

PLIEGO REGULADOR DE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE APOYO EN LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2015 PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO EN VARIOS SERVICIOS ASISTENCIALES DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA (FMS 4-2021)

Aspectos Generales

Contrato de: Servicios.

Destino: Complejo Hospitalario de Navarra.

Objeto: Apoyo en la implantación del sistema de calidad ISO 9001:2015 para la obtención del certificado en varios servicios asistenciales del Complejo Hospitalario de Navarra.

CPV: En el punto 1- Objeto del Pliego.

Valor estimado del contrato: 82.500€ (IVA excluido).

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: Arkaitz Nagore (arkaitz.nagore.iber@navarra.es)

Índice

Aspectos Generales	1
PARTE I- CONDICIONES PARTICULARES.....	4
1. OBJETO DEL CONTRATO	4
2. TRAMITACIÓN.....	4
3. RÉGIMEN JURÍDICO	5
4. CAPACIDAD PARA CONTRATAR	5
5. PRESUPUESTO DEL CONTRATO.....	5
6. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	6
7. FORMA DE PAGO	6
8. PLAZO DE GARANTÍA.....	7
9. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES.....	7
9.1. Lugar y fecha.....	7
9.2. Forma.....	8
10. MESA DE CONTRATACIÓN	10
11. ADMISIBILIDAD DE VARIANTES.....	10
12. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS.....	11
13. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN	11
13.1. Criterios económicos: hasta un máximo de 40 puntos (de un total de 100) (incluir en Sobre C).....	11
13.2. Criterios técnicos del servicio	12
13.3. Criterios de carácter social: hasta 10 puntos máximo (de un total de 100) (incluir en el sobre C).....	14
14. VALORACIÓN DE LAS OFERTAS: APERTURA DE LOS SOBRES B Y C.....	15
15. CRITERIOS DE RESOLUCIÓN DE EMPATES EN LA VALORACIÓN DE LAS OFERTAS	15
16. PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN	16
17. DOCUMENTACIÓN PARA LA PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	16
18. ADJUDICACIÓN	18
19. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO.....	19
20. GASTOS A CARGO DEL ADJUDICATARIO.....	19
21. OBLIGACIONES LABORALES DEL CONTRATISTA.....	19
22. REQUERIMIENTOS DE CARÁCTER SOCIAL, MEDIOAMBIENTAL Y DE IGUALDAD DE GÉNERO EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	19
23. AUTORIZACIONES Y LICENCIAS.....	20
24. RÉGIMEN DEL CONTRATO	20

25.	PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO	20
26.	MODIFICACIÓN.....	21
27.	CESIÓN.....	21
28.	SUBCONTRATACIÓN	21
29.	RESOLUCIÓN DEL CONTRATO	21
30.	RECLAMACIONES, RECURSOS Y JURISDICCIÓN COMPETENTE	21
31.	CONFIDENCIALIDAD.....	22
32.	PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL	22
33.	PROTECCIÓN DE DATOS	22
34.	CESE DE USO DE MEDIOS DEL CONTRATANTE TRAS LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	26
PARTE II- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.....		27
1.	ALCANCE DE LA PRESTACIÓN.....	27
2.	COORDINACIÓN DEL SERVICIO.....	27
3.	SERVICIOS A PRESTAR.....	27
4.	SEGUIMIENTO.....	28
5.	PERSONAL ASIGNADO AL CONTRATO	28
6.	MEDIOS MATERIALES	30
7.	CALENDARIO DE TRABAJO.....	30
ANEXO I DECLARACIÓN RESPONSABLE.....		32
ANEXO II DECLARACIÓN RESPONSABLE EN OBLIGACIONES TRIBUTARIAS ..		33
ANEXO III DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL		34
ANEXO IV INFORMACIÓN TÉCNICA RELATIVA A LOS DISTINTOS LOTES.....		36

PARTE I- CONDICIONES PARTICULARES

Aspectos jurídicos, administrativos y económicos del contrato

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es la contratación del servicio de asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO 9001:2015 en los Servicios de Oncología Radioterápica, Medicina Nuclear, Esterilización, Farmacia y Genética (ISO 15189) del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN), con el alcance y especificaciones que se indican en el presente pliego.

La división del objeto de la licitación en lotes es la siguiente:

- Lote 1: asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO 9001:2015 en el Servicio de Oncología Radioterápica del Complejo Hospitalario de Navarra.
- Lote 2: asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO 9001:2015 en el Servicio de Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario de Navarra.
- Lote 3: asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO 9001:2015 en las unidades de Esterilización del Complejo Hospitalario de Navarra.
- Lote 4: asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO 9001:2015 en el Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario de Navarra.
- Lote 5: asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención de los certificados ISO 9001:2015 e ISO 15189 en el Servicio de Genética del Complejo Hospitalario de Navarra.

Se adjunta como Anexo IV a los presentes pliegos información técnica relativa a cada uno de los lotes que se considera que puede ser de utilidad para los licitadores.

Esta contratación se encuentra englobada en la siguiente partida del Vocabulario Común de Contratos (CPV o Common Procurement Vocabulary):

CPV 79411000-8 Servicios generales de consultoría en gestión

2. TRAMITACIÓN

- Tramitación: Ordinaria
- Tipo de Procedimiento: Abierto

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 a un mismo lote. Tampoco podrá suscribir ninguna propuesta en participación conjunta si ya ha presentado una proposición individual para ese lote. La infracción de estas normas dará lugar a la inadmisión de todas las propuestas por él suscritas para un mismo lote o contrato.

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 valor estimado del contrato asciende a 82.500€ (IVA excluido).

El presupuesto base de licitación será para cada lote será el siguiente:

- Lote 1: 15.000€ (IVA excluido).
- Lote 2: 15.000€ (IVA excluido).
- Lote 3: 15.000€ (IVA excluido).

- Lote 4: 15.000€ (IVA excluido).
- Lote 5: 22.500€ (IVA excluido).

El presupuesto base de licitación consistirá en un precio máximo a pagar a la adjudicataria por todos los servicios requeridos.

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. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución de los servicios contratados se iniciará el 20 de enero de 2022 y tendrá vigencia desde dicho momento hasta la obtención de la acreditación correspondiente a la norma ISO 9001:2015. En el caso del lote 5, el plazo de ejecución finalizará tras la obtención de la mencionada acreditación, así como la acreditación correspondiente a la norma ISO 15189.

Tanto en los presentes pliegos como en sus anexos se podrán establecer plazos límite para la entrega de determinados trabajos concretos.

7. FORMA DE PAGO

El pago del servicio objeto de este pliego de contratación estará vinculado al calendario de trabajo previsto en el [apartado 7](#) de las Prescripciones Técnicas y se realizará por la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed de la siguiente manera para los lotes 1, 2, 3 y 4:

- 20% al inicio del contrato.
- 30% tras la finalización de la Fase 2.
- 30% tras la finalización de la Fase 5.
- 20% tras la obtención de la certificación correspondiente.

En relación con el Lote 5 el pago se realizará de la siguiente manera:

- 20% al inicio del contrato.
- 20% tras la finalización de la Fase 2.
- 20% tras la finalización de la Fase 5.
- 20% tras la obtención de la certificación ISO 9001:2015.
- 20% tras la obtención de la acreditación ISO 15189.

Todos los pagos estarán condicionados a la comprobación, por parte de la Unidad de Gestión de Navarrabiomed, de la correcta prestación de los servicios solicitados.

En caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de alguna de las obligaciones por parte de la empresa adjudicataria, la Fundación tendrá derecho a retrasar el pago de las cantidades hasta el correcto cumplimiento de dichas obligaciones, sin perjuicio de otras sanciones o indemnizaciones que pudieran corresponder.

Para proceder al pago de las cantidades, será necesario que la empresa adjudicataria remita a la Fundación la factura correspondiente al periodo que se pretende cobrar.

8. PLAZO DE GARANTÍA

Por la naturaleza de este contrato no se establece un plazo de garantía.

9. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

9.1. Lugar y fecha

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 20 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.

9.2. 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 servicio.

Las propuestas de los licitadores se presentarán en tres sobres cerrados e identificados con la leyenda "Propuesta para la contratación del servicio de apoyo en la implantación del sistema de calidad ISO 9001:2015 para la obtención del certificado en varios servicios asistenciales del Complejo Hospitalario de Navarra", y contendrán lo siguiente:

Contenido del "Sobre A- Documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia"

Los licitadores deberán aportar en el Sobre A 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) Reúne los requisitos técnicos mínimos señalados en los presentes pliegos y está en disposición de aportar la documentación exigida en ellos.
 - e) Que se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de Pamplona de cualquier orden, para todas las incidencias con renuncia, al fuero jurisdiccional que pudiera corresponderle.
 - f) 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.

- Acreditación de la Solvencia Económica y Financiera. Dicha solvencia se acreditará mediante la presentación de una declaración responsable, firmada por el representante legal de la empresa, sobre el volumen global de negocios referida a los dos 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 a 10.000 euros.
- Acreditación de la Solvencia Técnica. Se presentarán certificados de buena ejecución que acrediten que el licitador ha desarrollado actividades similares al objeto de los presentes pliegos para un mínimo de 2 empresas o entidades en los últimos 5 años.

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.

- En su caso, relación exhaustiva de los subcontratistas acompañada 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

En el caso de ofertas presentadas por uniones de empresarios que se constituyan temporalmente al efecto o por licitadores que participen conjuntamente, se acumulará lo acreditado por cada una de las empresas, debiendo alcanzar en su conjunto los requerimientos exigidos.

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.

La inclusión en el Sobre A de documentación que permita conocer al poder adjudicador la puntuación que el licitador obtendrá en los criterios cuantificables mediante fórmula (Sobre C) dará lugar a la exclusión de dicho licitador del procedimiento.

Contenido del “Sobre B – Criterios no cuantificables mediante fórmula”

Los licitadores deberán incluir en el Sobre B la siguiente documentación:

Una memoria técnica en la que se definan el alcance y la metodología a seguir en la prestación del servicio. Dicha memoria deberá contener la información necesaria para la valoración de los criterios expresados en el apartado [13.2.1](#) de los presentes pliegos.

Una declaración responsable conforme al Anexo III de los presentes pliegos en la que el licitador declare el cumplimiento de la solvencia técnica mínima exigida para la prestación del servicio en relación con la preparación y experiencia del personal dedicado al contrato. No deberá incluirse en este sobre el CV del personal, ya que esto supondría el conocimiento por parte del órgano de contratación del resultado que el licitador obtendrá en parte de los criterios cuantificables mediante fórmula (Sobre C).

Contenido del “Sobre C – Criterios cuantificables mediante fórmula”

Los licitadores deberán incluir en el Sobre C la siguiente documentación:

La proposición económica, que consistirá en una cuantía total expresada en euros (IVA excluido) a cambio de la cual los licitadores están dispuestos a prestar los servicios descritos en estos pliegos.

La documentación relativa a la preparación del personal dedicado al contrato (las personas a las que se incluyó en el Anexo III). Entre esta documentación deberá constar la siguiente información:

- a) Curriculum Vitae de las personas indicadas en el Anexo III.
- b) Títulos y certificados que acrediten, tanto el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en el [apartado 5](#) de las Prescripciones Técnicas, como los méritos que, de acuerdo con el apartado [13.2.2](#), se pretende que sean valorados.

También se deberá incluir en este sobre toda la información necesaria para poder proceder a la valoración de los criterios de carácter social recogidos en el apartado 13.3 de los presentes pliegos.

Las ofertas deberán estar firmadas por el licitador o persona que lo represente.

Cada licitador únicamente podrá presentar una sola oferta a cada lote.

La presentación de la oferta 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 servicio.

10. 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: Marisol Fragoso Roanes. Directora de Gestión de la Fundación Miguel Servet.
- Persona Licenciada en Derecho. Arkaitz Nagore. Técnico de Transferencia del Conocimiento de Navarrabiomed.
- Personal de control técnico: María Jesús Guembe Suescun. Jefa de Servicio de Apoyo a la Gestión Clínica y Continuidad Asistencial.
- Personal de control técnico: Edurne Eguino Sasiain. Técnica de Gestión Sanitaria del Servicio de Apoyo a la Gestión Clínica y Continuidad Asistencial.
- Personal de control técnico: Marta Vera Arlegui. Técnico de Calidad de Navarrabiomed.
- Personal de control económico: Edurne Echeverría Petirena. Responsable Oficina de Gestión de Navarrabiomed.

11. ADMISIBILIDAD DE VARIANTES

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

12. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

Finalizado el plazo de presentación de las proposiciones, la Mesa de Contratación 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 (Sobre A) 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.

13. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Los criterios que servirán de base para la adjudicación del contrato se estructuran de la siguiente manera:

	Valoración Máxima
Criterios económicos	40 puntos
Criterios técnicos	50 puntos
Criterios de carácter social	10 puntos
Total	100 puntos

13.1. Criterios económicos: hasta un máximo de 40 puntos (de un total de 100) (incluir en Sobre C)

Los licitadores deberán aportar documentación en la que se exprese la cuantía total en euros (IVA excluido) a cambio de la cual están dispuestos prestar los servicios descritos en los presentes pliegos.

Para el cálculo de la puntuación, la proposición económica más baja admitida se dividirá entre la proposición económica a valorar y el resultado se multiplicará por el máximo de puntos posible en el presente apartado (40 puntos).

De esta manera, la proposición económica más baja admitida obtendrá la puntuación máxima prevista para el presente apartado (40 puntos), mientras que el resto de proposiciones obtendrán una puntuación proporcional a la misma.

La fórmula utilizada para ello será la siguiente:

$$\frac{\text{Proposición económica más baja admitida}}{\text{Proposición económica a valorar}} \quad * 40$$

Se deberá tener en cuenta que en los lotes 1, 2, 3 y 4 el presupuesto base de licitación para cada uno de ellos se fija en 15.000 euros (IVA excluido) y serán consideradas ofertas anormalmente bajas aquellas cuya cuantía sea un 30% inferior al presupuesto base de licitación (inferiores a 10.500 euros IVA excluido).

En relación con el lote 5, el presupuesto base de licitación se fija en 22.500 euros (IVA excluido) y serán consideradas ofertas anormalmente bajas aquellas cuya cuantía sea un 30% inferior al presupuesto base de licitación (inferiores a 15.750 euros IVA excluido).

13.2. Criterios técnicos del servicio: hasta un máximo de 50 puntos (de un total de 100).

13.2.1. Memoria técnica: 10 puntos (incluir en el Sobre B)

Los licitadores deberán elaborar una memoria técnica en la que se definan el alcance y la metodología a seguir en la prestación de su servicio.

En relación a la memoria técnica, los aspectos a valorar serán los siguientes:

- Descripción de la metodología de trabajo (4 puntos). En este apartado se valorará positivamente la inclusión de un cronograma en el que se establezca un plan de control del proyecto, con hitos y fechas estimadas, evaluación periódica y propuesta de acciones.
- Grado de presencialidad en la prestación del servicio por parte del personal de la adjudicataria (se primará la prestación del servicio presencial) (2 puntos).
- Disponibilidad del personal de la adjudicataria, tanto ordinaria como para trámites urgentes (1 punto).
- Plan de formación (3 puntos). En este apartado se valorará la inclusión de información relativa a horas, modalidad, perfil de los ponentes, objetivos, contenidos y metodología del plan de formación.

La puntuación máxima a obtener en el presente apartado será de 10 puntos. La memoria técnica deberá ser incluida en el Sobre B.

13.2.2. Preparación del personal asignado al contrato: 40 puntos (incluir en el Sobre C)

En el presente apartado se detalla cómo se procederá a la valoración de la preparación adicional a la requerida como requisito mínimo del personal asignado al contrato.

Sin perjuicio de tener que cumplir con lo establecido en el [apartado 5](#) de las Prescripciones Técnicas, los licitadores podrán obtener hasta un total de 40 puntos de acuerdo con los siguientes criterios:

a) Responsable del proyecto (6 puntos):

Los licitadores obtendrán 1 punto por cada hospital en el que la persona asignada para este puesto haya llevado a cabo labores de dirección de proyectos de implantación de sistemas de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

Si la actividad a la que se refiere el apartado anterior se desarrolló en el mismo Servicio (de otro hospital) al referido en el lote al que el licitador presenta su oferta, la puntuación obtenida será de 2 puntos.

Serán acumulables las puntuaciones obtenidas por experiencia en diferentes Servicios de un mismo hospital siempre y cuando se trate de procesos de implantación independientes entre sí.

El máximo de puntos a obtener en este apartado será de 6 puntos.

Para para la valoración de este criterio, los licitadores deberán aportar un certificado firmado por los hospitales en el que se exprese su participación en la dirección de implantación de los mencionados sistemas de calidad, la fecha en la que se desarrolló la actividad y el Servicio concreto en el que se llevó a cabo (Sobre C).

b) Consultor/a (20 puntos)

- Experiencia (10 puntos)

Los licitadores obtendrán 1 punto por cada hospital en el que la persona asignada para este puesto haya llevado a cabo labores de implantación de sistemas de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

Si la actividad a la que se refiere el apartado anterior se desarrolló en el mismo Servicio (de otro hospital) al referido en el lote al que el licitador presenta su oferta, la puntuación obtenida será de 2 puntos.

Serán acumulables las puntuaciones obtenidas por experiencia en diferentes Servicios de un mismo hospital siempre y cuando se trate de procesos de implantación independientes entre sí.

El máximo de puntos a obtener en este apartado será de 10 puntos.

La experiencia valorada en el presente apartado no deberá necesariamente ser adicional a la exigida en el apartado 5 de las Prescripciones Técnicas, por lo que la experiencia mínima exigida para el puesto podrá computar a efectos de valoración del presente criterio siempre y cuando los procesos de implantación se hayan desarrollado en un hospital.

Para para la valoración de este criterio, los licitadores deberán aportar un certificado firmado por los hospitales en el que se exprese su participación en la implantación de los mencionados sistemas de calidad, la fecha en la que se desarrolló la actividad y el Servicio concreto en el que se llevó a cabo (Sobre C).

- Formación en sistemas de calidad (8 puntos)

Los licitadores obtendrán 1 punto, hasta un máximo de 8, por cada 50 horas de formación que la persona asignada para este puesto haya recibido en sistemas de gestión de calidad.

Únicamente computará aquella formación adicional a la exigida como requisito mínimo en el apartado 5 de las Prescripciones Técnicas.

La formación inferior a 50 horas se valorará de forma proporcional.

Para la valoración de este criterio, los licitadores deberán aportar un certificado que acredite la realización de dicha formación y el número de horas de duración de la misma (Sobre C).

- Formación en Ciencias de la Salud (2 puntos)

Los licitadores obtendrán 2 puntos si la persona asignada para este puesto ha superado estudios de Grado Universitario, Licenciatura o Máster oficial en alguna de las ramas de Ciencias de la Salud.

Para la valoración de este criterio, los licitadores deberán aportar el título universitario original escaneado por ambas caras (Sobre C).

c) Auditor/a interno/a (14 puntos)

- Experiencia (9 puntos)

Los licitadores obtendrán 1 punto por cada hospital en el que la persona asignada para este puesto haya llevado a cabo auditorías de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015.

Si la actividad a la que se refiere el apartado anterior se desarrolló en el mismo Servicio (de otro hospital) al referido en el lote al que el licitador presenta su oferta, la puntuación obtenida será de 2 puntos.

Serán acumulables las puntuaciones obtenidas por experiencia en diferentes Servicios de un mismo hospital siempre y cuando se trate de procesos de implantación independientes entre sí.

El máximo de puntos a obtener en este apartado será de 9 puntos.

La experiencia valorada en el presente apartado no deberá necesariamente ser adicional a la exigida en el apartado 5 de las Prescripciones Técnicas, por lo que la experiencia mínima exigida para el puesto podrá computar a efectos de valoración del presente criterio siempre y cuando las auditorías se hayan desarrollado en un hospital.

Para para la valoración de este criterio, los licitadores deberán aportar un certificado firmado por los hospitales en el que se exprese su participación en la realización de auditorías de los mencionados sistemas de calidad, la fecha en la que se desarrolló la actividad y el Servicio concreto en el que se llevó a cabo (Sobre C).

- Formación adicional en sistemas ISO (5 puntos)

Los licitadores obtendrán 1 punto, hasta un máximo de 5, por cada 10 horas de formación que la persona asignada para este puesto haya recibido en auditoría de sistemas ISO.

Únicamente computará aquella formación adicional a la exigida como requisito mínimo en el apartado 5 de las Prescripciones Técnicas.

La formación inferior a 10 horas se valorará de forma proporcional.

Para la valoración de este criterio, los licitadores deberán aportar un certificado que acredite la realización de dicha formación y el número de horas de duración de la misma (Sobre C).

13.3. **Criterios de carácter social:** hasta 10 puntos máximo (de un total de 100) (incluir en el sobre C)

13.3.1. Se valorará con hasta 5 puntos la incorporación por parte de las entidades licitadoras de medidas en materia de conciliación de la vida laboral, familiar y personal que se dirijan al personal asignado al contrato. Para posibilitar su valoración, dichas medidas deberán ser adicionales a los mínimos legales exigidos por el Estatuto de los Trabajadores, es decir, deberán ser mejoras por Convenio Colectivo o políticas de empresa. Las medidas podrán ser:

- Ampliación del plazo de reserva de puesto de trabajo para trabajadores que participen en este contrato en relación con la excedencia por cuidado de hijos. El licitador que incorpore esta medida obtendrá 1 punto, de lo contrario no obtendrá ningún punto en relación a este criterio de valoración.
- Ampliación de la duración del permiso por lactancia hasta que el menor cumpla 12 meses para trabajadores que participen en este contrato. El licitador que incorpore esta medida obtendrá 1 punto, de lo contrario no obtendrá ningún punto en relación a este criterio de valoración.
- Ampliación de plazos de licencias y permisos retribuidos para los trabajadores que participen en este contrato por fallecimiento de familiares, matrimonio de familiares, enfermedad grave u

hospitalización de familiares. El licitador que incorpore esta medida obtendrá 1 punto, de lo contrario no obtendrá ningún punto en relación a este criterio de valoración.

- Flexibilidad horaria en las horas de entrada y salida de al menos una hora para trabajadores que participen en este contrato. El licitador que incorpore esta medida obtendrá 2 puntos, de lo contrario no obtendrá ningún punto en relación a este criterio de valoración.

Se otorgarán los puntos previstos para cada medida siempre que se consideren válidas por la Mesa de Contratación.

La oferta deberá especificar las condiciones en que se van a aplicar estas medidas de forma suficientemente detallada para que sea posible examinar su validez.

13.3.2. Se valorará el número de personas adicionales a los mínimos legales obligatorios con un porcentaje de discapacidad igual o superior al 33% incluidas en plantilla y que, directa o indirectamente, participen en los servicios derivados de este contrato. Para ello, se otorgarán 2 puntos por cada persona adicional al mínimo legal que reúna estas características hasta un límite máximo de 5 puntos.

A efectos de valoración, se deberá presentar una declaración responsable con el listado de personal en plantilla con un porcentaje de discapacidad igual o superior al 33% que directa o indirectamente vaya a participar en el contrato.

14. VALORACIÓN DE LAS OFERTAS: APERTURA DE LOS SOBRES B Y C

Una vez examinada la documentación acreditativa de la personalidad, capacidad y solvencia (Sobre A) y subsanados, en su caso, los defectos u omisiones de la documentación presentada, se procederá, en acto privado, a la calificación de los criterios no cuantificables mediante fórmula (Sobre B), 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 naturales.

Efectuada la valoración del contenido del Sobre B, se publicará en el Portal de Contratación de Navarra, con al menos tres días naturales de antelación, el lugar, fecha y hora para la apertura de la documentación relativa a los criterios cuantificables mediante fórmula (Sobre C).

Esta parte de la oferta permanecerá secreta hasta el momento señalado en el Portal de Contratación. La inclusión por parte del licitador, tanto en el Sobre A como en el Sobre B, de documentación que pudiera permitir al poder adjudicador conocer, con antelación a la apertura del Sobre C, la puntuación que este obtendrá en los criterios cuantificables mediante fórmula, supondrá la exclusión de dicho licitador del procedimiento de licitación.

Una vez realizada la apertura de la documentación, se hará pública la puntuación obtenida por cada licitador.

15. 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.

16. PROPUESTA 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 propuesta de adjudicación en la que figurará el orden de prelación de las empresas licitadoras que hayan formulado una propuesta admisible, con las puntuaciones que han obtenido. La propuesta de adjudicación será notificada a la empresa licitadora que mayor puntuación total obtenga, para que presente la documentación de acreditación correspondiente.

17. DOCUMENTACIÓN PARA LA PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

El licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta 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 se presentará a través del Portal del Contratación en el plazo señalado en el párrafo anterior.

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 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 II.
- 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 Técnica

Sin perjuicio de que quien se presenta a la licitación declara y admite que cuenta con la solvencia que a continuación se expresa a fecha de presentación de la propuesta, el licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberá disponer de la solvencia técnica suficiente como para asumir las obligaciones derivadas del contrato.

Para ello, además de cumplir todos los requisitos técnicos mínimos señalados en los presentes pliegos, se presentarán certificados de buena ejecución que acrediten que el licitador ha desarrollado actividades similares al objeto de los presentes pliegos para un mínimo de 2 empresas o entidades en los últimos 5 años. Si estos certificados hubieren sido aportados con anterioridad en el marco del concurso público, no será necesario aportarlos de nuevo.

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.
- 7. Garantía definitiva:** Resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación durante todo el periodo de vigencia del contrato, una garantía para el cumplimiento de obligaciones derivadas del contrato por importe de 600 euros por lote, cuyo régimen será el establecido en el art. 70 Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra.

Dicha garantía podrá constituirse de cualquiera de las siguientes formas:

- a) En metálico (transferencia).
- b) Mediante aval a primer requerimiento prestado por alguno de los Bancos, Cajas de Ahorros, Cooperativas de Crédito y Sociedades de Garantía Recíproca autorizado para operar en España.

Esta garantía podrá ser utilizada, entre otros supuestos, en los casos en que la empresa adjudicataria no cumpla sus obligaciones, con el objeto de sufragar los gastos de los servicios que ésta debiera haber prestado. Para ello, no será necesaria la concurrencia de culpa en el incumplimiento, ni la resolución del contrato por alguna de las partes.

La garantía definitiva se constituye sin perjuicio de la indemnización por daños y perjuicios que pudiera corresponder al poder adjudicador.

En caso de no ejecución de la garantía, ésta será devuelta al adjudicatario al finalizar el contrato.

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

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 propuesta como adjudicataria por la Mesa de Contratación.

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 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.** Cualquier tipo de gasto debido a desplazamientos, dietas, aparcamientos, etc.
- 1.4.** 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.

Asimismo, la contratación se encuentra sometida, en las condiciones previstas en el artículo 67 de la Ley Foral Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, a la subrogación de todos los trabajadores que, a pesar de pertenecer a otra empresa, vengán realizando la actividad objeto del contrato.

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.

Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed podrá solicitar en cualquier momento la información necesaria para comprobar el cumplimiento de las obligaciones anteriores, en especial para asegurar que no hay incumplimientos ni retrasos en el pago de salarios o el cumplimiento de las condiciones laborales.

La oferta económica deberá ser adecuada para que el adjudicatario haga frente al coste derivado de la aplicación, como mínimo, del convenio colectivo 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 aplicable, 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 obligaciones de que en toda la documentación que se genere como consecuencia de la ejecución del contrato, la empresa adjudicataria utilice un lenguaje inclusivo no sexista en la documentación y materiales, así como que emplee 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. AUTORIZACIONES Y LICENCIAS

Corresponde a la empresa adjudicataria la obtención de todas las autorizaciones y licencias, tanto oficiales como particulares, que se requieran para la ejecución del servicio contratado.

24. 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.

25. PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO

Serán objeto de penalización los incumplimientos señalados a continuación:

- Retrasos en el cumplimiento de obligaciones que tuvieran una fecha determinada de cumplimiento.
- Los trabajos realizados dentro de plazo pero que presenten de forma reiterada vicios o defectos, podrán ser rechazados por la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed y podrán ser objeto de penalización.

- 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 a terceros.

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

Cualquiera de los incumplimientos anteriormente mencionados facultarán a la Fundación, además de a resolver el contrato, a contratar con un tercero los servicios dejados de prestar o defectuosamente prestados por parte de la adjudicataria, debiendo la adjudicataria abonar los sobrecostos derivados de dicha contratación, así como la indemnización por daños y perjuicios que pudiera corresponder.

26. 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 importe de adjudicación del contrato.

27. CESIÓN

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

28. 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.

29. RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Serán causas de resolución contractual, sin perjuicio de las recogidas en el presente documento, 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.

30. 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.

Los juzgados y tribunales de Pamplona serán los competentes para conocer de cualquier discrepancia relativa a la ejecución y extinción del contrato derivado del presente pliego.

La ley aplicable a la relación contractual que se formalice con el contratista será el Derecho de la Comunidad Foral de Navarra y, en lo no regulado por éste, el Derecho español.

31. CONFIDENCIALIDAD

El adjudicatario se comprometerá a mantener en secreto todos los datos e informaciones facilitados por Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed y que sean concernientes a la prestación del Servicio aquí regulado. En particular, será considerada como información confidencial el saber resultante de la ejecución de los servicios contratados (los servicios), debiendo la adjudicataria mantener dicha información en reserva y secreto y no revelarla de ninguna forma, en todo o en parte, a ninguna persona física o jurídica que no sea parte del contrato.

El deber de confidencialidad se mantendrá incluso después de haber finalizado la relación del adjudicatario con Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

32. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

La propiedad de cualquier resultado susceptible de protección generado como consecuencia de la ejecución del contrato resultante de los presentes pliegos corresponderá a la Fundación Miguel Servet – Navarrabiomed.

33. PROTECCIÓN DE DATOS

Normativa

De conformidad con la Disposición adicional 25ª de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, los contratos que impliquen el tratamiento de datos de carácter personal deberán respetar en su integridad 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 lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD), y la normativa complementaria.

Para el caso de que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquél tendrá la consideración de encargado del tratamiento. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD. En todo caso, las previsiones de este deberán de constar por escrito.

Información sobre los tratamientos de datos de los licitadores

De conformidad con lo indicado en el art. 13 del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) se informa a los licitadores de que el responsable del tratamiento de los datos personales que aporten como consecuencia de su participación en el presente contrato es Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

La finalidad del tratamiento es posibilitar la gestión y seguimiento del expediente de contratación y la ejecución posterior del contrato.

La recogida y tratamiento de los datos tiene su fundamento en el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento (Ley Foral 2/2018 de 13 de abril de Contratos Públicos) y el desarrollo del contrato (Art. 6.1. b del RGPD) para los tratamientos de datos correspondientes al adjudicatario.

Las cesiones de datos previstas son las que vienen determinadas por la Ley Foral 5/2018 de 17 de mayo de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno y Ley Foral 2/2018 de 13 de abril de Contratos Públicos.

Los datos se tratarán durante el tiempo necesario para la gestión de la adjudicación y desarrollo del contrato y se mantendrán durante los plazos de prescripción de las acciones que cualquiera de las partes pueda hacer valer en defensa de sus derechos.

Los titulares podrán ejercer el derecho de acceso, supresión, rectificación, portabilidad y limitación en los supuestos legalmente previstos. Todo ello podrán hacerlo dirigiéndose a Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, en donde les serán facilitados los modelos para el ejercicio y a través de la dirección del delegado de protección de datos dpd-navarrabiomed@navarra.es.

Así mismo tienen derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es) si consideran que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente o contactar con el delegado de protección de datos para cualquier cuestión relacionada con la protección de sus datos personales.

Acceso a datos personales por parte del adjudicatario

Para el cumplimiento del objeto de este pliego, el adjudicatario deberá tratar datos personales de los que Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed es responsable del tratamiento. Ello conlleva que el adjudicatario actúa en calidad de encargado del tratamiento y, por tanto, tiene el deber de cumplir con la normativa vigente en cada momento, tratando y protegiendo debidamente los datos personales.

Por tanto, sobre Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed recaen las responsabilidades del responsable del tratamiento y sobre el adjudicatario las de encargado de tratamiento. Si el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicara o los utilizara incumpliendo las estipulaciones del pliego y/o la normativa vigente, será considerado también como responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Los datos personales a los que tendrá acceso el adjudicatario son los datos de empleados y/o colaboradores de los distintos Servicios del Complejo Hospitalario de Navarra que requieran alguno de los servicios objeto del pliego de contratación.

Los tratamientos de datos que llevará a cabo el adjudicatario serán los necesarios para el cumplimiento del servicio: recepción de los datos personales, registro en los sistemas de información automatizados propios del adjudicatario, alojamiento, copias, y comunicación en casos necesarios. Podrán llevarse a

cabo otros tratamientos no descritos anteriormente siempre que fueran necesarios para la consecución del servicio.

El tipo de datos que se tratarán de los interesados son: Datos identificativos, datos de características personales y datos de ámbito laboral.

En caso de que como consecuencia de la ejecución del contrato resultara necesario en algún momento el tratamiento de nuevos datos personales u operaciones de tratamiento, el adjudicatario lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita y la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed podrá decidir si lo admite o no y en qué condiciones deba llevarse a la práctica.

Estipulaciones como encargado del tratamiento

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del RGPD, el adjudicatario se obliga y garantiza el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Tratar los datos personales conforme a las instrucciones documentadas en el presente pliego o demás documentos contractuales aplicables a la ejecución del contrato y aquellas que, en su caso, reciba de Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed por escrito en cada momento.

El adjudicatario informará inmediatamente a Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed cuando, en su opinión, una instrucción sea contraria a la normativa de protección de datos personales aplicable en cada momento.

b) No utilizar ni aplicar los datos personales con una finalidad distinta a la ejecución del objeto del Contrato.

c) Tratar los datos personales de conformidad con los criterios de seguridad y el contenido previsto en el artículo 32 del RGPD, así como observar y adoptar las medidas técnicas y organizativas de seguridad necesarias o convenientes para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los datos personales a los que tenga acceso. Para ello realizará un análisis de riesgos que determinará las medidas a aplicar con el fin de garantizar un nivel adecuado al riesgo.

d) Mantener la más absoluta confidencialidad sobre los datos personales a los que tenga acceso para la ejecución del contrato, así como sobre los que resulten de su tratamiento, cualquiera que sea el soporte en el que se hubieren obtenido. Esta obligación se extiende a toda persona que pudiera intervenir en cualquier fase del tratamiento por cuenta del adjudicatario, siendo deber del adjudicatario instruir a las personas que de él dependan, de este deber de secreto, y del mantenimiento de dicho deber aún después de la terminación de la prestación del servicio o de su desvinculación.

e) Llevar un listado de personas autorizadas para tratar los datos personales objeto de este pliego y garantizar que las mismas se comprometen, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad, y a cumplir con las medidas de seguridad correspondientes, de las que les debe informar convenientemente. Y mantener a disposición del ayuntamiento dicha documentación acreditativa.

f) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de Datos Personales de las personas autorizadas a su tratamiento.

g) Salvo que cuente en cada caso con la autorización expresa del responsable del Tratamiento, no comunicar (ceder) ni difundir los datos personales a terceros, ni siquiera para su conservación y salvo en los supuestos que las comunicaciones de datos a terceros destinatarios sean necesarias para el desarrollo del servicio.

h) Una vez finalizada la prestación contractual objeto del presente pliego, se compromete a devolver o destruir los datos personales a los que haya tenido acceso, los generados por el adjudicatario por causa del tratamiento y los soportes y documentos en que cualesquiera de estos datos consten, sin conservar copia alguna; salvo que se permita o requiera por ley o por norma de derecho comunitario su conservación, en cuyo caso no procederá la destrucción.

El responsable del tratamiento decidirá al finalizar el contrato si opta por la destrucción o devolución de los datos. El adjudicatario podrá, no obstante, conservar los datos durante el tiempo que puedan derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento. En este último caso, los datos personales se conservarán bloqueados y por el tiempo mínimo, destruyéndose de forma segura y definitiva al final de dicho plazo.

i) Llevar a cabo el tratamiento de los datos personales en los sistemas/dispositivos de tratamiento, manuales y automatizados, y en las ubicaciones y equipamiento de su propiedad, y únicamente por los usuarios o perfiles de usuarios asignados a la ejecución del objeto de este pliego.

j) A tratar los datos personales dentro del Espacio Económico Europeo u otro espacio considerado por la normativa aplicable como de seguridad equivalente, no tratándolos fuera de este espacio ni directamente ni a través de cualesquiera subcontratistas autorizados conforme a lo establecido en este pliego o demás documentos contractuales, salvo que esté obligado a ello en virtud del derecho de la Unión o del estado miembro que le resulte de aplicación.

k) De conformidad con el artículo 33 RGPD, comunicar a Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, de forma inmediata y a más tardar en el plazo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos personales a su cargo de la que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia o cualquier fallo en su sistema de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener que ponga en peligro la seguridad de los datos personales, su integridad o su disponibilidad, así como cualquier posible vulneración de la confidencialidad como consecuencia de la puesta en conocimiento de terceros de los datos e informaciones obtenidos durante la ejecución del contrato. Comunicará con diligencia información detallada al respecto, incluso concretando qué interesados sufrieron una pérdida de confidencialidad.

l) Cuando una persona ejerza un derecho (de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, u otros reconocidos por la normativa aplicable) ante el adjudicatario, éste debe comunicarlo al responsable del tratamiento con la mayor prontitud. La comunicación debe hacerse de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción del ejercicio de derecho, juntamente, en su caso, con la documentación y otras informaciones que puedan ser relevantes para resolver la solicitud que obre en su poder, e incluyendo la identificación fehaciente de quien ejerce el derecho. Asistirá al Responsable del tratamiento, siempre que sea posible, para que ésta pueda cumplir y dar respuesta a los ejercicios de derechos.

m) Asimismo, pondrá a disposición de Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, a requerimiento de esta, toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones previstas en

este pliego y demás documentos contractuales y colaborará en la realización de auditorías e inspecciones llevadas a cabo, en su caso, por la Fundación.

n) Llevar, por escrito, incluso en formato electrónico, y de conformidad con lo previsto en el artículo 30.2 del RGPD un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta de la Fundación (responsable del tratamiento)

o) Derecho de información: El responsable del tratamiento, debe facilitar la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar.

La presente cláusula y las obligaciones en ella establecidas, constituyen el contrato de encargo de tratamiento entre Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed y el adjudicatario a que hace referencia el artículo 28.3 RGPD. Las obligaciones y prestaciones que aquí se contienen no son retribuíbles de forma distinta de lo previsto en el presente pliego y demás documentos contractuales y tendrán la misma duración que la prestación del servicio objeto de este pliego y su contrato, prorrogándose en su caso por períodos iguales a éste. No obstante, a la finalización del contrato, el deber de secreto continuará vigente, sin límite de tiempo, para todas las personas involucradas en la ejecución del contrato.

Subcontratación

A efectos de subcontratación se estará a lo establecido en el pliego y en la Ley Foral 2/2018 de Contratos.

No obstante cuando el pliego permita la subcontratación de actividades objeto del pliego, y en caso de que el adjudicatario pretenda subcontratar con terceros la ejecución del contrato y el subcontratista, si fuera contratado, deba acceder a datos Personales, el adjudicatario lo pondrá en conocimiento previo de Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, identificando qué tratamiento de datos personales conlleva, para que el ayuntamiento decida, en su caso, si otorgar o no su autorización a dicha subcontratación.

34. CESE DE USO DE MEDIOS DEL CONTRATANTE TRAS LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO

En caso de terminación del presente Contrato cualquiera que fuera la causa:

- El Adjudicatario se compromete a devolver o destruir de forma inmediata cualquier información confidencial y los correspondientes soportes en los que se encontrase reproducida; reservándose la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed, el derecho a solicitar certificación de que efectivamente se ha producido la destrucción de esa Información Confidencial. No obstante lo anterior, el deber de confidencialidad por parte del Adjudicatario subsistirá incluso una vez terminada su relación con la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.
- El Adjudicatario cesará en el uso y en el acceso a cualquier clase de sistema, archivo, equipo o cualquier otra clase de bienes tangibles o intangibles de la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

PARTE II- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. ALCANCE DE LA PRESTACIÓN

El objeto del presente pliego es la contratación del servicio de asesoramiento técnico para el diseño, desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad para la obtención del certificado ISO 9001:2015 en los Servicios de Oncología Radioterápica, Medicina Nuclear, Esterilización, Farmacia y Genética (ISO 15189) del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN), con el alcance y especificaciones que se indican en el presente pliego.

2. COORDINACIÓN DEL SERVICIO

El Complejo Hospitalario de Navarra designará una persona que desempeñará labores de coordinador del servicio. La empresa adjudicataria deberá actuar de acuerdo con las instrucciones emitidas por dicha persona, siempre y cuando éstas se encuentren dentro de los límites de los presentes pliegos.

3. SERVICIOS A PRESTAR

Los servicios a prestar por la empresa adjudicataria de cada lote serán los siguientes:

1. Diagnóstico inicial y planificación de la implantación.
2. Elaboración de la documentación general de calidad (listado no exhaustivo):
 - Manual de Calidad
 - Alcance
 - Organigrama
 - Funciones y responsabilidades
 - Requisitos ISO 9001:2015 (e ISO 15189 en el caso del lote 5)
 - Política de calidad
 - Objetivos de calidad y planificación
 - Comité de calidad: elección de miembros, modelo de actas, funciones, etc
 - Mapa de procesos
 - Procesos generales
 - o Gestión de procedimientos
 - o Control y distribución de la documentación
 - o Gestión de registros
 - o Auditorías Internas y Externas
 - o Calibración y mantenimiento de equipos
 - o Formación
 - o Gestión de incidencias y no conformidades
 - o Homologación de proveedores
 - o Satisfacción del cliente y partes interesadas
 - o Revisión del sistema de gestión
 - o Comunicación

- Gestión de cambios
 - Gestión de cambios en sistema de protección de datos
 - Gestión de residuos
 - Selección y contratación del personal
 - Etc...
 - Procesos específicos del servicio
 - Indicadores de procesos
 - Análisis DAFO
 - Análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - Plan de comunicación
 - Perfiles de puestos
 - Instrucciones técnicas y/o PNT
 - Plantillas de registros
3. Implantación y puesta en marcha del sistema
 4. Formación al personal del Servicio
 - a) Formación en la norma ISO 9001: 2015 (e ISO 15189 en el caso del lote 5)
 - b) Formación en auditorías internas de ISO 9001: 2015 (e ISO 15189 en el caso del lote 5)
 - c) Capacitación de las personas que el Servicio designe como responsables de calidad
 5. Medición y seguimiento
 6. Realización de auditorías internas durante el proceso de implantación
 7. Realización de la Auditoria de Precertificación
 8. Revisión del Sistema por la Dirección
 9. Apoyo durante la Auditoria de certificación
 10. Elaboración del Plan de acciones correctivas
 11. Apoyo hasta obtención de la certificación.

4. SEGUIMIENTO

Con el objeto de realizar el seguimiento y la coordinación de los servicios a prestar por la adjudicataria, se realizarán reuniones periódicas en la sede del Complejo Hospitalario de Navarra a las que el personal de la empresa adjudicataria deberá asistir de manera preferentemente presencial.

5. PERSONAL ASIGNADO AL CONTRATO

Los licitadores deberán contar con un equipo de trabajo formado, al menos, por los siguientes profesionales:

- a) Responsable de Proyecto

Será la persona de contacto para la gestión de cualquier incidencia que pueda surgir a lo largo de la ejecución del contrato.

Los requisitos a cumplir por esta persona son los siguientes:

- Haber recibido formación en sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001 por parte de una entidad acreditada para ello.
- Contar con experiencia de al menos 5 años en dirección de proyectos de implantación de sistemas de gestión integrada o de calidad.

b) Consultor/a

Será la persona que dará apoyo y guiará al equipo de trabajo durante todo el proceso de implantación del nuevo sistema de gestión.

Los requisitos a cumplir por esta persona son los siguientes:

- Haber recibido formación en implantación de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001 por parte de una entidad acreditada para ello. Dicha formación deberá ser igual o superior a 125 horas o 5 créditos ECTS, bien mediante un único curso, o bien mediante la acumulación de varios cursos distintos.
- Contar con experiencia de al menos 3 procesos de implantación de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015. Como mínimo 2 de dichos procesos deberán haberse llevado a cabo en el sector sanitario.
- La persona designada como Consultor/a para el Lote 5, deberá contar además con formación y/o experiencia en implantación de la norma ISO 15189.

c) Auditor/a interno/a

Será la persona encargada de realizar la auditoría de precertificación una vez finalizada la implantación del nuevo sistema de gestión.

Los requisitos a cumplir por esta persona son los siguientes:

- Haber recibido formación en implantación de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001 por parte de una entidad acreditada para ello. Dicha formación deberá ser igual o superior a 125 horas o 5 créditos ECTS, bien mediante un único curso, o bien mediante la acumulación de varios cursos distintos.
- Haber recibido formación en auditoría de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 por parte de una entidad acreditada para ello. Dicha formación deberá ser igual o superior a 25h o 1 crédito ECTS.
- Contar con experiencia de al menos diez auditorías realizadas conforme a la norma ISO 9001:2015. Como mínimo dos de las mencionadas auditorías deberán haberse realizado en el sector sanitario.
- La persona designada como Auditor/a Interno/a para el Lote 5, deberá además haber participado en al menos dos procesos de auditoría para la acreditación en la norma ISO 15189.

Los licitadores podrán presentar una misma persona para el desempeño de los puestos de Responsable de Proyecto y de Consultor/a, siempre y cuando dicha persona cumpla los requisitos mínimos señalados para ambos. El/la Auditor/a deberá ser una persona distinta a la designada para cualquiera de los otros dos puestos.

En caso de que los licitadores optaran por presentar oferta a más de un lote, una misma persona solo podrá ser designada como Consultora para un máximo de dos lotes.

En consecuencia, los puestos de Responsable de Proyecto (siempre y cuando no se asuma conjuntamente con el de Consultor/a por una misma persona) y de Auditor/a podrán ser ocupados por las mismas personas en cada una de las ofertas presentadas.

La designación para el puesto de Consultor/a de una misma persona en las ofertas correspondientes a más de dos lotes supondrá la exclusión de dichas ofertas del procedimiento por entenderlas técnicamente inadecuadas.

6. MEDIOS MATERIALES

Las personas que la adjudicataria asigne a la prestación de los servicios objeto de este contrato deberán disponer de todos los medios necesarios para desempeñar correctamente su labor. Entre los medios disponibles deberán incluirse:

- Material informático y de comunicación necesario para la prestación de los servicios.
- Documentos elaborados o plantillas que faciliten las labores administrativas del personal del CHN respecto al objeto de los presentes pliegos.
- Copia de la norma ISO 9001:2015 (e ISO 15189 en el caso del lote 5) para proporcionar de forma gratuita al personal del CHN.

La documentación se entregará en formato electrónico, libre office o Microsoft. Los documentos de gestión que se elaboren o modifiquen se entregarán en formato editable.

La adjudicataria deberá utilizar, durante la prestación del servicio, la plataforma de gestión documental que, en su caso, el CHN le proporcione.

7. CALENDARIO DE TRABAJO

La prestación del servicio se realizará en varias fases:

1. Fase 1: Diagnóstico y Planificación.
 - a. Estudio y diagnóstico de las actividades a certificar (Know-how)
 - b. Elaboración de cronograma de desarrollo de todas las fases y actividades a realizar
 - c. Establecer las personas del CHN que formarán el equipo de trabajo
 - d. Impartir formación al personal del CHN que va a formar parte del equipo de trabajo
 - e. Establecer estructura y responsabilidades
2. Fase 2: Elaboración de la documentación
 - a. Manual de calidad
 - b. Política de calidad y objetivos
 - c. Mapa de procesos
 - d. Procesos generales

- e. Procesos específicos del Servicio
 - f. Indicadores asociados a los procesos
 - g. Instrucciones técnicas y/o PNT
 - h. Formatos y registros
 - i. Análisis DAFO
 - j. Análisis de necesidades y expectativas de partes interesadas
 - k. Método de homologación de proveedores
 - l. Perfiles de puestos
3. Fase 3: Formación
- a. Comunicación al personal del CHN sobre la implantación del sistema de calidad
 - b. Formación y sensibilización de todo personal del CHN implicado en los procesos
4. Fase 4: Implantación y puesta en marcha del sistema de gestión
- a. Control documental
 - b. Control operacional
 - c. Medición y seguimiento de indicadores
 - d. Revisión del sistema por la Dirección
 - e. Planificación de la Auditoría interna
5. Fase 5: Auditoría interna
- a. Realización de la auditoría interna
 - b. Acciones correctivas para las No conformidades detectadas
 - c. Emisión de informe para el Servicio de Apoyo a la Gestión Clínica y Continuidad Asistencial
6. Fase 6: Apoyo en la certificación
- a. Apoyo durante el proceso de certificación
 - b. Establecer el Plan de Acciones Correctoras

La organización cronológica de las distintas fases será la siguiente:

- El plazo máximo de ejecución de la Fase 1 será de un mes desde el inicio del contrato.
- El plazo máximo de ejecución para las Fases 2, 4 y 5 será de un año a contar desde el momento de terminación de la Fase 1.
- La Fase 3 no contará con un plazo de ejecución específico, ya que su desarrollo será transversal al resto de Fases.
- La Fase 6 no contará con un plazo de ejecución específico debido a que su desarrollo dependerá de la entidad certificadora. Sin embargo, la elaboración e implantación del Plan de Acciones Correctoras deberá adecuarse al plazo otorgado por la entidad certificadora.

En Pamplona, a 30 de septiembre de 2021,

EL DIRECTOR DE LA
FUNDACIÓN MIGUEL SERVET

ANEXO I DECLARACIÓN RESPONSABLE

(A incluir en el sobre A)

Don/Doña

con DNI número

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

NIF/CIF

con domicilio en

**con correo electrónico a efectos de
notificación**

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 los requisitos de solvencia económica, financiera y técnica o profesional exigidos en los presentes pliegos.
4. 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.
5. Que se somete a la jurisdicción de los juzgados y tribunales de Pamplona de cualquier orden, para todas las discrepancias que pudieran surgir en relación a los presentes pliegos o el contrato derivado de los mismos, con renuncia al fuero jurisdiccional que pudiera corresponderle. El órgano competente deberá resolver las discrepancias conforme al Derecho de la Comunidad Foral de Navarra y, en lo no regulado por éste, de acuerdo con Derecho español.
6. 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

*Información Básica Protección de Datos. **Responsable** del tratamiento FUNDACION MIGUEL SERVET- NAVARRABIOMED
Finalidad: gestión del expediente de contratación. **Derechos:** acceso, rectificación, supresión y otros derechos. Más información en la cláusula 29.2.2 del Pliego de contratación.*

ANEXO II DECLARACIÓN RESPONSABLE EN OBLIGACIONES TRIBUTARIAS

(Incluir en la documentación requerida tras la propuesta de adjudicación)

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 III DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL

(Incluir en el Sobre B)

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 las personas designadas a continuación cumplen con los requisitos de formación y experiencia mínimos señalados en el apartado 5 de las Prescripciones Técnicas de los presentes pliegos:

Responsable del Proyecto:

(Nombre y apellidos) DNI:

Cumple con los siguientes requisitos mínimos:

- Ha recibido formación en sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001 por parte de una entidad acreditada para ello.
- Cuenta con experiencia de al menos 5 años en dirección de proyectos de implantación de sistemas de gestión integrada o de calidad.

Consultor/a:

(Nombre y apellidos) DNI:

Cumple con los siguientes requisitos mínimos:

- Ha recibido formación en implantación de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001 por parte de una entidad acreditada para ello. Dicha formación deberá ser igual o superior a 125 horas o 5 créditos ECTS, bien mediante un único curso, o bien mediante la acumulación de varios cursos distintos.
- Cuenta con experiencia de al menos 3 procesos de implantación de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015. Como mínimo 2 de dichos procesos deberán haberse llevado a cabo en el sector sanitario.
- Cuenta con formación y/o experiencia en implantación de la norma ISO 15189 (únicamente aplicable en ofertas presentadas para el Lote 5).

Auditor/a interno/a:

(Nombre y apellidos).....DNI:.....

Cumple con los siguientes requisitos mínimos:

- Ha recibido formación en implantación de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001 por parte de una entidad acreditada para ello. Dicha formación deberá ser igual o superior a 125 horas o 5 créditos ECTS, bien mediante un único curso, o bien mediante la acumulación de varios cursos distintos.
- Ha recibido formación en auditoría de sistemas de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 por parte de una entidad acreditada para ello. Dicha formación deberá ser igual o superior a 25h o 1 crédito ECTS.
- Cuenta con experiencia de al menos diez auditorías realizadas conforme a la norma ISO 9001:2015. Como mínimo dos de las mencionadas auditorías deberán haberse realizado en el sector sanitario.
- Ha participado en al menos dos procesos de auditoría para la acreditación en la norma ISO 15189 (*únicamente aplicable en ofertas presentadas para el Lote 5*).

De acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de las Prescripciones Técnicas de los presentes pliegos, los licitadores podrán presentar una única persona para el desempeño de los puestos de Responsable de Proyecto y de Consultor/a, siempre y cuando dicha persona cumpla los requisitos mínimos señalados para ambos. El/la Auditor/a deberá ser una persona distinta a la designada para cualquiera de los otros dos puestos.

En caso de que los licitadores optaran por presentar oferta a más de un lote, una misma persona solo podrá ser designada como Consultora para un máximo de dos lotes.

En consecuencia, los puestos de Responsable de Proyecto (siempre y cuando no se asuma conjuntamente con el de Consultor/a por una misma persona) y de Auditor/a podrán ser ocupados por las mismas personas en cada una de las ofertas presentadas.

La designación para el puesto de Consultor/a de una misma persona en las ofertas correspondientes a más de dos lotes supondrá la exclusión de dichas ofertas del procedimiento por entenderlas técnicamente inadecuadas.

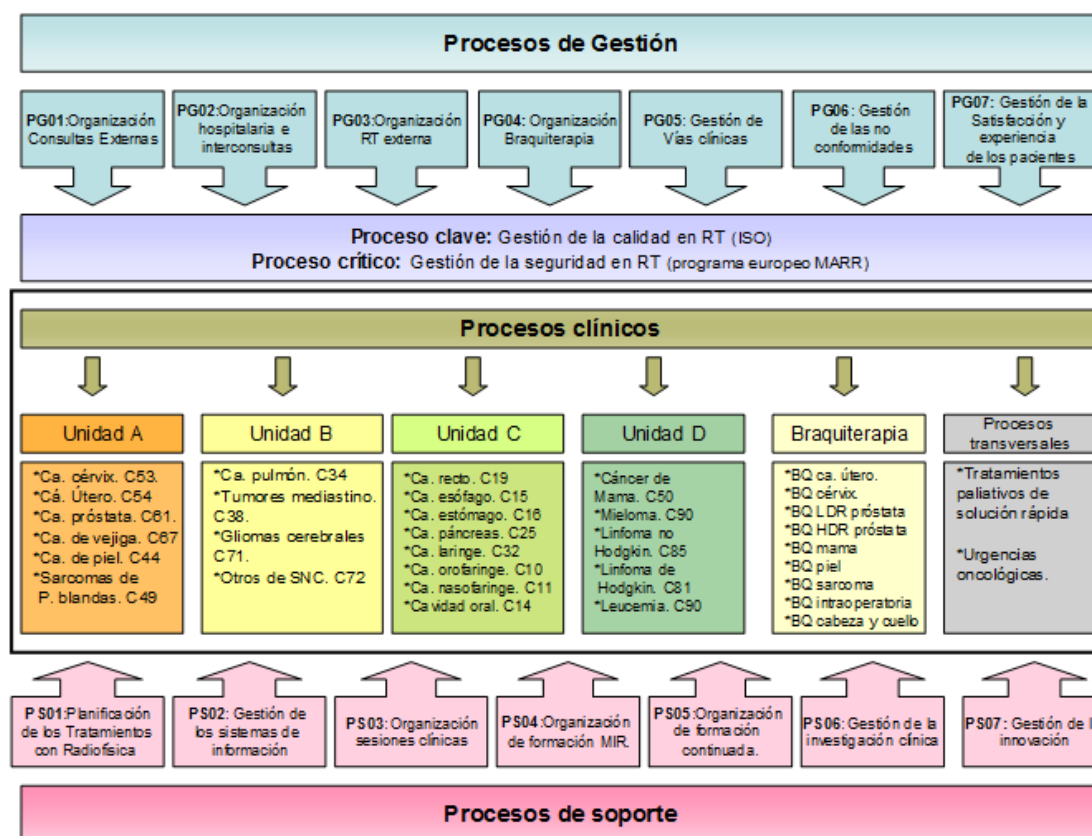
El presente Anexo deberá ser incluido en el Sobre B, junto a la memoria técnica. No se podrá incluir en dicho sobre documentación relativa a los CV o los títulos y certificados de formación del personal dedicado al contrato, ya que dicha documentación será valorada en el Sobre C.

Lugar, Fecha y firma del licitador

ANEXO IV INFORMACIÓN TÉCNICA RELATIVA A LOS DISTINTOS LOTES

A modo orientativo (con carácter no vinculante), se facilita a continuación a los licitadores información sobre los procesos de gestión de los Servicios pertenecientes a cada uno de los lotes.

1. Lote 1: Servicio de Oncología Radioterápica del Complejo Hospitalario de Navarra

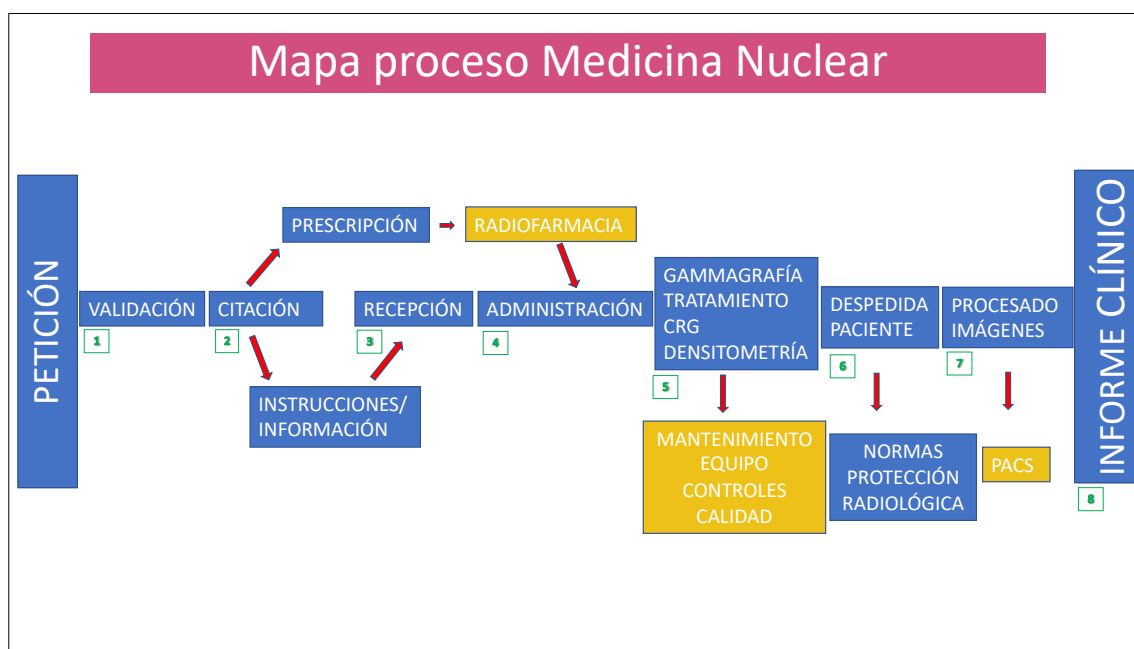


El número de personas que participarán en la implantación del sistema de gestión de calidad será de aproximadamente 4 personas.

2. Lote 2: Servicio de Medicina Nuclear del Complejo Hospitalario de Navarra

El Servicio de Medicina Nuclear es un servicio central, cuya actividad principal en volumen es el diagnóstico por imagen (gammagrafías). También se realizan tratamientos, cirugía radioguiada (señalado como CRG) y densitometrías.

Todos los procesos operativos comienzan con la recepción de un volante de petición de una determinada prueba (gammagrafía, tratamiento, CRG o densitometría) a un paciente a través de la Historia Clínica Informatizada. Los volantes llegan desde Atención especializada para los tres primeros casos, para la densitometría en cambio llegan de Atención primaria.



El número de personas que participarán en la implantación del sistema de gestión de calidad será de aproximadamente 8 personas.

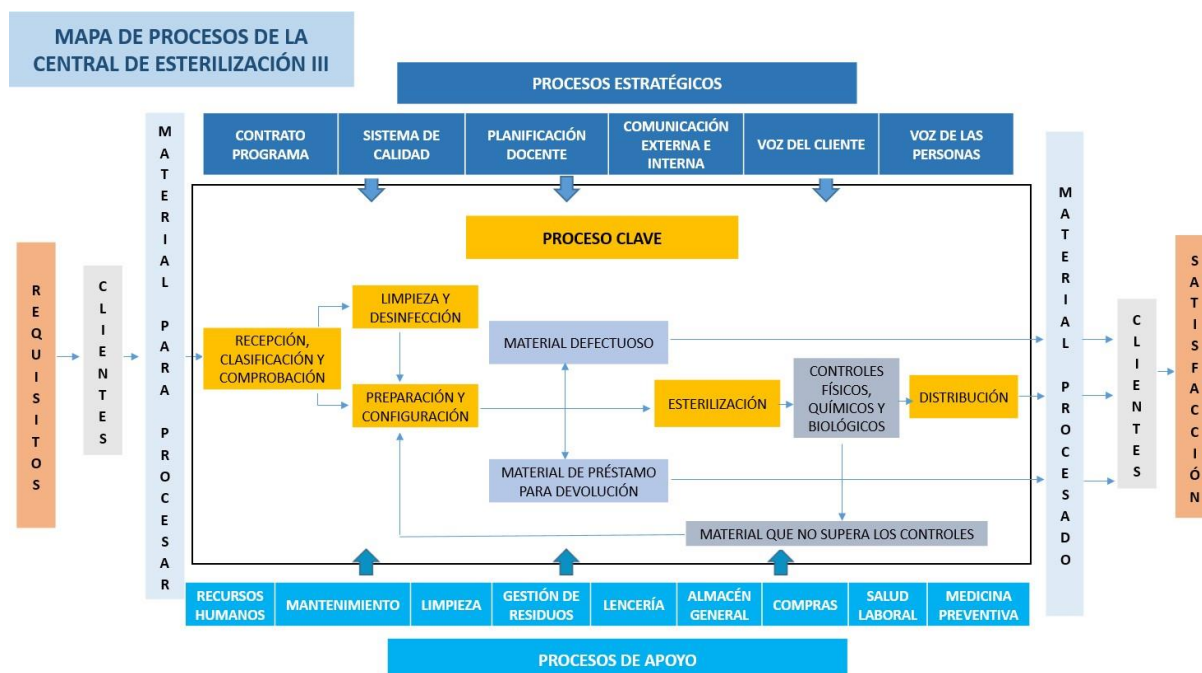
3. Lote 3: Unidades de Esterilización del Complejo Hospitalario de Navarra

Las tres Unidades de Esterilización del CHN prestan servicio a los siguientes Centros y Unidades:

- CHN-A (Quirófano, Unidades de Hospitalización, Consultas, etc.)
- CHN-B (Quirófano, Unidades de Hospitalización, Consultas, etc.)
- CHN-Ubarmin (Quirófano, Unidades de Hospitalización, Consultas, etc.)
- Centro de consultas Príncipe de Viana
- Centro de Consultas Doctor San Martín
- Banco de Sangre y Tejidos de Navarra
- Centros de salud
- CASSYR
- Salud Mental
- Esterilización de material de préstamo para distintos servicios quirúrgicos

La cartera de servicios de la Central de Esterilización viene determinada por los distintos subprocesos que puede aplicar y está vinculado con el equipamiento de la central.

- Recepción/clasificación: recibir y clasificar todo el material quirúrgico sucio/limpio preparándolo para su lavado/desinfección.
- Limpieza/desinfección: asegurar que la limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico es correcta para su esterilización.
- Preparación/configuración: clasificación, preparación y configuración según las características del producto para su esterilización.
- Esterilización: garantizar la correcta esterilización validando los ciclos del esterilizador y la calidad de los productos esterilizados.
- Almacenamiento y Distribución: almacenamiento del material quirúrgico y distribución del material estéril por áreas hospitalarias.



El número de personas que participarán en la implantación del sistema de gestión de calidad será de aproximadamente 8 personas.

En el presente lote, los trabajos de implantación del sistema de calidad ya están iniciados. En este sentido, las labores llevadas a cabo hasta el momento son las siguientes:

- Elaboración de la documentación general de calidad:
 - Manual de calidad
 - Alcance
 - Organigrama
 - Funciones y responsabilidades
 - Requisitos ISO 9001:2015
 - Política de calidad
 - Objetivos de calidad y planificación
 - Comité de calidad
 - Mapa de procesos
 - Procesos generales
 - Procesos específicos del servicio
 - Indicadores de procesos
 - Perfiles de puestos
 - Instrucciones técnicas y/o PNT
 - Plantillas de registros
- Implantación y puesta en marcha del sistema
- Medición y seguimiento

4. Lote 4: Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario de Navarra.

Las labores que se realizan en el presente Servicio se dividen en los siguientes apartados:

- Área logística. Gestión de las adquisiciones y distribución

Consistiría en el área que asegure la correcta disponibilidad de los materiales, así como su logística y sistemas de información necesarios.

Subprocesos:

- Gestión de compras
- Gestión de stock
- Distribución: sistemas de dispensación. Por pedido general o a nombre de paciente
- Gestión de Proveedores.
- Sistemas de información.

- Funciones asesoras

Engloba las tareas técnicas de conocimiento farmacéutico que permiten una política de uso racional de medicamentos, basado en criterios de evidencia científica, así como de calidad, eficacia, seguridad, conveniencia.

Subprocesos:

- Gestión de la guía farmacoterapéutica. Selección y evaluación de medicamentos.
- Elaboración de Protocolos.
- Estudios de utilización de medicamentos.
- Gestión de riesgos, evaluación de seguridad.

- Atención farmacéutica

Engloba las funciones que busquen el mejor tratamiento farmacológico de los pacientes de nuestra área de influencia.

Subprocesos:

- Gestión clínica de la farmacoterapia. Validación de las ordenes médicas, atención al paciente externo, ingresado, ambulante.
- Asesoramiento e información a profesionales.
- Información a pacientes.
- Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes.
- Conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales.
- Servicios especiales: farmacocinética, farmacogenética, farmacovigilancia.

- Elaboración y acondicionamiento de medicamentos

Engloba los procesos necesarios para la preparación de medicamentos, estériles o no, y para su acondicionamiento, que aseguren la calidad, trazabilidad y seguridad del producto final

Subprocesos:

- Preparados estériles.
- Preparados no estériles.
- Medicamentos peligrosos.
- Reenvasado de medicamentos.

- Docencia

Engloba todas las actividades formativas.

Subprocesos:

- Formación interna. Plan de acogida, formación continuada.
- Formación pregrado.
- Formación profesional.
- Formación postgrado, FIR.

- Investigación, desarrollo e innovación

Comprende todas las áreas de investigación propias del servicio, así como las del Hospital que afectan a Farmacia.

Subprocesos:

- Unidad de ensayos clínicos
- Investigación del servicio de farmacia
- Gestión de procesos de innovación

El número de personas que participarán en la implantación del sistema de gestión de calidad será de aproximadamente 15 personas.

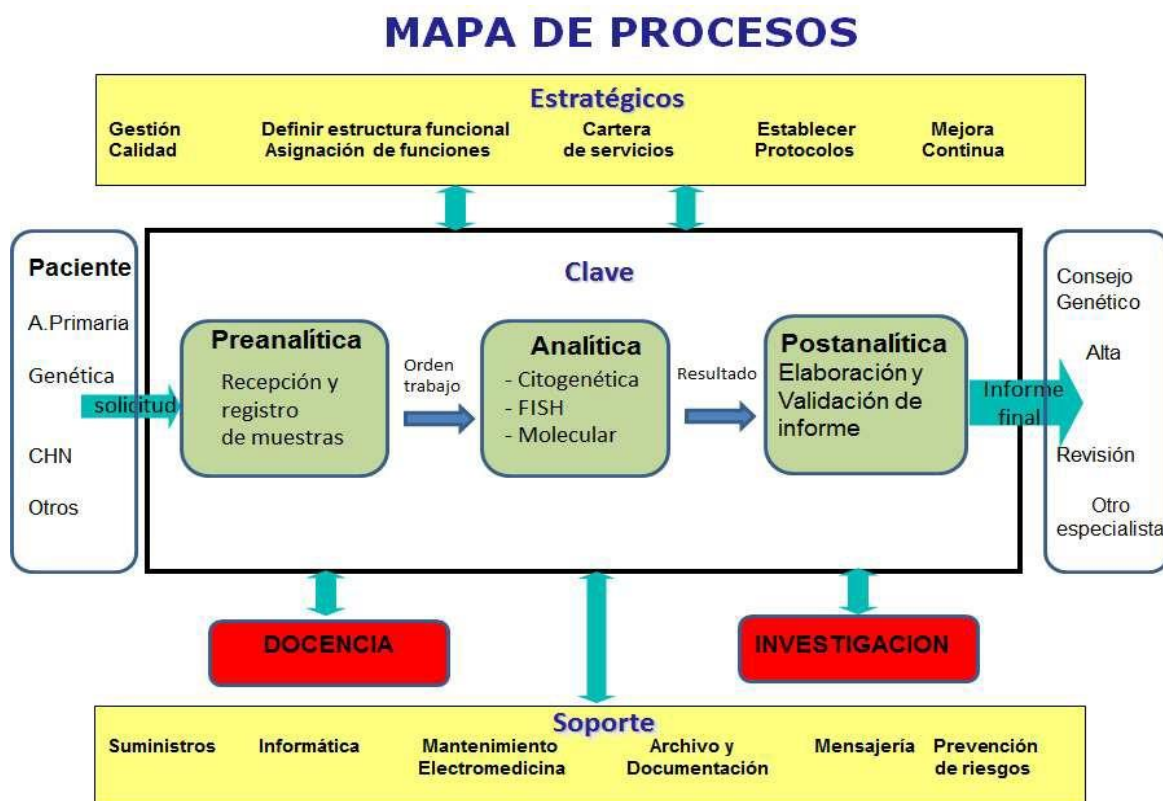
5. Lote 5: Servicio de Genética del Complejo Hospitalario de Navarra

La calidad en la medicina de laboratorio incluye lo que sucede antes de que la muestra llegue al laboratorio (preanalítica), lo que sucede en el laboratorio (analítica) y lo que ocurre una vez que el resultado ha sido generado e informado (post analítica).

La norma ISO 15.189:2012, que ha sido desarrollada con el objetivo de ser la norma de referencia para los Laboratorios Clínicos en los ámbitos de la gestión de calidad y competencia técnica.

Teniendo en cuenta que varios de los trabajos que deben realizarse para la obtención de la acreditación en la norma mencionada en el párrafo anterior son coincidentes con los de la ISO 9001:2015, se ha considerado oportuno tramitar la obtención de ambas acreditaciones de manera simultánea.

A continuación, se presenta un esquema del mapa general de procesos de nuestro laboratorio de Genética y Genómica del CHN.



Como primer paso en el sistema de acreditación (según la norma ISO 15189) se plantea como objetivo abordar 1 proceso de la parte citogenética y 4 determinaciones de procesos de biología molecular. Estos serían:

- Estudios citogenéticos en muestras de sangre periférica.
- Determinación de los polimorfismos C282Y y H63D del gen HFE (hemocromatosis hereditaria tipo 1) mediante kit comercial y PCR a tiempo real.
- Estudio genético de las expansiones patológicas del gen FMR1 (Síndrome de X- frágil) mediante kit comercial y electroforesis capilar.
- Determinación de la mutación V617F del gen JAK2 mediante kit comercial y PCR a tiempo real.
- Determinación de 6 variantes genéticas del gen DPYD como marcadores farmacogenéticos en el tratamiento oncológico con 5-fluorouracil. Se utiliza un kit comercial y se realiza mediante PCR y análisis por electroforesis capilar.

El número de personas que participarán en la implantación del sistema de gestión de calidad será de aproximadamente 5 personas.