ofertas, su valoración y la adjudicación serán independientes para cada lote. No se admitirán las ofertas que superen el presupuesto máximo del respectivo lote, ni las que no liciten a un lote completo. Cada licitador, por lo tanto, deberá presentar una oferta individualizada por cada lote al que se presente.

En el precio del contrato se considerarán incluidos los tributos (excepto el IVA), tasas y cánones de cualquier índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

6. FORMA DE PAGO

El pago de los bienes objeto de suministro de este pliego de contratación se realizará por la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, previa presentación de la correspondiente factura y del acta de recepción, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario.

Si en el momento de la recepción formal los bienes no se encuentran en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas al adjudicatario para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado, sin perjuicio de la imposición de las penalidades que correspondan.

El presente contrato no es susceptible de revisión de precios.

7. ENTREGA, RECEPCIÓN Y PLAZO DE GARANTÍA

El suministro y la instalación del equipamiento para la Sala Blanca de terapia celular del centro de investigación Navarrabiomed, que correrá a cargo del adjudicatario, deberá ser entregado e instalado en el plazo máximo de 60 días naturales, a partir de la formalización del contrato.

El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando éste haya realizado a satisfacción de Navarrabiomed la totalidad de su objeto de acuerdo con lo establecido en estas condiciones. Para la constatación de este cumplimiento, Navarrabiomed realizará un acto formal y positivo de recepción o conformidad en el plazo máximo de quince días desde la finalización del montaje del equipamiento.

El plazo de garantía para el presente contrato queda fijado, como mínimo, en UN AÑO a contar desde la fecha de recepción o conformidad del suministro. Se fijará el plazo de garantía incluido en la oferta, siempre y cuando este sea superior a 1 año.

El plazo de garantía será el mismo para todo el lote.

Transcurrido el plazo de garantía sin objeciones por parte de Navarrabiomed, quedará extinguida la responsabilidad del contratista.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, Navarrabiomed tendrá derecho a reclamar del contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos, si fuese suficiente.

8. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

8.1. PLAZO Y LUGAR

Las proposiciones deberán presentarse exclusivamente a través de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra (PLENA), que estará disponible en el anuncio de licitación del Portal de Contratación de Navarra (www.contrataciones.navarra.es), de acuerdo con lo establecido en los párrafos siguientes:

Así mismo, todas las comunicaciones y resto de actuaciones de trámites que procedan con los interesados, se efectuarán a través de PLENA.

El plazo de presentación de las ofertas se fijará en el anuncio para la licitación, siendo de 15 días contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación en el Portal de Contratación de Navarra.

En el momento en que la empresa licitadora cierre su oferta, se generará una huella –resumen criptográfico- del contenido de la misma, quedando como constancia de la oferta. En el caso de que quien licite tenga problemas en la presentación de su oferta en PLENA, si la huella –resumen criptográfico- es remitida, dentro del plazo de presentación de ofertas, al órgano de contratación por correo electrónico a la dirección de contacto establecida en el Portal de Contratación, se dispondrá de un plazo extendido de 24 horas para la recepción de la oferta completa a través de PLENA y para considerar completamente la presentación. Sin cumplir tales requisitos no será admitida la solicitud de participación en el caso de que se recibiera fuera del plazo fijado en el anuncio de licitación.

Es necesario que la hora del equipo desde el que se vaya a realizar la presentación coincida con un margen máximo de desfase de 5 minutos, con la hora del servidor de Gobierno de Navarra.

Los servidores de Gobierno de Navarra, utilizan como referencia el Tiempo Universal Coordinado (UTC), que es la escala de tiempo universal mantenida por los laboratorios internacionales de referencia con una precisión: +/- 1seg. Esta es, por tanto, la hora oficial de los servicios electrónicos

- Fuente horaria primaria: hora.roa.es (Real Instituto y Observatorio de la Armada: dos servidores en San Fernando-Cádiz y un tercero situado en Madrid).
- Fuentes horarias secundarias:
 - o canon.inria.fr , INRIA, Paris
 - o i2t15.i2t.ehu.es , UPV-EHU

Si al proceder a la apertura de los sobres, se detecta una presentación fuera de plazo sobre la cual se ha recibido una huella, ésta se validará, si la huella coincide, y la fecha de recepción está dentro de las 24 horas extendidas, la oferta se dará por válida y se abrirá.

Si por el contrario la huella no coincide, o bien la oferta se ha recibido fuera del plazo de 24 horas extendidas, la oferta se excluirá, no abriéndose nunca su contenido.

En caso de que la oferta hubiera sido presentada fuera de plazo y la empresa o entidad licitadora adujera la existencia de problemas técnicos en la presentación, se verificará si en el momento de presentación de la oferta existieron problemas de índole técnica en la Plataforma. Solamente en el caso de que hubiera acaecido incidencia técnica en el normal funcionamiento de la Plataforma, la oferta presentada será admitida. El desconocimiento del licitador o problemas técnicos ajenos a la Plataforma no justificarán la extemporaneidad en la presentación de la oferta y conllevarán la exclusión.

8.2. FORMA

La proposición deberá ir firmada mediante firma electrónica reconocida, válidamente emitida por un Prestador de Servicios de Certificación y que garantice la identidad e integridad del documento, la oferta y todos los documentos asociados a la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica y demás disposiciones de contratación pública electrónica.

El tamaño permitido de cada fichero individual que se anexa en la oferta electrónica es de 50 MB. El tamaño total de la oferta, con todos los documentos que la forman tendrá un tamaño máximo de 100 MB. PLENA no establece límite alguno en el número de archivos que se pueden adjuntar a una oferta.

Los formatos admitidos por PLENA para los documentos que se anexan en la presentación de la oferta son los utilizados habitualmente (doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, rtf, sxw, abw, pdf, jpg, bmp, tiff, tif, odt, ods, odp, odi, dwg, zip.), y como medida alternativa, para adjuntar archivos de otros formatos, se pueden envolver en un archivo comprimido (ZIP).

En caso de discordancia entre los valores objetivos introducidos en los formularios de la plataforma y los documentos anexos que dan respaldo a cada criterio prevalecerán los documentos y anexos suscritos electrónicamente por la entidad o empresa licitadora o quien tenga poder de representación.

La presentación de la proposición presume por parte del licitador la aceptación incondicionada de las cláusulas del Pliego regulador del contrato, así como la declaración responsable de la exactitud de todos los datos presentados y de que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para la contratación del suministro.

Las proposiciones de los licitadores (una por cada lote al que se presente) se presentarán de acuerdo con la estructura establecida para esta oferta en PLENA y contendrá los siguientes sobres, identificados como:

- SOBRE Nº1 Documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia
- SOBRE Nº2 Proposición técnica y criterios cualitativos
- SOBRE Nº3 Proposición evaluable mediante fórmulas

Contenido del “Sobre Número 1- Documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia”

Los licitadores deberán aportar en el sobre número 1 la siguiente documentación:

- Declaración responsable firmada por quien licita, conforme al modelo del Anexo I de este pliego, en la que manifieste que:
 - a) Reúne los requisitos de capacidad jurídica y de obrar y, en su caso, que el firmante ostenta la debida representación.
 - b) No está incurso en causa de prohibición de contratar y la empresa se halla al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.
 - c) Reúne el resto de requisitos legales para la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, así como aquellos otros establecidos en los pliegos de la contratación.
 - d) Que se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias con renuncia, al fuero jurisdiccional que pudiera corresponderle, en el caso de empresas extranjeras.
 - e) Que cuenta con el compromiso por escrito de otras entidades respecto de la adscripción de sus medios o la disposición de sus recursos, en su caso.
- Si el licitador pretendiera basarse en la solvencia de otras empresas, deberá presentar un documento por el que aquellas se comprometen a poner a disposición del licitador los medios necesarios para la ejecución del contrato.
- Designación de una dirección de correo electrónico en que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento.
- En su caso, relación exhaustiva de los subcontratistas acompaña de un documento que acredite la existencia de un compromiso formal con los subcontratistas para la ejecución del contrato. Además, se presentará una declaración responsable suscrita por cada subcontratista en la que se manifieste que reúne los medios necesarios para ejecutar el contrato, que está de acuerdo en

cumplir las condiciones del contrato y que no concurre en ninguna de las circunstancias del artículo 22 de las LFCP.

Las circunstancias a que se refieren los apartados anteriores, deberán concurrir en la fecha final de presentación de ofertas y subsistir en el momento de perfección del contrato.

Quienes concurren conjuntamente con otros a la licitación deberán incorporar un compromiso en el que conste expresamente tal circunstancia, su responsabilidad solidaria, así como el porcentaje de participación que corresponda a cada empresa. En este supuesto, todos los miembros de la agrupación deberán presentar los documentos previstos en la presente Cláusula, debiendo designar un representante o apoderado único con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que se deriven de la tramitación de la licitación. Dicha designación deberá ser acreditada en el documento de compromiso anterior.

Contenido del “Sobre Número 2 – Proposición técnica y criterios cualitativos”

La proposición técnica incluirá una memoria técnica descriptiva que contemple todos los aspectos detallados en las prescripciones técnicas de esta contratación, incluyendo todo lo preciso para aplicar los criterios cualitativos cuya valoración dependa de juicios de valor. Se especificarán cuantos documentos y catálogos explicativos estime oportuno aportar el licitador, con referencia a las características del producto ofertado, y que permitan verificar que la oferta cumple con las especificaciones técnicas mínimas requeridas.

La inclusión de información o datos que deban estar en el Sobre nº 3 dará lugar a la exclusión de la empresa en esta licitación.

Contenido del “Sobre Número 3 – Proposición evaluable mediante fórmulas”

En él se incluirá el plazo de entrega e instalación, el plazo de garantía y la proposición económica, de acuerdo al modelo establecido en el Anexo II del Pliego regulador.

La proposición económica se expresará en euros y no incluirá el Impuesto sobre el Valor Añadido.

En caso de discrepancia entre el importe expresado en letra y el expresado en cifra, prevalecerá la cantidad que se consigne en letra, salvo que de los documentos que componen la oferta se desprenda de forma indubitada otra cosa.

No se aceptarán aquellas ofertas que contengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer claramente lo que la unidad gestora o el órgano de contratación estimen fundamental para evaluar la oferta.

La proposición económica no podrá ser superior al presupuesto máximo establecido en la cláusula 5 del presente pliego, ni el plazo de garantía inferior a 1 año.

Cada licitador únicamente podrá presentar una sola proposición.

9. MESA DE CONTRATACIÓN

De conformidad con el artículo 134 de la Ley Foral, 2-2018, de 13 de abril, la mesa de contratación estará compuesta por los siguientes miembros:

- Presidente: Iñigo Lasa Uzcudun. Director de la Fundación Miguel Servet
- Persona Licenciada en Derecho. Juan Torres Zala. ARPA A&C, S.L
- Personal técnico: Natalia Ramirez Huerto. Investigadora responsable GI Oncohematología.
- Personal de control económico: Marisol Fragoso. Directora de Gestión de Navarrabiomed.

- Personal de control económico: Edurne Echeverría Petrirena. Técnico de Gestión de Navarrabiomed.

10. ADMISIBILIDAD DE VARIANTES

No se admiten variantes o alternativas. Cada licitador presentará una única proposición para cada lote que podrá contener una única oferta.

11. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

Finalizado el plazo de presentación de las proposiciones, la Unidad Gestora procederá a examinar el cumplimiento de los requisitos de participación de las empresas que hayan licitado en el procedimiento.

En los casos en que la documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia sea incompleta o presente alguna duda, se requerirá a la empresa afectada para que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo de cinco días naturales.

Si transcurrido el plazo de subsanación no se ha completado la información requerida, se procederá a su exclusión del procedimiento, dejando constancia documental de ello.

Una vez calificada la documentación y subsanados, en su caso, los defectos u omisiones de la documentación presentada, se procederá, en acto privado, a la calificación de las proposiciones de criterios técnicos y sociales, pudiendo desecharse las ofertas técnicamente inadecuadas o que no garanticen adecuadamente la correcta ejecución del contrato.

Si el órgano de contratación considera que la oferta presentada adolece de oscuridad o de inconcreción, podrá solicitar aclaraciones complementarias, respetando en todo caso el principio de igualdad de trato de quienes hayan licitado, que no podrán modificar la oferta presentada. El plazo de contestación para la empresa licitadora será de cinco días.

12. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

La adjudicación se realizará a favor de la oferta que presente mejor relación calidad-precio, de conformidad con el artículo 64 de la Ley Foral 2-2018, de 13 de abril, de contratos públicos, entendiendo como tal la oferta que mayor puntuación obtenga una vez aplicados los criterios de valoración expuestos a continuación:

Los criterios que servirán de base para la adjudicación del contrato serán los siguientes:

Criterios cualitativos:	10 puntos
• Criterios de carácter social:	10 puntos
Criterios cuantificables mediante fórmula objetiva:	90 puntos
• Precio	60 puntos
• Plazo de entrega e instalación:	15 puntos
• Garantía:	15 puntos
Total	100 puntos

12.1. Criterios cualitativos: hasta 10 puntos máximo (de un total de 100):

12.1.1. Criterios de carácter social: hasta 10 puntos máximo (de un total de 100), atendiendo a los siguientes criterios de carácter social:

- Formación específica en responsabilidad social corporativa, ética y/o cumplimiento normativo:
Se otorgará un punto por cada persona de la empresa, del que se acredite disponer de la formación solicitada; hasta un máximo de 5 puntos.
- Número de mujeres que trabajan en la empresa:
Se otorgará 1 punto por cada mujer que forme parte de la plantilla, hasta un máximo de 3 puntos. Se debe presentar una declaración responsable con el listado de las mujeres que trabajan en la empresa.
- Número de personas en plantilla con un porcentaje de discapacidad igual o superior al 33%.
Se otorgará 2 puntos en el caso de que la empresa cuente con, al menos, una persona con un porcentaje de discapacidad igual o superior al 33%. (se debe presentar una declaración responsable con el listado de personal en plantilla con un % de discapacidad igual o superior al 33%).

12.2. Criterios cuantificables mediante fórmula objetiva: hasta 90 puntos máximo (de un total de 100):

12.2.1. Precio: hasta 60 puntos máximo (de un total de 100)

Se valorará de acuerdo a la Regla de tres inversa. A la oferta más económica, de las admitidas, se le dará la máxima puntuación y al resto de acuerdo a la regla de tres inversa, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Proposición económica más baja de las admitidas}}{\text{Proposición económica a valorar}} \times \text{puntuación máxima} =$$

Se considerará que una oferta es anormalmente baja cuando sea inferior en treinta puntos porcentuales al precio de la licitación. En ese caso, se estará a lo dispuesto en el artículo 98 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

12.2.2. Plazo de entrega e instalación: hasta 15 puntos máximo (de un total de 100)

Se valorará de acuerdo a la siguiente tabla:

- 60 días	0 puntos
- 59-55 días	3 puntos
- 54-50 días	6 puntos
- 49-45 días	9 puntos
- 44-40 días	12 puntos
- 39 o menos días	15 puntos

12.2.3. Garantía: hasta 15 puntos máximo (de un total de 100)

Se valorará de acuerdo a la siguiente tabla:

- Un año	0 puntos
----------	----------

- Dos años 3 puntos
- Tres años 6 puntos
- Cuatro años 9 puntos
- Cinco años 12 puntos
- Seis o más años 15 puntos

13. APERTURA PÚBLICA

Examinada la admisión de ofertas y efectuada la valoración de los criterios cualitativos, se publicará en el Portal de Contratación de Navarra con al menos tres días naturales de antelación el lugar, fecha y hora de la apertura pública de la documentación relativa a los criterios económicos.

Antes de proceder a la apertura del sobre nº3, que permanecerá secreta hasta ese momento, se comunicará a las personas presentes la valoración obtenida en el resto de criterios indicando, en su caso, las empresas licitadoras y la causa de su exclusión.

14. CRITERIOS DE RESOLUCIÓN DE EMPATES EN LA VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

Si se produce un empate entre dos o más ofertas, se aplicarán los siguientes criterios de desempate:

- a) La acreditación de la realización de buenas prácticas en materia de igualdad de género.
- b) El mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad igual o superior al 33%, siempre que la empresa o profesional tenga en plantilla un porcentaje superior al 2% de trabajadores con discapacidad, en el momento de la acreditación de su solvencia.
- c) La consideración de empresa de inserción, de acuerdo con la Ley 44/2007, de 13 de diciembre, para la regulación del régimen de las empresas de inserción o la normativa vigente en dicho momento.
- d) El menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10%.

En el caso en que en aplicación de los criterios anteriores persistiera el empate, éste se resolverá mediante sorteo.

Si para la aplicación de los criterios de desempate fuese necesario, se requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo mínimo de cinco días para su aportación.

Los criterios de desempate se apreciarán en el orden señalado en esta cláusula.

Si para la aplicación de los criterios de desempate fuese necesario, se requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo mínimo de cinco días para su aportación.

15. PROPOSICIÓN DE ADJUDICACIÓN

Integradas el conjunto de las valoraciones y evaluadas, en su caso, las ofertas anormalmente bajas, la mesa de contratación emitirá en acto privado una proposición de adjudicación en la que figurará el orden de prelación de las empresas licitadoras que hayan formulado una proposición admisible, con las puntuaciones que han obtenido. La proposición de adjudicación será notificada a la empresa licitadora que mayor puntuación total obtenga, para que presente la documentación de acreditación correspondiente.

16. DOCUMENTACIÓN PARA LA PROPOSICIÓN DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

El licitador a cuyo favor vaya a recaer la proposición de adjudicación, deberá acreditar la posesión y validez de los documentos y requisitos que se indican a continuación, en el plazo de 7 días naturales desde que se le requiera.

La documentación a presentar es la siguiente:

1. Documento o documentos que acrediten la **personalidad del licitador** y la representación, en su caso, del firmante de la proposición, consistentes en:

- 1.1.** Documento Nacional de Identidad (o documento que le sustituya reglamentariamente) en el caso de personas físicas o empresarios individuales.
- 1.2.** Si el licitador es persona jurídica, escritura de constitución o de modificación, en su caso, inscrita en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional en el que constaren las normas por las que se regula su actividad, inscritos, en su caso, en el correspondiente Registro Oficial.
- 1.3.** Los que comparezcan o firmen proposiciones en nombre de otro, presentarán poder bastante al efecto, inscrito, en su caso, en el Registro Mercantil. Igualmente, el representante aportará Documento Nacional de Identidad o el que reglamentariamente le sustituya.

2. Número de Identificación Fiscal de la entidad.

La presentación de la documentación exigida en los puntos 1 y 2 podrá sustituirse por el documento siguiente:

- 2.1.** Certificado de inscripción de la empresa en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, regulado por el Decreto Foral 236/2007, de 5 de noviembre (Boletín Oficial de Navarra número 149, de 30 de noviembre de 2007), acompañado de declaración responsable de su vigencia conforme al modelo que se establece en el mismo Decreto Foral.

3. Certificados positivos expedidos por las Haciendas en las que el licitador está obligado a la presentación de declaraciones tributarias (Hacienda Estatal, Hacienda Foral de Navarra y/u otras Haciendas Forales) y por la Tesorería General de la Seguridad Social acreditativos, respectivamente, de que el licitador se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social. Además,

- 3.1.** Si el licitador no es sujeto tributario de alguna/s de las administraciones tributarias citadas (Hacienda Estatal, Hacienda Foral de Navarra y/u otras Haciendas Forales), presentará una declaración responsable de que solo está obligado a la presentación de declaraciones tributarias en aquellas administraciones de las que ha presentado certificado (o autorizado su obtención, en el caso de la Hacienda Foral de Navarra), cumplimentando el Anexo III.
- 3.2.** Los certificados correspondientes a la Hacienda Foral de Navarra deberán haber sido emitidos con una antelación no superior a tres meses desde la fecha de expiración del plazo de presentación de proposiciones y los demás con una antelación no superior a seis meses.
- 3.3.** En el supuesto de que los certificados de Seguridad Social y Hacienda mencionados no se puedan expedir por no ser obligatorio para el licitador la presentación de las declaraciones y documentos que se mencionan en los artículos 13 y 14 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, bastará la presentación por parte del licitador de declaración responsable relativa a tal circunstancia.

4. Acreditación de la solvencia:

4.1. Acreditación de la Solvencia Económica y Financiera: para la ejecución del contrato deberá disponerse de la solvencia económica y financiera suficiente como para asumir los riesgos derivados de la ejecución del contrato.

Se acreditará mediante una declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa, sobre el volumen global de negocios referida a los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de actividades del licitador, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios, que en cada uno de los tres últimos años deberá sumar una cantidad igual o superior al presupuesto total establecido (IVA excluido) para el lote al que se presenta, señalado en el apartado 5 del presente pliego regulador.

4.2. Acreditación de la Solvencia Técnica: para la ejecución del contrato deberá disponerse de la solvencia técnica suficiente como para asumir los riesgos derivados de la ejecución del contrato.

- Para cada lote al que se presenta se deberá incluir una declaración responsable firmada por el representante legal de la empresa, sobre la relación de los principales suministros e instalaciones de equipamiento para salas blancas de terapia celular, efectuadas durante los tres últimos años (2015, 2016 y 2017), indicándose el contenido, importe, fecha y destinatario, público o privado.

Se requiere que la empresa acredite mediante certificado de buena ejecución expedido por el órgano competente, la experiencia en la realización de al menos un trabajo similar al lote al que se presenta, incluido en la relación anterior.

5. Impuesto sobre Actividades Económicas (IAE): presentación del alta, en el caso de haberse producido en el ejercicio corriente; si el alta se ha efectuado en ejercicios anteriores, presentación del último recibo del impuesto. En ambos casos, se acompañará una declaración responsable del licitador de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto.

6. Empresas extranjeras (artículos 14.3 y 15 de la LFCP):

6.1. Acreditación de la inscripción de la empresa en un registro profesional o comercial cuando así lo exija la legislación del Estado respectivo y, en el caso de que el licitador pertenezca a un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, presentación de una declaración o de un certificado de los previstos en el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la contratación pública.

6.2. Poder bastante al efecto a favor de la persona que firme la proposición económica en nombre del licitador o certificado del Registro correspondiente en el que figure que representa a la empresa. Igualmente, el representante aportará Documento Nacional de Identidad o análogo.

Si la persona que ha firmado la proposición en nombre de la empresa no es la misma que va a firmar el contrato, se deberá aportar poder notarial bastante a favor de cada una de ellas o certificado del Registro correspondiente en el que figure que representan a la empresa y, asimismo, copia del Documento Nacional de Identidad, o análogo, de ambos.

6.3. Certificado expedido por la autoridad competente del Estado en el que esté ubicada la empresa, acreditativo de que el licitador está al corriente en el pago de sus obligaciones tributarias y de seguros sociales, según la normativa del Estado que corresponda, expedido con una antelación no superior a seis meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de las proposiciones.

6.4. Las empresas de Estados no pertenecientes la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo, además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado

de origen, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Si el contrato estuviera sometido a publicidad comunitaria, no deberá aportar el citado informe de reciprocidad la empresa que proceda de un Estado signatario del Acuerdo sobre Contratación Pública de la Organización Mundial del Comercio.

En el caso de licitadores en participación conjunta o con compromiso de formar UTE, cada una de las empresas deberá aportar la documentación señalada.

17. GARANTÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES

En el presenta contrato no se exigirá garantía para el cumplimiento de obligaciones.

18. ADJUDICACIÓN

El órgano de contratación adjudicará el contrato en el plazo máximo de un mes desde el acto de apertura pública, a la empresa proposición como adjudicataria por la Mesa de Contratación.

La adjudicación será motivada y contendrá al menos las razones por las que se ha rechazado una candidatura u oferta, las características y ventajas de la oferta seleccionada.

La eficacia de la adjudicación quedará suspendida durante el plazo de 10 días naturales contados desde la fecha de remisión de la notificación de adjudicación.

19. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

El contrato, salvo en el caso de que se haya interpuesto una reclamación en materia de contratación pública, se formalizará en documento administrativo en el plazo de 15 días naturales contados desde la terminación del plazo de suspensión de la eficacia de la adjudicación establecido en el artículo 101.2 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Formarán parte del contrato, como anejas al mismo, las presentes condiciones reguladoras y la oferta de la empresa adjudicataria.

20. GASTOS A CARGO DEL ADJUDICATARIO

Serán de cuenta del adjudicatario los siguientes gastos:

- 1.1.** Todos los tributos, excepto el IVA, recargos, costes y gastos que pudieran ser de aplicación al precio a abonar al adjudicatario como pago del servicio contratado.
- 1.2.** Los que se requieran para la obtención de autorizaciones, licencias y recogida de documentos o cualquier otra información de Organismos oficiales o particulares.
- 1.3.** Cualesquiera otros gastos a que hubiera lugar para la realización del contrato.

21. OBLIGACIONES LABORALES DEL CONTRATISTA

El personal adscrito por la persona contratista a la prestación objeto del contrato, no tendrá ninguna relación laboral con la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, dependiendo exclusivamente de la persona contratista, quién tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de persona empresaria respecto del mismo.

El incumplimiento de las obligaciones laborales por parte de la empresa contratista no implicará responsabilidad alguna para la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

El contratista deberá cumplir con la condición especial de favorecer la formación en el lugar de trabajo tal y como se establece en el artículo 106 de la Ley Foral Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Quedará debidamente cubierto el servicio cuando se produzcan ausencias de personal por accidente o suspensión temporal de contrato de cualquier clase, por baja o vacaciones, de manera que la prestación de servicios quede asegurada en todo momento.

22. REQUERIMIENTOS DE CARÁCTER SOCIAL, MEDIOAMBIENTAL Y DE IGUALDAD DE GÉNERO EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia de fiscalidad, de Seguridad Social, protección del medio ambiente, protección del empleo, igualdad de género, de acoso por razón de sexo o acoso sexual, condiciones de trabajo, prevención de riesgos laborales y demás disposiciones en materia laboral, inserción sociolaboral de las personas con discapacidad, y a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente de aplicación en el sector en el que se encuadre la actividad objeto del contrato.

La oferta económica deberá ser adecuada para que el adjudicatario haga frente al coste derivado de la aplicación, como mínimo, del convenio sectorial que corresponda, sin que en ningún caso los precios/hora de los salarios contemplados puedan ser inferiores a los precios/hora, más las mejoras precio/hora del convenio más los costes de Seguridad Social.

Será obligación del contratista cumplir como mínimo, las condiciones salariales de los trabajadores conforme al Convenio Colectivo sectorial de aplicación, mantener las plantillas mínimas y jornadas garantizadas que correspondan, así como garantizar las ausencias que se puedan producir.

Como condiciones especiales de ejecución, se establecen las siguientes:

1. Disponer de un servicio de prevención de riesgos laborales (propio, mancomunado o externo) y de un plan de seguridad y salud en vigor y ejecutándose, todo ello de conformidad a la normativa vigente, mediante certificado emitido por el responsable de dicho servicio.
2. En toda la documentación que se genere como consecuencia de la ejecución del contrato, la empresa adjudicataria deberá utilizar un lenguaje inclusivo no sexista en la documentación y materiales, así como emplear una imagen con valores de igualdad entre mujeres y hombres, roles de género no estereotipados y corresponsabilidad en los cuidados.

La empresa adjudicataria deberá estar en disposición de acreditar en cualquier momento durante la vigencia del contrato el cumplimiento de las referidas condiciones especiales de ejecución, mediante los certificados y declaraciones que correspondan

23. RÉGIMEN DEL CONTRATO

En cuanto al régimen del contrato relativo al riesgo y ventura en su ejecución, las responsabilidades incurridas en la prestación del mismo, las causas y efectos de una posible resolución del contrato, las prerrogativas de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed y cuantos otros aspectos puedan surgir durante la duración del mismo, es el contemplado con carácter general en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

24. PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO

Serán objeto de penalización los incumplimientos señalados a continuación:

- Incumplimiento parcial de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Incumplimiento del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- Incumplimiento de las obligaciones aplicables en materia fiscal, medioambiental, social, laboral, del empleo, de las condiciones de trabajo e igualdad de género establecidas en el derecho de la Unión Europea, el derecho nacional, los convenios colectivos o por las disposiciones de derecho internacional medioambiental, social y laboral que vinculen al Estado, y en particular las establecidas en la LFCP y aquellas relacionadas con los incumplimientos o los retrasos reiterados en el pago de los salarios o la aplicación de condiciones salariales inferiores a las derivadas de los convenios colectivos.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios a la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed o terceros.

Todos los incumplimientos del contratista señalados previamente se consideran graves y se penalizarán con un 3% del importe de adjudicación.

25. MODIFICACIÓN.

El contrato solo podrá ser modificado por razones de interés público en los casos y en la forma prevista en los artículos 114 y 115 de la LFCP. El importe acumulado de todas las modificaciones no podrá exceder de un 50% del Valor Estimado del Contrato

26. CESIÓN.

Los derechos y obligaciones que se deriven del presente contrato podrán ser cedidos a un tercero, previa autorización de la Sociedad Concedente y con los requisitos legalmente exigidos en el artículo 108 de la LFCP.

27. SUBCONTRATACIÓN.

El adjudicatario podrá contratar con terceros la realización total o parcial del objeto del contrato con arreglo a lo dispuesto en el artículo 107 de la LFCP.

28. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO.

Serán causas de resolución contractual las previstas con carácter general en los 116, 160 y 232 de la LFCP en lo que resulte de aplicación según la naturaleza de este contrato.

29. RECLAMACIONES, RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE

La reclamación especial en materia de contratación pública, fundada exclusivamente en los motivos señalados en el artículo 124 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, podrá interponerse en el plazo de diez días naturales, a contar conforme a lo indicado en ese precepto, ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, cuyos Acuerdos ponen fin a la vía administrativa y son inmediatamente ejecutivos y vinculantes. La reclamación especial tiene carácter potestativo y sustitutivo, impidiendo la interposición de cualquier otro recurso administrativo basado en el mismo motivo, sin perjuicio de la interposición de cuantas otras reclamaciones o recursos basados en otros motivos se interpongan ante otros órganos. La reclamación se interpondrá telemáticamente en el Portal de Contratación de Navarra.

En cuanto a la jurisdicción competente y recurso administrativo contra las actuaciones de Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed en su condición de entidad dependiente, se estará a lo dispuesto en el artículo 35 de la LFCP.

30. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso de que como consecuencia de la ejecución de los servicios objeto del presente Contrato, fuese necesario el acceso por parte del Adjudicatario a ficheros de datos personales de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, el Adjudicatario en su calidad de Encargado del Tratamiento o Subencargado de tratamiento respectivamente estará obligado a cumplir con los criterios establecidos en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal

31. CONFIDENCIALIDAD

Tendrá la consideración de Información Confidencial toda información, técnica, económica, jurídica, organizativa, o de cualquier otra naturaleza referida o perteneciente a la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed o a cualquiera de los proveedores de ésta, que hubiera obtenido conocimiento el Adjudicatario en virtud del presente contrato, bien porque hubiera sido suministrada por la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed de manera directa o bien derivado del desarrollo del presente Contrato.

El Adjudicatario se compromete a no revelar a terceros ni permitir que puedan llegar a conocer la Información Confidencial así como a extremar la diligencia en el uso y conservación de la misma con el fin de evitar su posible conocimiento por terceros. A tal efecto, el Adjudicatario deberá adoptar las medidas de seguridad técnicas y organizativas que resulten necesarias para preservar la confidencialidad de la información.

El Adjudicatario no podrá reproducir por ningún medio parte o la totalidad de la Información Confidencial de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

El Adjudicatario se compromete a utilizar la Información Confidencial con la única finalidad de desarrollar la actividad objeto del presente contrato.

El Adjudicatario mantendrá indemne a la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed de cualquier daño y/o perjuicio, incluyendo sanciones de cualquier tipo, que pudieran sufrir como consecuencia del incumplimiento por parte del Adjudicatario de cualquiera de las obligaciones derivadas de la presente cláusula.

32. CLÁUSULAS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO (Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal)

Mediante el envío o la presentación de la documentación solicitada, la empresa interesada da su consentimiento para el tratamiento autorizado de sus datos.

PARTE II- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto definir las condiciones técnicas, calidad y cantidad mínima de los materiales a las que deberán ajustarse las ofertas para el suministro e instalación de equipamiento para la sala de terapia celular del centro de investigación Navarrabiomed.

El equipamiento a adquirir es el siguiente:

- Lote nº1: 10 unidades de SAS ventilados para transferencia de materiales entre cinco zonas de diferente clasificación, permitiendo tener un flujo separado de entrada/salida de materiales y de desechos. Los SAS se colocarán apilados en pares en las zonas señaladas en el Anexo IV, manteniendo con ello un flujo individualizado de entrada y salida de materiales y desechos.
- Lote nº 2: un sistema de monitorización de los parámetros críticos de esta área.

2. LUGAR DE TRABAJO

La Sala Blanca de terapia celular está ubicada en la segunda planta del centro de investigación biomédica Navarrabiomed, C/Irunlarrea, nº3, Recinto Complejo Hospitalario de Navarra, 31008 Pamplona (Navarra).

3. DESCRIPCIÓN DE LAS ÁREAS

La Sala Blanca de Terapia Celular cuenta actualmente con las siguientes áreas:

NOMBRE DE AREA	AREA (m2)	ALTURA (m)	CLASIFICACION GMP
VESTUARIO 1	3,4	2,6	D
VESTUARIO 2	3,4	2,6	C
VESTUARIO 3	2,9	2,6	B
PASILLO INTERIOR	15	2,6	B
SALA DE PRODUCCION 1	10,7	2,6	B
SALA DE PRODUCCION 2	8,85	2,6	B
SALA DE PRODUCCION 3	8,85	2,6	B
ALMACÉN	13	2,6	*S/C
LABORATORIO CALIDAD	8,15	2,6	*S/C

*S/C: sin clasificar

4. REGLAMENTACIÓN ESPECÍFICA

La actividad que se plantea realizar en la zona de trabajo del equipamiento es la producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas, las cuales, están reguladas por la AEMPS y EMA, en particular por la nueva guía de las NCF para Medicamentos de Terapias Avanzadas y el borrador del Anexo 1 del Volumen 4. Así mismo se utilizan los criterios marcados por la norma ISO14644, para aspectos específicos técnicos a cumplir y que complementan requerimientos de las normas GMP.

5. CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODO EL EQUIPAMIENTO

Todo el equipamiento incluido en este pliego deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Reglamentos de seguridad, etc.

El equipamiento se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto, funcionamiento y formación.

Las diferentes unidades de que constan las presentes prescripciones técnicas de equipamiento se montarán e instalarán en los lugares indicados por Navarrabiomed.

Después de la instalación, todas las dependencias quedarán en perfecto estado de limpieza, para lo cual, se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc. dejándolas limpias y listas para su uso.

Aceptación del equipamiento:

- Una vez instalado en el lugar indicado para ello, la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con la Unidad de Gestión, con el fin de proceder a su revisión.
- Se examinarán todos los elementos con el fin de asegurar que cumplen con las especificaciones técnicas contempladas en este Pliego.
- Posteriormente, se cumplimentará el Acta de recepción del equipamiento.
- La fecha de firma del Acta de recepción del equipamiento servirá para el comienzo del periodo de garantía.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES DEL EQUIPAMIENTO

LOTE 1. SAS Equipamiento para transferencia de materiales

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES A LOS SAS (Pass Box)

- Es preciso adquirir **10 SAS Pass Box** Ventilados (equipamiento para transferencia de materiales). Los SAS se colocarán apilados en pares en las zonas señaladas en el Anexo IV, manteniendo con ello un flujo individualizado de entrada y salida de materiales y desechos. Los equipos deberán cumplir con las siguientes características técnicas:
 - Dimensiones específicas de los equipos:
 - Dimensiones máximas internas útiles de la cámara exigibles a cada equipo:
600x600x600 mm (ancho x alto x profundo)
 - Dimensiones máximas externas de los equipos apilados: 2070x834 (alto x ancho). Estas medidas deben integrar cuadro eléctrico, ventiladores y filtros.
 - Fabricados en Acero Inoxidable AISI 304.
 - Acabado exterior esmerilado.
 - Acabado interior pulido espejo.
 - Acabados interiores redondeados, para evitar la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza. Radio mínimo 50 mm.
 - Enclavamientos electromecánicos, con indicadores luminosos de estado, para evitar la apertura simultánea de puertas con señalización de estado de bloqueo o libre.

- Puertas enrasadas en el frente, realizadas en vidrio de seguridad de 10 mm, con juntas de fácil limpieza y sustitución.
- Estanqueidad de acuerdo a la normativa ISO 14644-7.
- Sistema de control SIEMENS.
- Paso con ventilación VH (+VH). Ventilador que permita la ventilación a través de filtros HEPA. Incluido display de visualización y control automático, además de un indicador de presión de colmatación de filtro.
- Desinfección mediante lámparas ultravioleta (UV-C). Incluido display de control de tiempo de ciclo.

2. INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS SAS

Para la instalación de estos SAS apilados, habrá que ajustar los huecos existentes a las nuevas dimensiones de los equipos, ya que actualmente los huecos tienen unas dimensiones de 900x500 mm.

Una vez instalados los SAS apilados, las dimensiones máximas del marco exterior serán: 2140 x 900 mm. Ver Anexo IV.

Las adaptaciones necesarias para realizar tal cometido serán por cuenta del adjudicatario.

Todos los equipos se deberán conectar a los conductos de aireación, electricidad, etc. existentes.

Los autómatas Siemens de los equipos podrán conectarse por comunicaciones Ethernet, para su integración en el sistema de control centralizado del edificio.

3. FORMACIÓN

El licitador que resulte adjudicatario realizará todas las acciones de formación que el adjudicatario estime necesarias para el uso del equipamiento.

- Se incluirán todos los manuales técnicos, de uso y de mantenimiento de los equipos, así como los manuales correspondientes del software.

LOTE 2. Sistema de monitorización de parámetros

1. PARTES Y COMPONENTES:

- 1 video registrador.
- 4 contadores de partículas (3 equipos fijos + 1 equipo portátil) para cuantificación de partículas en suspensión. Se solicitan los equipos fijos para poder monitorizar el recuento de partículas en continuo en el interior de tres cabinas de seguridad biológica (Grado A) y el equipo portátil para efectuar comprobaciones en puntos de trabajo diferentes a los establecidos con los equipos fijos (Grado B, C y D).
- 1 bomba de vacío.
- Otros elementos, instalaciones, programación y puesta en marcha.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES AL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PARÁMETROS

- Es preciso adquirir un sistema de monitorización para los siguientes parámetros:
 - Presiones de Salas.

- Temperaturas y Humedad relativa (%Hr) de las salas.
- Partículas 0,5 y 5 x 10E(-6) m.
- Temperatura de refrigeradores y congeladores de laboratorio, congelador vertical -80°C, estufas e incubadores de CO₂.
- %Hr de incubadores.
- % CO₂ de incubadores.
- **El sistema de monitorización incluirá los siguientes elementos:**
 - 1 Video registrador:
 - Pantalla táctil XGA de 12,1"
 - Visualización gráfica personalizable
 - Visualización y configuración a distancia
 - Funciones de lotes.
 - Grabación adaptativa
 - Funciones matemáticas
 - Totalizadores, temporizadores y contadores
 - Grupos
 - Sincronización de la fecha/hora (SNTP)
 - Ruta de auditoría
 - Firmas electrónicas
 - Security Manager
 - Cliente y servidor FTP
 - Comunicaciones vía Ethernet
 - Conectores USB «conectar y listo»
 - Avisos por correo electrónico/SMS
 - Servidor web.
 - Hasta 48 canales de entrada universales
 - Impresión local
 - Velocidad de muestreo total de 125ms.
 - Memoria flash integrada.
 - Teclado de tipo Qwerty.
 - 3 Contadores de partículas fijos:
 - Diodo láser
 - Rango de partículas de 0,5 a 5 x 10E(-6) m
 - Canales: 0.5µm y 5.0µm.
 - Memoria: 3.000 lecturas
 - Caudal de aire: 1 cfm (28,3 l/min)
 - Alimentación: PoE o 24 Vdc
 - Dimensiones:16,2 x7,4 x 11,7cm
 - Salida Ethernet con display.
 - Accesorios: placa de montaje, alimentador y sonda isocinética.
 - 1 Contador de partículas portátil:
 - Rango de partículas de 0.3µm a 10.0µm.
 - Canales: 0.3µm, 0.5µm, 1.0µm, 3.0µm, 5.0µm, 10.0µm
 - Caudal de aire: 1 cfm (28,3 l/min)
 - Valido para salas limpias clase ISO 1-8
 - Autodiagnostico
 - Comunicación: Ethernet, USB, Wi-Fi
 - Pantalla táctil a color.
 - Alarmas y avisos configurables

- Almacenamiento: 10,000 muestreos, 999 localizaciones, 50 salas, 50 recetas.
- Informes: FED 209E, ISO 14644-1:1999, ISO14644-1:2015 & EU GM.
- 1 Bomba de vacío:
 - Conexión a contadores de partículas.
 - Incluir: válvula reguladora de vacío, vacuómetro y accesorios de montaje.
- Otros elementos:
 - 6ml Tubo de muestreo Beveline, 3/8" Diámetro externo, 1/4" diámetro interno.
 - 7 sondas de presión diferencial para ambiente salas rango -50... 50 Pa.
 - 3 sondas SIEMENS de ambiente combinada de temperatura y humedad para montaje en pared (salida 0-10V).
 - 3 sondas PT100 (termoresistencia de clase A a 3 hilos).
 - 3 Convertidores de temperatura modelo Termo-Flex para entrada PT-100 y salida 4-20mA.
 - Cuadro eléctrico con protecciones para la alimentación de contadores, bomba y video registrador.
 - Cableado de bus para interconexionado de los contadores de partículas con el video registrador.
 - 2 dispositivos de adquisición de datos analógico Mini8 (comunicaciones Modbus/TCP y 3 tarjetas de 8 entradas analógicas (TC o mA)).
 - Instalación eléctrica de monitorización.
 - Programación y puesta en marcha.
- Se incluirán todos los manuales técnicos, de uso y de mantenimiento de los equipos, así como los manuales correspondientes del software.

3. INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN

Esta monitorización debe de estar dentro de un sistema de registro electrónico validable y cualificable. Por ello este sistema debe ser instalado en paralelo al sistema de control actual SIEMENS, y que se valide solo este registro electrónico.

4. FORMACIÓN

El licitador que resulte adjudicatario realizará todas las acciones de formación que el adjudicatario estime necesarias para el uso del equipamiento.

En Pamplona, a 23 de octubre de 2018,

EL DIRECTOR DE LA
FUNDACIÓN MIGUEL SERVET-NAVARRABIOMED

ANEXO I DECLARACIÓN RESPONSABLE

(A incluir en el sobre número 1 para cada lote)

Don/Doña

con DNI número

**en nombre propio o en representación
de (táchese lo que no proceda)**

NIF/CIF

con domicilio en

DECLARA:

1. Que reúne los requisitos de capacidad jurídica y de obrar y, en su caso, que el firmante ostenta la debida representación.
2. Que no está incurso en causa de prohibición de contratar y la empresa se halla al corriente del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.
3. Que reúne el resto de requisitos legales para la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, así como aquellos otros establecidos en los pliegos de la contratación.
4. Que se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias con renuncia, al fuero jurisdiccional que pudiera corresponderle, en el caso de empresas extranjeras.
5. Que cuenta con el compromiso por escrito de otras entidades respecto de la adscripción de sus medios o la disposición de sus recursos, en su caso.

Lugar, Fecha y firma del licitador

ANEXO II PROPOSICIÓN EVALUABLE MEDIANTE FÓRMULAS

(A incluir en el sobre número 3 para cada lote)

Don/Doña

con DNI número

**en nombre propio o en representación
de (táchese lo que no proceda)**

con NIF/CIF

con domicilio en

DECLARO:

1. Que conozco, acepto y acato en su totalidad el Pliego regulador de la presente contratación, con sus anexos, que ha de regir el contrato señalado.
2. Que la empresa a la que represento, cumple con todos los requisitos exigidos para el ejercicio de su actividad.
3. Que la entidad por mi representada se compromete al cumplimiento del contrato con estricta sujeción a este Pliego y sus anexos.
4. Que la entidad por mi representada se compromete al cumplimiento del contrato en las siguientes condiciones económicas:

LOTES	CÓDIGO (CPV)	EQUIPAMIENTO	Poner X en la opción elegida	PRESUPUESTO TOTAL € (IVA EXCLUIDO)
1	33191000	SAS. Equipamiento para transferencia de materiales		
2	38400000	Instrumentos de medida o control de características físicas		

5. Que el plazo de entrega e instalación total del equipamiento del lote seleccionado es el siguiente :

Plazo de entrega (días)	Poner X en la opción elegida
60	
59-55	
54-50	
49-45	
44-40	
39 o menos	

6. Que el plazo de garantía total del equipamiento del lote seleccionado es el siguiente :

Plazo de garantía (años)	Poner X en la opción elegida
Uno	
Dos	
Tres	
Cuatro	
Cinco	
Seis o más	

Lugar, Fecha y firma del licitador

ANEXO III DECLARACIÓN RESPONSABLE EN RELACIÓN CON OBLIGACIONES TRIBUTARIAS

(A incluir en la documentación previa a la formalización del contrato)

Don/Doña

con DNI número

**en nombre propio o en representación
de (táchese lo que no proceda)**

con NIF/CIF

con domicilio en

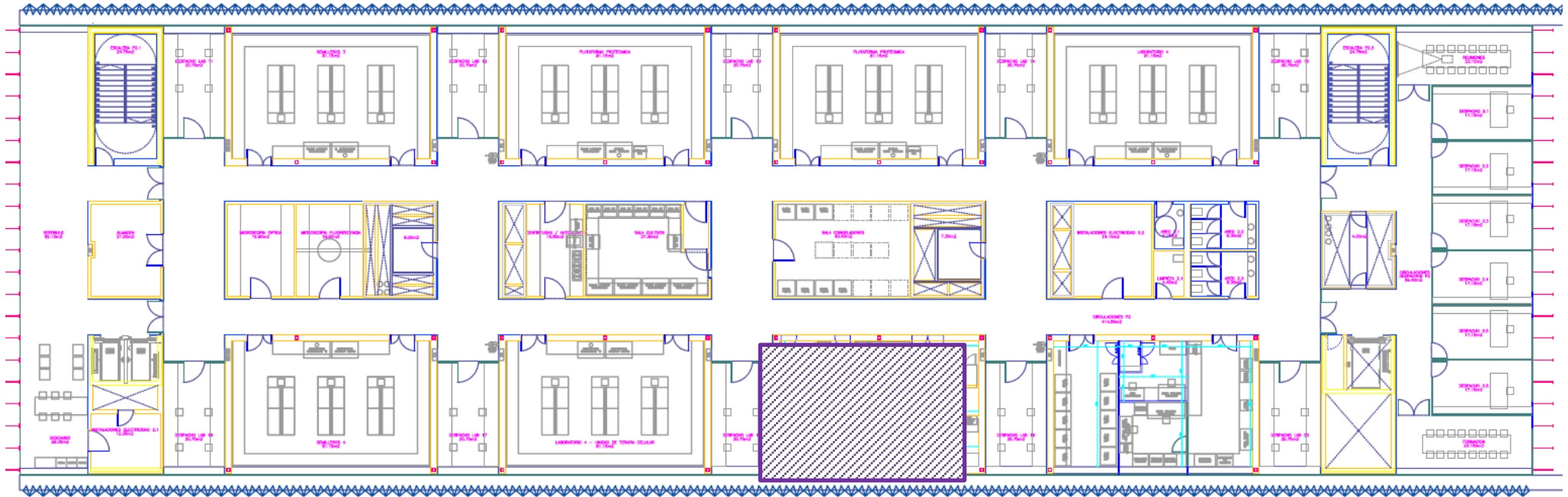
DECLARO:

Que solo estoy obligado/que la entidad a la que represento solo está obligada (*según proceda*) a la presentación de declaraciones tributarias en aquellas administraciones de las que ha presentado certificado.


Lugar, Fecha y firma del licitador

ANEXO IV PLANOS

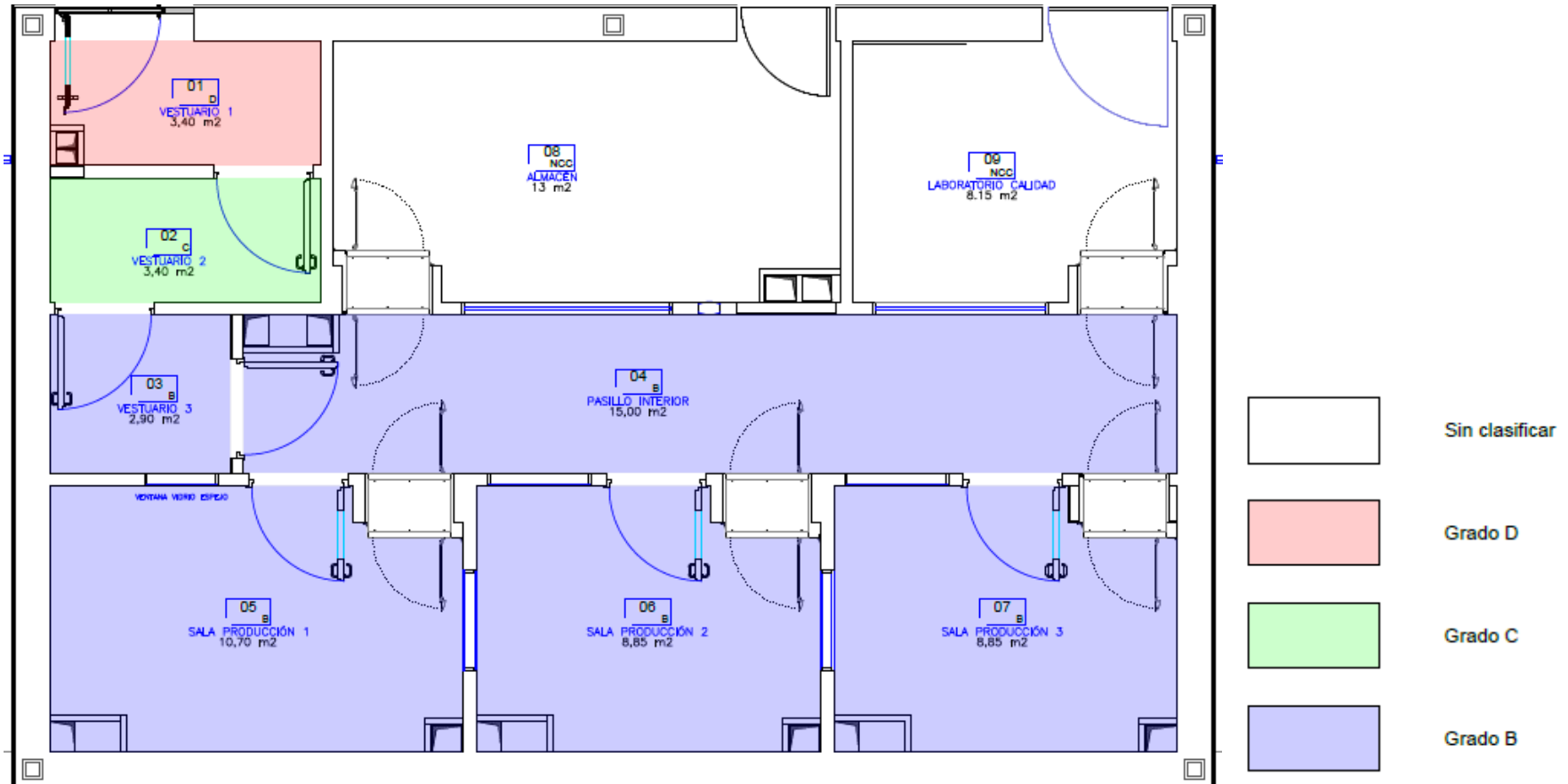
PLANO GENERAL 2ª PLANTA CENTRO DE INVESTIGACIÓN NAVARRABIOMED



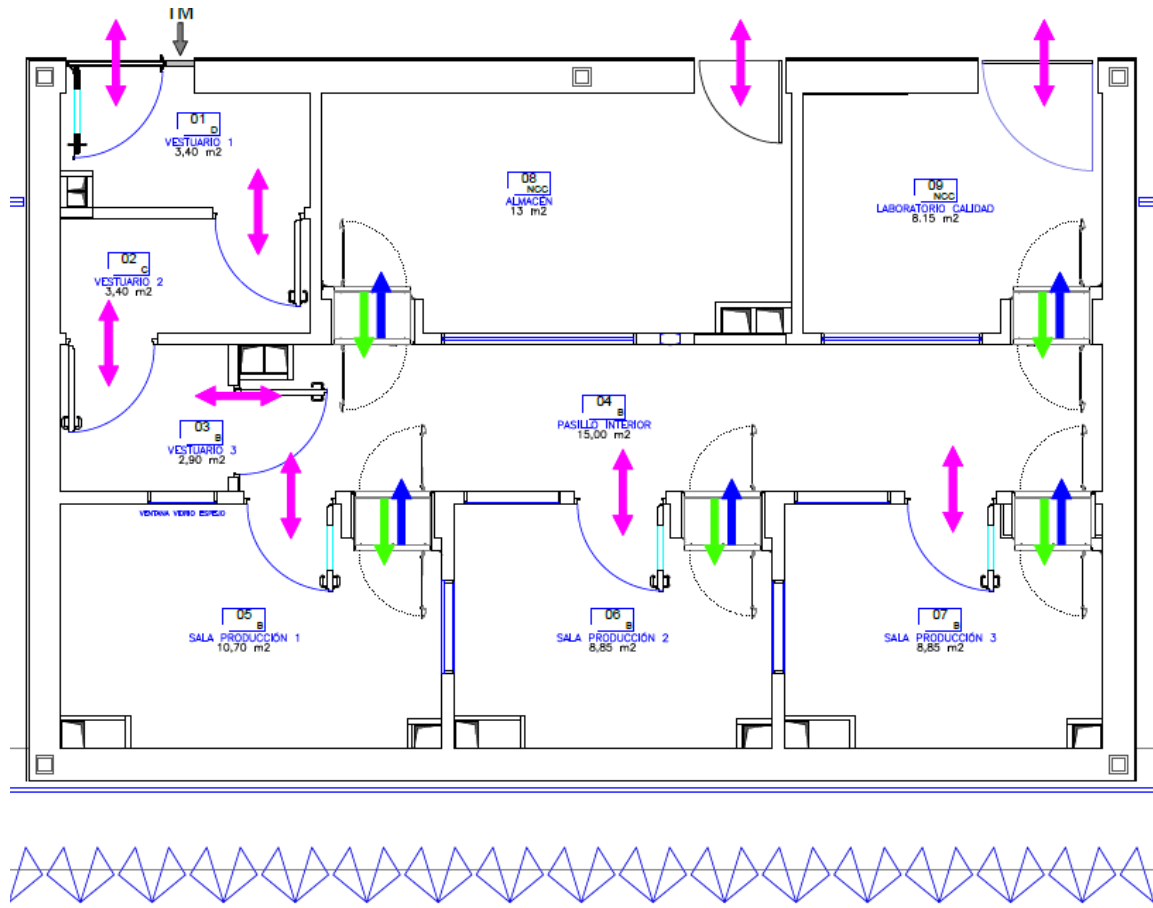
PLANTA SEGUNDA ESCALA 1:100

 Laboratorio terapia celular

PLANO GENERAL LABORATORIO TERAPIA CELULAR. CLASIFICACIÓN ESPACIOS



PLANO GENERAL LABORATORIO TERAPIA CELULAR. FLUJOS DE MATERIALES



PLANO SECCIÓN SAS

