



Expte: APRO - 60/2022

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO:

1.1. Definición y Reserva:

a) Definición: Suministro de reactivos, fungibles y cesión del equipamiento necesario, mantenimiento y conexión informática incluidos, para la realización de pruebas analíticas en los Laboratorios Clínicos de los centros dependientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

b) Reserva del artículo 36

SI: ☐

☐ A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro

☐ A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social

☐ A Empresas de Inserción

NO: ☒

1.2. Código CPV: 33696500-0 Reactivos de laboratorio

1.3. División por lotes: SI: ☐ NO: ☒

Descripción de los Lotes y código CPV de cada uno:

Lote	Denominación Lote	CPV
UNICO	BIOQUÍMICA, INMUNOENSAYO Y SEROLOGÍA	33696500-0

1.3.1. Limitación de lotes a los que cabe licitar: SI: ☐ NO: ☒

Los licitadores ofertarán obligatoriamente a todas las determinaciones recogidas en Anexo I

1.3.2. Limitación de lotes de los que se puede resultar adjudicatario: SI: ☐ NO: ☒

1.4. Admisibilidad de variantes: SI ☐ NO: ☒

1.5. Admisibilidad de oferta integradora: SI ☐ NO: ☒

1.6. Centros de destino:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA	Calle Irunlarrea, s/n – 31008 Pamplona (Navarra)
HOSPITAL GARCÍA ORCOYEN DE ESTELLA	Calle Santa Soria, 22 – 31200 Estella (Navarra)
HOSPITAL REINA SOFIA DE TUDELA	Ctra. Tarazona, Km 3 – 31500 Tudela (Navarra)

2. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO:

2.1. Precio máximo anual de licitación (IVA excluido): Ver cuadro.

Precio máximo unitario de licitación (IVA excluido): Ver Anexo I

2.2. Presupuesto anual del contrato (IVA incluido). Ver cuadro.

2.2.1. Financiación con fondos externos:

SI: ☐ Porcentaje de cofinanciación: ____ %.

NO: ☒

2.3 Valor estimado: *Ver cuadro*

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	Precio máximo anual (IVA excluido)	Presupuesto anual (IVA incluido)	Valor estimado (IVA excluido)
UNICO	BIOQUÍMICA, INMUNOENSAYO y SEROLOGÍA	3.248.257,63	3.930.391,73	19.489.545,78
TOTAL		3.248.257,63	3.930.391,73	19.489.545,78

2.4. Prestación exenta de IVA: SI: ☐ NO: ☒

3. DURACIÓN / PLAZO DE EJECUCIÓN:

3.1. Plazo: Hasta el 31 de diciembre de 2022

3.2. Prórroga: SI: ☒ Hasta completar un máximo de 5 años desde el inicio del contrato.

NO: ☐

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA:

4.1. Órgano de contratación: Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

4.2. Unidad gestora:

Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales

Tfno.: 848 42 88 43 / 848 42 87 60

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR:

Requisitos adicionales: SI: ☐ (Ver apartado 13) NO: ☒

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL:

6.1. Solvencia económica y financiera:

a) Requisitos de solvencia económica y financiera: El importe del volumen global de negocios de cada uno de los tres últimos ejercicios (2019, 2020 y 2021) será igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación.

b) Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera: Se acreditará presentando una declaración sobre el volumen global de negocios referida a cada uno de los tres últimos ejercicios (2019, 2020 y 2021).

Si por una razón justificada el licitador no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro medio de los indicados en la LFCP.

6.2. Solvencia técnica o profesional:

a) Requisitos de solvencia técnica o profesional: Haber efectuado suministros de materiales similares al objeto del contrato durante los tres últimos años (2019, 2020 y 2021) por importe, en el conjunto de los tres años, igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación.

b) Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se acreditará presentando certificado/s firmado/s por el/los adquirente/s, u otros medios de prueba admitidos en derecho, donde se indique el objeto del suministro, su importe y año, que deberá/n sumar, en el conjunto de los tres años, una cantidad igual o superior al importe estimado anual. El número de certificados a presentar será el necesario para acreditar la solvencia requerida.

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES:

7.1. Dirección para acceder a la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra: www.contrataciones.navarra.es.

7.2. Plazo de presentación de proposiciones: 30 días a partir de la fecha de envío del anuncio

7.3. Plazo de vigencia de las ofertas: 6 meses

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

8.1. Detalle y contenido del Sobre A “Documentación administrativa”

Además de los documentos indicados en la cláusula 8 del pliego:

a) Garantía provisional: SI: ☐ NO: ☒

b) Otros documentos: SI: ☐ NO: ☒

8.2. Detalle del contenido del Sobre B “Proposición relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas”:

1). Anexo IV - Datos técnicos de los equipos y fungibles ofertados:

Los licitadores presentarán en este sobre, debidamente cumplimentado, el **Anexo IV-Datos técnicos de los equipos y fungibles ofertados**, indicando de los equipos: número y marca/modelo, y de los reactivos y fungibles: nombre comercial, descripción, referencias, EAN y presentación del material.

Si en los envases de los materiales a suministrar figurasen 2 o más códigos de barras: EAN/GTIN (el del fabricante y el del distribuidor, por ejemplo), deberán aportar todos ellos, de manera que se asegure que la lectura de cualquiera de ellos va a permitir la correcta identificación de ese material en el sistema de gestión de almacenes.

La plantilla correspondiente a dicho **Anexo IV** se encuentra, para facilitar su cumplimentación, en el anuncio del expediente en el Portal de Contratación: <http://www.contrataciones.navarra.es>.

Importante: Este Anexo cumplimentado con la oferta técnica deberá presentarse en formato **EXCEL**, no en PDF, con el fin de facilitar el volcado de los datos a la aplicación informática del SNS-O.

2). Dossier con fichas técnicas y descripción técnica de los productos y de los equipos objeto de cesión ofertados:

Con definición de la composición, diseño y elementos constituyentes; fichas técnicas, catálogos, fotografías, y cuantos documentos explicativos estime oportuno aportar el licitador con referencia a las características del material ofertado, que resulte precisa para

- acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en las **Prescripciones Técnicas**
- la valoración técnica de los criterios **no cuantificables mediante fórmulas**.

La documentación que se presente deberá estar adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático.

3). Plan de diseño de instalaciones y equipamientos.

Contendrá una memoria desarrollada que explique y justifique la solución propuesta, tanto en relación con la estructura como atendiendo a las instalaciones y su funcionalidad. Incluirá planos que expresen las soluciones propuestas, diagramas de recorridos, perspectivas foto-realistas del conjunto y cuanta información gráfica quiera añadir el licitador para la mejor comprensión de su propuesta.

Deberá indicar, como mínimo, **teniendo en cuenta que no podrá aportarse información sobre criterios que proceda valorar con fórmulas objetivas, debiéndose incluir éstos en el “Sobre C-Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas”:**

- El número de equipos ofertados por cada centro/laboratorio (Teniendo en cuenta las necesidades del proyecto, tanto el equipamiento como la instrumentación necesaria para la realización de las diferentes técnicas analíticas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo).
- La tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- Un resumen de las características técnicas.
- Equipamiento auxiliar necesario para el procesamiento de las muestras en cada laboratorio: enrutadores de muestras, alicuotadores, centrífugas, etc.

4). Plan de contingencia

Que deberá incluir las opciones de trabajo alternativas ante una avería de un analizador o de la robótica ofertada. Ofrecerán versatilidad y flexibilidad para cambiar los flujos de trabajo y los circuitos de muestras, ante un cambio puntual en las cargas de trabajo o ante una incidencia o avería.

5). Plan de Formación

Los licitadores presentarán el plan de formación que implantarán a lo largo del periodo previo de puesta en marcha del contrato.

6). Plan de instalación y puesta en marcha

Las empresas licitadoras deberán aportar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento y servicios ofertados.

Se aportará una propuesta metodológica para el desarrollo de las tareas de seguimiento y cumplimiento de los hitos y actuaciones necesarias que aseguren la correcta implantación del proyecto.

Contendrá el proyecto para realizar la **transición** de los sistemas actuales a la solución ofertada, manteniendo el rendimiento actual de los laboratorios.

7.) Modelo de declaración responsable de disponibilidad de

- un Técnico Cualificado desde el inicio de implantación del proyecto, con dedicación exclusiva para los laboratorios incluidos en el presente contrato; y, una vez finalizada la implantación, un técnico presencial de lunes a viernes para el LUNA
- un Técnico de Aplicaciones en la zona (perímetro de 2 horas de distancia aproximadamente del HUN) con un 100% de dedicación durante la implantación y al menos un 25% durante la vigencia del contrato.

8). Anexo VIII – Requerimientos Técnicos SSIAS debidamente cumplimentado

9). Declaración responsable del licitador conforme al formulario del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) vigente, cumplimentado por persona debidamente apoderada (ver instrucciones en Anexo III).

10.) Presentación de muestras: NO: ☒

IMPORTANTE:

Si las fichas técnicas, catálogos, manuales, procedimientos o cualquier documento a aportar en este sobre contiene información relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas, **deberá eliminarse, ocultarse o tacharse.**

No podrá aportarse, porque podrá ser motivo de exclusión de la licitación, cualquier dato económico en este sobre, ni información sobre criterios que proceda valorar con fórmulas objetivas, debiendo incluir éstos en el “Sobre C-Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas”.

8.3. Detalle del contenido del Sobre C “Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas”:

Deberán presentar, debidamente cumplimentados:

1). Anexo I – Modelo de proposición económica (en formato EXCEL)

- Indicará el nombre de la empresa licitadora.

- Señalará el **precio unitario ofertado SIN IVA**, con un máximo de 4 decimales. En caso de no ser así, se procederá a su redondeo.
- Señalará el **tipo de IVA** a aplicar.
- La oferta económica para la unidad de medida indicada (determinación) recogerá la totalidad del precio de todas las prestaciones, es decir, el suministro de materiales necesarios para realizar las determinaciones: reactivo, controles, calibradores, material fungible (si fueran precisos), la cesión de los equipos, conexión informática y su mantenimiento. El precio por determinación ofertado **SE CARGARÁ EN EL SUMINISTRO DEL REACTIVO PRINCIPAL** y el resto de prestaciones: suministros (reactivos auxiliares, controles, calibradores, soluciones de lavado, tubos de dilución...) y/o servicios, **se realizarán a precio cero**.
- La suma de los precios unitarios ofertados para cada determinación multiplicados por la cantidad estimada anual de determinaciones indicadas, no podrá exceder en ningún caso del precio máximo (sin Iva).
- El precio por determinación ofertado será
Precio real por determinación = Precio unidad de venta (kit) / n° de determinaciones reales por kit
 Siendo,
 Número de determinaciones reales por kit = N° determinaciones nominales en unidad de venta (kit) – (N° de controles por unidad de venta (kit) + N° de calibradores por unidad de venta (kit) + N° de mermas por unidad de venta (kit) + N° de mermas por caducidades por unidad de venta (kit))
- Indicará, si procede, el número de calibraciones y controles a realizar, por periodo de tiempo o número de determinaciones realizadas.

2). Anexo VII - Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas, acompañado de la documentación justificativa de los mismos (anexo con carácter únicamente informativo).

9.PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN:

9.1. Procedimiento de adjudicación: Abierto.

9.2. Forma de tramitación Anticipada: ☐ Ordinaria: ☒

10.CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

10.1. Detalle de los criterios:

A). Criterios no cuantificables mediante fórmulas:

Nº Lote	Descripción Lote	Puntuación
ÚNICO	BIOQUÍMICA, INMUNOENSAYO Y SEROLOGÍA	Hasta 50 puntos

Se valorará según lo establecido en el Anexo VI del pliego regulador

B). Criterios cuantificables mediante fórmulas:

B.1). Oferta económica: Hasta 20 puntos

1º.- Precio Ofertado: será la suma de los importes calculados de multiplicar los precios unitarios ofertados para cada determinación que componen el Lote por la cantidad estimada anual de cada una de ellas.

2º.- Se aplicará la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos Oferta "X"} = \frac{\text{Precio máximo} - \text{Precio ofertado "X"}}{\text{Máximo (Baja 30\% Precio Máximo; Baja máxima admitida)}} \times 20$$

dónde:

el denominador es el valor máximo de entre los dos indicados en el paréntesis:

Baja 30% del precio máximo fijado,

Baja máxima admitida de todas las ofertas económicas admitidas en la licitación.

B.2). Valoración técnica objetiva de los productos.

Nº Lote	Descripción Lote	Puntuación
ÚNICO	BIOQUÍMICA, INMUNOENSAYO Y SEROLOGÍA	Hasta 30 puntos

Se valorarán según lo establecido en el Anexo VI del pliego regulador

10.2. Puntuación mínima por debajo de la cual se excluye la oferta:

SI: ☒ 30 puntos en la suma de la puntuación del apartado A) y B.2)

No: ☐

10.3. Porcentaje de presunción de ofertas anormalmente bajas:

SI: ☒ 30% por referencia al precio máximo anual de licitación. No: ☐

11. MESA DE CONTRATACIÓN: SI: ☒ NO: ☐**MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:****Presidente:**

- Titular: D. Fernando Balduz Ugarriza, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y SSGG, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- Suplente 1: D. Fco. Javier Esparza Sánchez, Director de Gestión Económica y SSGG, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Vocales:

- Titular: D^a Pilar Colom Beltrán, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- Suplente: D^a Helena Rabal Etxeberria, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- Titular: D^a Begoña Vega López, Técnico de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra.
- Suplente: D José Garreta Ecay, Técnico de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra.
- Titular: D^a Ina Redrado Laraña, Jefa del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG, SNS-O
- Suplente 1: D. Jesús Hernández Palacios, Técnico del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG, SNS-O
- Titular: D^a Pilar Zugarramurdi Solans, FEA del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Navarra
- Suplente: D^a Elena Martín Rodríguez, FEA del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital García Orcoyen de Estella
- Titular: D. Martín Orradre Artieda, designado por la Junta de Contratación Pública de Navarra.
- Suplente: D. José Manuel Piquer Martín-Portugués, designado por la Junta de Contratación Pública de Navarra

Vocal Secretaria:

- Titular: D Rubén Pérez Goñi, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- Suplente 1: D^a Mercedes Zapata Vázquez de Prada, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Suplente 2: D^a Natividad Azcona Comas, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

La Mesa estará asesorada por profesionales especializados de los centros del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES:**13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN:**

Además de la indicada en la cláusula 13 del Pliego, la correspondiente a otros requisitos de capacidad:

SI: ☐ NO: ☒

14. ADJUDICACIÓN:

Plazo máximo de adjudicación: dos meses desde el acto de apertura del Sobre C.

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN ADEMÁS DE LA INDICADA EN LA CLÁUSULA 15 DEL PLIEGO:

15.1. Garantía definitiva: SI: ☐ - Porcentaje: % NO: ☒

15.2. Otros documentos:

16. FORMALIZACIÓN: Plazo: 5 días desde la finalización del plazo de suspensión.

17. EJECUCIÓN:

17.1. Condiciones generales de ejecución: SI: ☒ NO: ☐

17.1.1. Cantidad a suministrar

Las cantidades que se señalan en el **Anexo I** son estimativas del consumo de los últimos doce meses, sin que el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea esté obligado a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que los licitadores tengan una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el presente contrato.

Los centros adquirirán, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento.

17.1.2. Lugar de entrega

El material deberá ser entregado en los lugares que designen los centros de destino indicados en el apartado 1.6 del Cuadro de Características.

17.1.3. Plazo de entrega

Los productos solicitados de forma no programada tendrán un plazo máximo de entrega de 72 horas desde que el proveedor reciba la solicitud de pedido y de 24 horas si la solicitud de pedido se emite con carácter urgente.

La empresa adjudicataria se comprometen a garantizar el suministro de reactivos en todos los laboratorios, manteniendo la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los artículos que le hayan sido adjudicados, de acuerdo a las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento.

Las entregas de reactivos y de cualquier otro consumible se realizarán con la programación que se acuerde con posterioridad a la adjudicación del procedimiento y según las necesidades de cada laboratorio. La empresa adjudicataria deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada del material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro a los almacenes.

Cuando el contratista incurra en demora respecto al cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades diarias según lo indicado en la cláusula 17.5. Los importes de las penalidades por demora se harán efectivos mediante deducción en los documentos de pago al contratista o mediante carta de pago. La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

17.1.4. Alertas sanitarias: SI: ☒ NO: ☐

En el caso de que el producto sanitario genere una alerta a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos que se generen en el Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea en relación con la retirada de dicho material.

17.1.5. Condiciones de la entrega:

a) Entrega de materiales en depósito: SI: ☐ NO: ☒

b) Entrega de equipos en cesión: SI: ☒ NO: ☐

1). Plazo de entrega de los equipos

Al inicio del contrato, se acordará con el proveedor adjudicatario el momento en el que entregarán en los centros los equipos correspondientes para el óptimo desarrollo de la función asistencial, pudiendo ir haciendo entregas parciales. Con cada entrega, se redactará un acta de recepción firmada por ambas partes (la empresa y un técnico del SNS-O). El plazo máximo para la entrega completa de los equipos será de 3 meses.

2). Régimen aplicable a los equipos:

- Los equipos serán propiedad de la empresa y el SNS-O tendrá cesión de uso.
- Permanecerán en el SNS-O durante el periodo de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del SNS-O, en el lugar que el responsable del centro indique, siendo por cuenta de la empresa los gastos de instalación y obras auxiliares (incluidas las necesarias para la gestión de residuos tóxicos) que de ello se deriven.
- A la finalización del contrato los equipos cedidos serán retirados por el contratista.
- Renovación tecnológica: las empresas deberán garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución en el caso que, por obsolescencia, deterioro o avería, pierdan su funcionalidad o utilidad, por otros que previa conformidad del SNS-O presenten como mínimo el mismo nivel de prestaciones y calidad, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Si durante la vigencia del contrato (años 2022 a 2026 aprox.) fuese necesario el traslado del Laboratorio Unificado de Navarra (LUNA) a una nueva ubicación física, dentro del recinto del Hospital Universitario de Navarra, la empresa adjudicataria se hará cargo del traslado, instalación y montaje de los equipos cedidos en el momento requerido.

Así mismo, cualquier cambio de ubicación por otras circunstancias, que pudieran darse en los centros indicados en el apartado 1.6 del Cuadro de Características, que impliquen traslado, instalación y montaje de los equipos cedidos, se hará con cargo a la empresa adjudicataria.

3). Mantenimiento y Servicio Técnico

El mantenimiento de los equipos es responsabilidad del contratista, el cual deberá hacerse cargo del mantenimiento con el fin de tener en todo momento los equipos en perfectas condiciones de uso.

El responsable de mantenimiento del centro ejercerá la supervisión de las tareas de mantenimiento que se realicen sobre los equipos, conforme a las exigencias del Pliego establecidas.

El mantenimiento de los equipos y del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), incluirán los siguientes aspectos:

- Comprenderán todas las actuaciones de mantenimiento preventivo (mínimo dos veces al año), correctivo y normativo, incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, consumo de soluciones etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, garantizando la actualización permanente del software y las licencias para su uso.

- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.
- Las ofertas deberán acreditar la existencia de un servicio técnico que garantice que el servicio se prestará adecuadamente en tiempo y forma. A tal efecto, las empresas incluirán en su oferta la disposición de un técnico cualificado desde el inicio de implantación del proyecto, con dedicación exclusiva para los laboratorios incluidos en el presente contrato.

Una vez finalizada la implantación, el LUNA deberá contar con un **técnico presencial** de lunes a viernes.

- En caso de identificación de avería, ya sea en la supervisión preventiva periódica, ya sea por detección de la misma por parte del personal del SNS-O encargado de su uso y manejo y, una vez avisada a la empresa adjudicataria, ésta se compromete a:

Dar respuesta en un plazo máximo de 2 horas entre semana.

Disponer de un soporte de presencia sábados, domingos y festivos, que garantice un tiempo de respuesta inferior a 4 horas desde el momento de la notificación. En caso de parada total del sistema la asistencia técnica debe producirse en menos de 2 horas.

Para aquellas averías de analizadores individuales (conectados en el sistema) que no se puedan resolver en menos de una semana, se instalará un equipo similar para sustituir al averiado.

(estos plazos de respuesta son para todos los centros indicados en el apartado 1.6)

La empresa adjudicataria remitirá a cada Centro un informe trimestral con el registro de las incidencias producidas (resolución de incidencias online y presenciales, tiempo de respuesta, resolución de avería...).

Asimismo, sobre el middleware, la empresa adjudicataria deberá entregar un informe trimestral de las incidencias junto con un plan de resolución de las mismas. Dicho plan contendrá así mismo respuesta a las mejoras solicitadas por el SNS-O.

Las ofertas deberán acreditar la existencia de un Técnico de Aplicaciones en la zona (perímetro de 2 horas de distancia aproximadamente del HUN) con un 100% de dedicación durante la implantación y al menos un 25% durante la vigencia del contrato.

Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos serán satisfechos por la empresa adjudicataria, incluidos los de transporte de muestras y resultados.

La empresa adjudicataria se compromete a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales dañados a consecuencia de la avería. En el supuesto de que la solución aportada por la empresa adjudicataria no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado.

4.) INFORMÁTICA. Conexiones informáticas y Plan de Implantación

Con posterioridad a la formalización del contrato, se fijará un plazo máximo de 1 mes (el SNS-O será quién determine la fecha de inicio del cómputo de dicho plazo) para la elaboración de un Plan de Implantación acordado entre el adjudicatario, el servicio de aprovisionamiento, personal del Servicio de Laboratorio de los Centros indicados en el apartado 1.6, el servicio de obras e infraestructuras, la DGTD, el arquitecto de negocio del laboratorio, los responsables de negocio de los sistemas del SNS-O afectados y cualquier otro actor que deba participar en la implantación. Dicho plan deberá asegurar que se implante en el mínimo tiempo y con la máxima funcionalidad ofertada por el proveedor de común acuerdo entre todas las partes. El coordinador del plan será el gestor del programa de laboratorio.

Se fija un plazo máximo de 3 meses, desde la formalización del oportuno contrato o desde la fecha que se señale en el mismo, para las labores que sólo dependen del proveedor: entrega completa de los equipos, desarrollos, documentación, formación etc. Las labores que supongan integración con otros equipos deberán acordarse en el Plan de Implantación y ejecutarse dentro de los plazos establecidos en dicho plan.

En el Anexo VIII se indican los requisitos necesarios.

La conexión de los equipos ofertados permitirá la conexión de:

- Peticiones, entendida como el envío y recepción de los códigos de pruebas, que permita altas, bajas, repeticiones y altas recurrentes.
- Resultados, entendido como el resultado de los valores que el equipo ha proporcionado, así como alertas de fuera de rango.
- Trazabilidad, entendida como el envío de los estados que permitan conocer la gestión de los tubos que se realiza
- Control de calidad, entendida como el envío de los controles de calidad aplicados a los equipos analíticos para su seguimiento y control.
- Carga automática de los datos del CC interno al equipo y al SIL

17.1.6. Revisión de desviaciones.

Con la periodicidad que se determine por la unidad gestora del contrato y la empresa adjudicataria, pero no inferior a dos veces por año, se realizará una revisión de los kits de reactivo facturados y de las determinaciones realizadas. De producirse un desvío, éste se analizará conjuntamente entre la unidad gestora, el personal designado por el SNS-O y la empresa adjudicataria, asumiendo la diferencia el responsable de la misma.

La empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos o del equipamiento por parte de los laboratorios. Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor, entre otras: excesivo número de calibraciones debidas a problemas técnicos del equipamiento; problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al SNS-O; reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento de los equipos...

En caso de discrepancia entre las partes, el órgano de contratación resolverá la cuestión mediante resolución motivada.

Se consideran determinaciones analíticas realizadas las pruebas informadas y las repeticiones realizadas por voluntad del laboratorio. No se incluirán las determinaciones realizadas con objeto de control y calibración, ni las posibles repeticiones ocasionadas por averías o mal funcionamiento de los equipos.

A efectos de realizar el control, se considerará como actividad real el recuento dado por los equipos, de las pruebas realizadas a las muestras sin tener en cuenta las calibraciones y controles de los equipos.

El licitador deberá facilitar en su oferta documentación con el número de calibraciones y controles a realizar por periodo de tiempo o número de determinaciones realizadas.

Los equipos ofertados deberán disponer de un programa de contaje de las determinaciones realizadas.

El adjudicatario entregará trimestralmente al SNS-S un informe con las determinaciones, detalladas una a una, realizadas según el contador y agrupadas por equipo.

El informe será en fichero informático formato Excel con los campos: determinación, número de pruebas, equipo.

17.1.7. Controles de calidad

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea realizará **con cargo al adjudicatario** los controles de calidad internos o externos que considere necesarios para la correcta ejecución del contrato.

Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el Anexo I. Para cada material, se mantendrá disponible un mismo lote al menos durante 6 meses (excepto para controles de sangre total que al menos deberá ser de 2 meses).

El middleware ofertado deberá permitir, en relación con el **control de calidad interno**, la monitorización de resultados, incluyendo la comparación de los resultados de los laboratorios del SNS-O objeto de este contrato con los de otros laboratorios a nivel nacional y/o internacional, así como el envío y recepción de resultados por vía electrónica. Se posibilitará la visualización de los resultados en varios puestos de trabajo (ordenadores) y la comunicación de resultados a tiempo real desde los analizadores al programa. Deberá permitir la gestión de varios analizadores en un entorno único virtual a la vez que mantiene la individualidad de los mismos. Deberá disponer de herramientas flexibles que permitan definir el número de medidas de control por serie analítica, escoger diferentes especificaciones de calidad por magnitud, elegir la regla de decisión más adecuada en función del rendimiento analítico de cada método incorporando metodología seis-sigma.

Se deberá incluir en la oferta la inscripción en **programas de evaluación externa de control de calidad** para todas las magnitudes y equipos.

Los adjudicatarios, en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad externo, o en caso de imposibilidad de realizar la comparativa de dicho control externo, se comprometen a suministrar sin cargo, estándares/controles internacionales de dicha magnitud.

17.1.8. El adjudicatario estará obligado a facilitar la documentación que se le requiera para la obtención, por parte del SNS-O, de la acreditación de la norma ISO 15189.

17.2. Condiciones especiales de ejecución:

En toda la documentación que se genere como consecuencia de la ejecución del contrato, la empresa adjudicataria deberá utilizar un lenguaje no sexista y no incluir roles de género o estereotipados.

El incumplimiento reiterado de esta condición de ejecución será considerado como incumplimiento muy grave conforme a lo establecido en la cláusula 146.2 de la Ley Foral de Contratos.

17.3. Abono del precio del contrato:

El abono del importe de las prestaciones que se contraten al amparo del presente contrato, se efectuará por el adquirente, mediante facturas por pedido/s o grupo/s de pedidos efectivamente entregado/s.

Los precios del suministro a los que se cursarán los pedidos se calcularán de la siguiente manera:

$(\text{Precio de adjudicación unitario, sin IVA, 4 decimales}) * (\text{nº unidades por envase}) = (\text{Precio por envase, sin IVA}),$ redondeado a 2 decimales.

17.4. Revisión de precios: SI: ☐ NO: ☒

17.5. Penalidades, además de las establecidas en la cláusula 17.5.2 del Pliego: SI: ☒ NO ☐

Otras Faltas:

- Faltas leves específicas:
- Faltas graves específicas:
- Faltas muy graves específicas:

17.5.2. Sanciones por incumplimiento de plazos distintas a las previstas en la cláusula 17.5.3 del Pliego

SI ☐ NO ☒

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción. Si tuviera que realizarse una compra de bienes dejados de suministrar, o, en su caso de los bienes defectuosos, a otro proveedor, será por cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiéndose por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo.

17.6. Ficheros de datos a usar por adjudicatario: SI: ☐ NO: ☒

18. MODIFICACIÓN:

18.1. Modificación por causas específicas (art. 114.3.b LFCP): SI: ☒ NO: ☐

18.1.1. Supuestos y alcance de las modificaciones:

- Cuando el proveedor oferte alguna mejora técnica en algún material que esté suministrando, sin modificación al alza del precio, y sea aceptada por el SNS-O.
- Cuando el proveedor oferte una ampliación de la gama de presentaciones de algún material adjudicado y sea aceptado por el SNS-O. En este caso, el precio unitario de los nuevos materiales no podrá ser superior al de adjudicación.
- Cuando se acuerde rebaja en el precio de algún material que se esté suministrando (por ser inferiores en otros Servicios de Salud, por mejoras en los plazos de pago, etc...).
- Cuando el SNS-O considere oportuna y el contratista dé su conformidad a la inclusión de algún otro centro de destino.
- Cuando la actividad varíe y sea necesaria una variación del suministro de las cantidades estimadas anuales, ya sea a los centros de destino del apartado 1.6. como a otros centros por necesidades sobrevenidas.
- Por la evolución técnica de las determinaciones que los laboratorios puedan incluir y se consideren necesarias por los responsables de laboratorio del SNS-O para una mejor atención clínica a los pacientes del SNS-O. El precio de estas determinaciones se fijará de mutuo acuerdo entre la Administración y la empresa adjudicataria.
- Cuando algunas de las pruebas que se están realizando en laboratorios externos puedan realizarse en los equipos adjudicados en este contrato y el SNS-O decida incorporarlos a este contrato. El precio de estas determinaciones se fijará de mutuo acuerdo entre la Administración y la empresa adjudicataria. Si durante la vigencia del contrato, se adjudicase el contrato relativo al suministros de reactivos, fungibles y equipamiento necesario para la realización de pruebas analíticas en los Laboratorios de Microbiología de los centros dependientes del SNS-O, se podrá dejar de adquirir, a la empresa adjudicataria del presente contrato, los reactivos y el fungible necesario para la realización de pruebas de serología.

18.1.2. Trámites adicionales: NO

18.1.3. Porcentaje del importe de adjudicación al que como máximo puede afectar: 10%

18.2. Posibilidad de aumento de unidades a suministrar (art. 144.1 LFCP):

SI: ☒ NO: ☐. Porcentaje máximo: 10 %

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN:

19.1. Admisión de la subcontratación de prestaciones accesorias: SI: ☒ NO: ☐.

19.2. Obligación de subcontratación con empresas del artículo 36:

SI ☐

A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐

A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐

A Empresas de Inserción ☐

Servicios accesorios a subcontratar:

NO: ☒

19.3. Admisión de la cesión: SI: ☐ NO: ☒

20. CAUSAS DE RESOLUCIÓN E INVALIDEZ: Causas específicas: SI: ☐ NO: ☒

21. PLAZO DE GARANTÍA:

SI: ☐ Duración:

NO: ☒ Justificación: *Consumibles*.

22.- RELACIÓN DE ANEXOS:		Dónde se encuentra	Dónde debe presentarse
Anexo I	Modelo proposición económica	En Excel	En Sobre C
Anexo II	Hoja resumen datos del licitador	En Pliego Admvo.	En Sobre A
Anexo III	Instrucciones para cumplimentar el DEUC	En Pliego Admvo.	En Sobre B
Anexo IV	Datos técnicos de los equipos y fungibles ofertados	En Excel	En Sobre B
Anexo V	Prescripciones técnicas	En Pliego Admvo.	
Anexo VI	Criterios para valoración técnica de las ofertas	En Pliego Admvo.	
Anexo VII	Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas	En Pliego Admvo.	En Sobre C
Anexo VIII	Requerimientos Técnicos STS	Documento Word	En Sobre B
Anexo IX	Planos	Documento pdf	
Anexo X	Etiquetas	Documento pdf	
Anexo XI	Modelo de declaración disposición técnicos cualificados	En Pliego Admvo.	
Anexo XII	Distribución de peticiones	Documento pdf	

PLIEGO REGULADOR QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL OBJETO DEL CONTRATO DEFINIDO EN EL APARTADO 1.a) DEL CUADRO DE CARACTERÍSTICAS.

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

A) Objeto

El contrato que se rige por el presente pliego regulador tiene por objeto el previsto en el apartado 1.1.a) del Cuadro de Características del Contrato (en adelante, Cuadro de Características).

El código CPV que corresponde a dicho contrato es el referido en el apartado 1.2 del Cuadro de Características.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores podrán optar a ellos de acuerdo con lo que se establezca en el apartado 1.3 del Cuadro de Características, indicando, en su caso, para cada uno, el CPV correspondiente.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores que opten a cualquiera de ellos deberán optar a todos los suministros que componen cada lote.

En caso de que se admitan o exijan variantes, sólo podrán efectuarse sobre los elementos y en las condiciones que se señalen en el apartado 1.4 del Cuadro de Características.

En caso de que se admita oferta integradora, sólo podrá efectuarse conforme a lo previsto en el apartado 1.5 del Cuadro de Características.

B) Reserva

La participación en este procedimiento de contratación o para licitar a alguno/s de los lotes indicados está reservada a las entidades establecidas en el apartado 1.1.b) del Cuadro de Características cuando así se indique en el mismo, al amparo del artículo 36 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos (en adelante, LFCP).

2. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO

2.1. Precio máximo de licitación

El precio máximo que ha de servir de base a la licitación (IVA excluido) asciende a la cantidad prevista en el apartado 2.1 del Cuadro de Características. En el supuesto de que el objeto del contrato se divida en lotes, se estará al importe señalado para cada lote en dicho apartado.

En dicho precio máximo han de entenderse incluidos todos los factores de valoración, gastos que el adjudicatario deba realizar para el normal cumplimiento de la prestación contratada, así como los tributos, de cualquier índole, que sean de aplicación según las disposiciones vigentes, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Las proposiciones que superen dicho precio máximo serán desechadas.

2.2. Presupuesto del contrato

El presupuesto del contrato (IVA incluido) asciende a la cantidad prevista en el apartado 2.2 del Cuadro de Características. En el supuesto de que el objeto del contrato se divida en lotes, se estará al importe señalado para cada lote en dicho apartado.

Cuando el contrato esté financiado por alguna otra entidad, pública o privada, se recogerá en el apartado 2.2.1 del Cuadro de Características dicha circunstancia.

2.3. Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato, que incluye el importe máximo de licitación, las posibles prórrogas, cualquier forma de opción eventual, el importe de las modificaciones del contrato y, en su caso, las primas o pagos a los candidatos o licitadores, asciende a la cantidad expresada en el apartado 2.3 del Cuadro de Características.

3. DURACIÓN/PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de duración/ejecución del contrato, así como los plazos parciales que en su caso pudieran establecerse, serán los fijados en el apartado 3.1 del Cuadro de Características (o el menor que resulte de la adjudicación del contrato de acuerdo con la oferta presentada por el adjudicatario), y comenzará a contarse a partir de su formalización o desde la fecha que se indique en el documento contractual.

El contrato podrá ser prorrogado si así se indica en el apartado 3.2 del Cuadro de Características, por el/los periodo/s que se establezca/n y previo acuerdo entre las partes, hasta la fecha señalada en el mismo.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, en los contratos de suministro de prestación sucesiva, cuando al vencimiento del contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por la contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario. En este supuesto, la prórroga tendrá carácter obligatorio para el contratista.

II. ÓRGANO CONTRATANTE Y CAPACIDAD DE LOS LICITADORES

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA DEL CONTRATO

El órgano de contratación y la unidad gestora del contrato son los señalados en los apartados 4.1 y 4.2 del Cuadro de Características.

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

5.1. Aptitud y capacidad

Podrán contratar con el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, acrediten su solvencia económica o financiera y técnica o profesional, y no estén incurso en alguna de las causas de exclusión para contratar establecidas en el artículo 22 de la LFCP, ni se hallen en una situación de conflicto de intereses.

Si hubieran participado en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato alguna o algunas empresas, por sí o mediante unión temporal de empresarios, se comunicará a través del Portal de Contratación cuál ha sido la participación de dichas empresas y la misma información a que tuvieron acceso quienes participaron.

5.2. Licitadores en participación

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá contratar con licitadores que participen conjuntamente, que quedarán obligados solidariamente, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar las empresas para cobros y pagos de cuantía significativa.

También podrá contratar con Uniones Temporales de Empresas, sin que sea necesaria la constitución en escritura pública hasta que se haya efectuado la adjudicación del contrato a su favor.

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

Los requisitos mínimos de solvencia que se exigen para la celebración del contrato son los que se especifican en los apartados 6.1.a y 6.2.a del Cuadro de Características.

III. PARTICIPACIÓN EN LA LICITACIÓN

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

7.1. Cuestiones generales

Cada licitador no podrá presentar más de una oferta, salvo en el caso de que se admitan o exijan variantes o se admita la posibilidad de presentar ofertas integradoras. Tampoco podrá suscribir ninguna oferta en participación conjunta con otros licitadores si lo ha hecho individualmente, ni figurar en más de una de esas agrupaciones. La infracción de ello, así como la presentación simultánea de ofertas por parte de empresas vinculadas dará lugar a la inadmisión de todas las ofertas suscritas.

La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato, sin salvedad o reserva alguna, 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 de que se trata.

Los interesados podrán solicitar las aclaraciones sobre el contenido del contrato que estimen pertinentes que serán contestadas en el plazo de tres días, hasta 6 días naturales antes de la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que se hayan solicitado hasta 9 días naturales antes del último día de presentación de ofertas. Las solicitudes y las respuestas se efectuarán de conformidad con lo previsto en el apartado siguiente.

7.2. Lugar y plazo de presentación

Los documentos que conforman la oferta deberán presentarse exclusivamente a través de la plataforma electrónica que estará disponible en el anuncio de licitación del Portal de Contratación de Navarra, al que se accede a través de la dirección indicada en el apartado 7.1 del Cuadro de Características, de acuerdo con lo establecido en los párrafos siguientes:

Todas las comunicaciones y resto de actuaciones de trámites que procedan con los interesados, se efectuarán a través de la citada Plataforma.

El plazo de presentación de las ofertas será el indicado en el apartado 7.2 del Cuadro de Características.

El anuncio ofrecerá acceso sin restricción, directo y completo a los Pliegos reguladores de la contratación.

Problemas técnicos en la presentación de la oferta:

El desconocimiento de la empresa licitadora o cualquiera de los problemas técnicos ajenos a la Plataforma enumerados en el documento “Errores técnicos más frecuentes” no justificarán la extemporaneidad o la presentación de ofertas por otros medios distintos al establecido y conllevarán la exclusión. En el momento que la empresa licitadora cierre su oferta, se generará el resumen criptográfico de su contenido, quedando como constancia de la oferta. En el caso de que un licitador tenga problemas en la presentación de su oferta en la plataforma, si la huella es remitida al órgano de contratación por correo electrónico a la dirección de contacto establecida en el Portal de Contratación dentro del plazo de presentación de ofertas, se dispondrá de un plazo de 24 horas para la recepción de la oferta completa y para considerar completada 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.

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.

7.3. Plazo de vigencia de las ofertas

El plazo de vigencia de las ofertas de los licitadores será el que se indique en el apartado 7.3 del Cuadro de Características. En el caso de que no se indique, dicho plazo será de 3 meses.

7.4. Documentos y datos de los licitadores de carácter confidencial.

Los licitadores deberán indicar, si procede, qué documentos o partes de los mismos o datos incluidos en sus ofertas, por formar parte de su estrategia empresarial, consideran confidenciales, sin que puedan extender la declaración de confidencialidad a toda su propuesta.

La condición de confidencialidad debe reflejarse claramente en el propio documento al que se atribuya tal condición, indicando expresamente los motivos que justifican esa consideración.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

Desde el anuncio de licitación del Portal de Contratación se puede acceder al espacio de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra donde la empresa licitadora puede descargar una aplicación de escritorio que le permite la preparación y presentación de ofertas mediante sobre digital.

Las ofertas son cifradas en el escritorio de licitador utilizando mecanismos estándares de cifrado, y una vez presentadas, depositadas en el repositorio seguro.

La oferta 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 máximo 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. La plataforma no establece límite alguno en el número de archivos que se pueden adjuntar a una oferta.

Los formatos admitidos por la plataforma para los documentos que se anexan en la presentación de la oferta son los siguientes: 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.

Con independencia de la persona que realice el envío de la oferta, la oferta electrónica deberá estar firmada por la persona con poder bastante para contratar en nombre y representación de la empresa o entidad. Se ofrecen, por tanto, dos posibilidades:

.- Bien se firma toda la oferta, de forma electrónica, con el certificado de la/s persona/s apoderada/s de la empresa o entidad, hecho que daría validez a la información económica introducida en los formularios de la aplicación.

.- Bien se firma la oferta con un certificado de una persona legal válida (certificado válido de una persona física o jurídica representante), y se adjuntan los documentos electrónicos de la oferta firmados por el/los apoderado/s.

Las propuestas de las entidades licitadoras se presentarán de acuerdo con la estructura establecida para esta oferta en la plataforma de licitación electrónica y contendrá dos o tres sobres, identificados como:

Sobre A- “Documentación administrativa”.

Sobre B- “Proposición relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas”.

Sobre C-“Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas”.

Si no se utilizaran criterios de adjudicación no cuantificables mediante fórmulas el Sobre C pasaría a ser el **Sobre BC “Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas.**

Quedarán excluidas del procedimiento aquellas propuestas que incluyan en el Sobre A o B documentación que, de acuerdo con lo establecido en el pliego, corresponda incluir en el Sobre C o en el Sobre BC.

Toda la documentación deberá presentarse en castellano o traducida de forma oficial al castellano.

Cada uno de los sobres contendrá los siguientes documentos:

SOBRE A “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”

a) Hoja resumen de datos del licitador a efectos de notificación, en la que conste la identificación de la persona individual, empresario o licitadores en participación y una dirección de correo electrónico en la que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento, y a efectos de la reclamación en materia de contratación pública, y persona de contacto, conforme al modelo que figura como anexo a este pliego (ver relación de anexos).

b) Documento de participación conjunta o de compromiso de constituirse en UTE: Si la proposición es suscrita por licitadores que participen conjuntamente, se incorporará un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación que corresponde a cada uno y se designe una representación o apoderamiento único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones derivadas del contrato hasta la extinción del mismo.

Cuando se prevea la constitución de una unión de empresas de carácter temporal, se aportará el compromiso de constituir la en caso de resultar adjudicatarios.

c) Resguardo de haber constituido garantía provisional, en el caso de que, excepcionalmente en función de la naturaleza y cuantía del contrato, lo haya dispuesto el apartado 8.1.a) del Cuadro de Características. En estos casos, tal garantía se constituirá en la forma prevista en la cláusula 15 de este pliego.

d) Las empresas extranjeras presentarán declaración de someterse a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponderle.

e) Otros documentos que, en su caso, se indiquen en el citado apartado 8.1.b) del Cuadro de Características.

SOBRE B “PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS NO CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS”:

En este sobre se adjuntará toda la documentación de índole técnica que aporte el licitador para la valoración de su oferta (excepto la proposición económica y, en su caso, otra que vaya a ser valorada aplicando fórmulas objetivas), incluyendo aquellos aspectos previstos en el apartado 8.2 del Cuadro de Características.

También se incluirá en este sobre una declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente, cumplimentado por persona debidamente apoderada. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (ver relación de anexos).

En ningún caso se incluirán en este sobre documentos que contengan información sobre criterios que proceda valorar con fórmulas objetivas, excluyéndose a quienes lo hicieran. En caso de presentarse catálogos u otros documentos que contengan información relativa a criterios no cuantificables y criterios cuantificables mediante fórmulas, deberá introducirse en este sobre, si fuera posible, solo la parte que sea precisa para valorar los criterios no cuantificables mediante fórmulas. En otro caso, deberá eliminarse o tacharse la información relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas.

Para el caso de que se prevea la posibilidad u obligación de presentar variantes en el apartado 1.4 del Cuadro de Características, las que se propongan deberán tener relación directa con el objeto del contrato, debiendo respetar las

condiciones establecidas en el citado apartado. Estas variantes, en el supuesto de ser aceptadas expresamente por el órgano de contratación en el acuerdo de adjudicación, formarán parte del contrato.

SOBRE C “PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS

En este sobre se incluirá la oferta económica, que habrá de presentarse conforme al modelo que figura como anexo (ver relación de anexos), y la oferta que se presente en relación con los criterios a valorar mediante fórmulas objetivas.

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

En la oferta que realice el contratista se entenderá excluido el IVA, salvo que la prestación esté exenta de dicho impuesto lo que se indicará en el apartado 2.4 del Cuadro de Características.

No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer, claramente, lo que la Administración estime fundamental para considerar la oferta. Respecto de las cantidades recogidas en esta proposición prevalecerán las cantidades expresadas en letra respecto de las expresadas en cifras.

IV. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN

9. NATURALEZA, PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

El contrato tiene naturaleza administrativa, siendo calificado como contrato de suministro.

El contrato se adjudicará por el procedimiento establecido en el apartado 9.1 del Cuadro de Características.

El expediente se tramitará mediante la forma prevista en el apartado 9.2 del Cuadro de Características.

En el caso de que la tramitación del expediente sea anticipada, la adjudicación queda sometida a la condición de existencia de crédito adecuado y suficiente para financiar las obligaciones derivadas del contrato en el ejercicio correspondiente.

10. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Criterios de adjudicación

Para la selección del adjudicatario se tendrán en cuenta los criterios señalados en el apartado 10.1 del Cuadro de Características.

10.2. Puntuación mínima por debajo de la cual se excluye la oferta

Si así lo dispone el apartado 10.2 del Cuadro de Características, se establece la puntuación que figura en el mismo como puntuación mínima exigible en el apartado correspondiente a la oferta técnica. Las ofertas que no superen dicha puntuación serán excluidas, entendiéndose que el licitador no cumple los requisitos mínimos exigibles para la ejecución del contrato.

10.3. Criterios para considerar una oferta anormalmente baja

Se presumirá que una oferta es anormalmente baja, por referencia al precio de licitación o al resto de ofertas presentadas, conforme a lo indicado en el apartado 10.3 del Cuadro de Características.

10.4. Criterios de desempate

Si, una vez aplicados todos los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, éste se dirimirá a favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 2 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa considerada de inserción de acuerdo con la Ley 44/2007, de 13 de diciembre, para la regulación del régimen de empresas de inserción o la normativa vigente en dicho momento, en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100, en su defecto o persistiendo

empate, a favor de la empresa que acredite la realización de buenas prácticas en materia de género, en su defecto o persistiendo el empate, el reconocimiento como organización de comercio justo en los contratos que tengan como objeto productos en los que exista alternativa de comercio justo. A tal efecto, la Mesa de Contratación requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo de 5 días naturales para su aportación.

A estos efectos, se entenderá que son trabajadores con discapacidad los que tengan reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33%.

La realización de buenas prácticas en materia de género se acreditará mediante la presentación del distintivo de “Igualdad en la Empresa” previsto en el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, de Igualdad, desarrollado por Real Decreto 1615/2009, de 26 de octubre, o distintivo, declaración o certificado similar regulado por ley. El órgano de contratación aceptará otros medios de prueba adecuados cuando la empresa de que se trate no tenga acceso a dicho distintivo ni la posibilidad de obtenerlo en los plazos fijados, siempre que la falta de acceso no sea por causa imputable a la misma y que sirva para demostrar que las buenas prácticas cumplen con las condiciones establecidas en la aludida Ley Orgánica.

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

11. MESA DE CONTRATACIÓN

Si así se indica en el apartado 11 del Cuadro de Características, la Mesa de Contratación estará compuesta por las personas allí indicadas, tendrá las funciones y actuará de conformidad con lo señalado en la LFCP, teniendo presentes, en lo referente a convocatoria, sesiones, quórum, funciones de sus miembros, actas, abstención y recusación, etc., lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES

12.1. Apertura del Sobre A “Documentación administrativa”

La Mesa de Contratación, en acto interno, calificará la documentación contenida en el Sobre A de las proposiciones presentadas en plazo, realizando las actuaciones señaladas en el apartado 1.c) del artículo 51 de la LFCP y, si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda, se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo que será como mínimo de 5 días naturales.

La Mesa de Contratación, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.c) del citado artículo 51, procederá a la admisión de los licitadores que hayan presentado correctamente la documentación de este sobre, o la hayan completado y subsanado conforme a lo señalado en el párrafo anterior.

12.2. Apertura del sobre B “Proposición relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas”

Calificada la documentación general, la Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, en su caso, de los sobres B “Proposición relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas”, de las ofertas admitidas y a su valoración.

La Mesa de Contratación podrá solicitar cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

12.3. Apertura del sobre C “Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas”

Una vez realizada la apertura de la documentación se hará pública la puntuación obtenida por cada persona licitadora en la valoración de criterios no cuantificables mediante fórmulas, así como la oferta presentada en los criterios cuantificables mediante fórmulas.

13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN

El licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberá acreditar la posesión y validez de los documentos que a continuación se exigen en el plazo máximo de 7 días naturales desde que la Mesa de Contratación le notifique tal circunstancia, presentando la siguiente documentación a través de la plataforma de licitación electrónica:

1. Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:

1.1. Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con el Decreto Foral 236/2007 de 5 de Noviembre (BON 149, de 30 de noviembre de 2007), por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la presentación del certificado expedido por el Registro, junto con una declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: <https://licitadores.tracasa.es/>.

Si la empresa está inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público a que se refiere el artículo 96.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la certificación del órgano encargado de dicho Registro.

1.2. Si la empresa no está inscrita en ninguno de los Registros a que se refiere el subapartado precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

1.2.1. Si los licitadores son **personas jurídicas**, será obligatoria la presentación de:

a) Escritura de constitución o, en su caso, de modificación, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuere 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 consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso en el correspondiente Registro oficial.

b) Poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si ello fuera obligatorio, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre del licitador, así como D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

1.2.2. Si los licitadores son **personas naturales**, será obligatoria la presentación del D.N.I. o del documento que reglamentariamente le sustituya.

1.3. Si varios licitadores se presentan en participación conjunta, será obligatoria la acreditación respecto de cada uno de ellos de su personalidad y representación conforme a lo señalado en los apartados 1.1 y 1.2 precedentes.

1.4. Empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo: si la legislación del Estado respectivo exige la inscripción en un registro profesional o comercial, bastará la acreditación de la inscripción, la presentación de una declaración jurada o de un certificado de los previstos el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, del Parlamento Europeo y del Consejo, con arreglo a las condiciones previstas en el Estado miembro en el que se encuentren establecidas. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como el Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.5. Empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo: además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, 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. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como el Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.6. Otros requisitos de capacidad: En el caso de que se exijan requisitos adicionales de capacidad, se estará a lo dispuesto en el apartado 13 del Cuadro de Características.

2. Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias

Deberán aportarse los siguientes documentos:

2.1. Cuando se ejerzan actividades sujetas al Impuesto sobre Actividades Económicas: Alta, si es referida al ejercicio corriente, o, en otro caso, último recibo, o, en su caso, declaración responsable de encontrarse exento de su abono.

2.2. Certificación administrativa vigente de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, distintas de la Hacienda Tributaria de Navarra, de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias.

2.3. Certificación administrativa vigente de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra. (http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/1849/Certificados-telematicos-expedidos-por-la-Hacienda-Tributaria-de-Navarra).

3. Certificación administrativa vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social, de que el licitador se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social.

4. Acreditación de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional: conforme a lo recogido en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características.

En el supuesto de personas jurídicas dominantes de un grupo de sociedades se podrán tener en cuenta las sociedades pertenecientes al grupo, siempre y cuando aquellas acrediten que tienen efectivamente a su disposición los medios, pertenecientes a dichas sociedades, necesarios para la ejecución de los contratos.

En el caso de que la solvencia se acredite mediante la subcontratación, quien licita deberá aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los subcontratistas para la ejecución del contrato, sumándose en este caso la solvencia de todos ellos. Asimismo deberá acreditar, en la forma y condiciones establecidas en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características, que los subcontratistas disponen de los medios necesarios para la ejecución del contrato.

La documentación deberá presentarse en castellano o traducida de forma oficial al castellano.

Si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda se requerirá al licitador para que la complete o subsane otorgándole un plazo de 5 días naturales.

La falta de aportación de la documentación requerida tendrá los efectos previstos en el artículo 96 de la LFCP.

14. ADJUDICACIÓN

14.1. Propuesta de adjudicación

La Mesa de Contratación elevará al órgano de contratación la propuesta de adjudicación en favor de la oferta con la mejor calidad precio, en aplicación de los criterios establecidos en la cláusula relativa a los criterios de adjudicación.

14.2. Plazo de adjudicación

La adjudicación deberá recaer en el plazo máximo establecido en el apartado 14 del Cuadro de Características.

14.3. Suspensión de la eficacia de la adjudicación y perfección del contrato

La eficacia de la adjudicación quedará suspendida de acuerdo con lo previsto en el artículo 101.2 de la LFCP.

El contrato se perfeccionará mediante la adjudicación realizada por el órgano de contratación competente.

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN

Los adjudicatarios deberán presentar, si así se recoge en el apartado 15 del Cuadro de Características, como requisito previo e indispensable para la formalización del contrato, y dentro del plazo que se indique en el apartado 16 del Cuadro de Características, la siguiente documentación:

a) Resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva por el importe indicado en el apartado 15.1 del Cuadro de Características. Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución de acuerdo con lo previsto en el artículo 70.3 de la LFCP.

En documento anexo se este pliego se incluyen instrucciones para constituir la garantía en metálico o mediante aval bancario (ver relación de anexos).

b) Si los adjudicatarios son varios licitadores con compromiso de constituir una Unión Temporal de Empresas (UTE), se deberá aportar la escritura pública de formalización de la misma y de nombramiento de representante con poder suficiente, así como el NIF que se le haya asignado.

c) Los documentos que, en su caso, se señalen en el apartado 15.2 del Cuadro de Características.

16. FORMALIZACIÓN

El contrato se formalizará en documento administrativo dentro del plazo que se indique en el apartado 16 del Cuadro de Características, a contar desde la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

V. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

17. EJECUCIÓN

17.1 Condiciones generales de ejecución

Las condiciones generales de ejecución serán las que, en su caso, consten en el apartado 17.1 del Cuadro de Características y, además, las que se indican a continuación.

La prestación objeto del contrato se ejecutará con estricta sujeción a los compromisos adquiridos por la empresa adjudicataria en su oferta, las cláusulas administrativas y técnicas que rigen el presente contrato y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa contratista.

La empresa adjudicataria deberá designar una persona que ejerza como interlocutor único ante el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea para todas las cuestiones que puedan surgir durante la ejecución del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del contrato o de su ejecución.

La ejecución del contrato se desarrollará bajo la supervisión, inspección y control de la unidad gestora del contrato, que podrá dictar las instrucciones precisas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

Cuando el contratista o personas de él dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del suministro, la unidad gestora competente podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

Si durante la ejecución del contrato se produjeran circunstancias que impidan el cumplimiento estricto del contrato (problemas en los medios materiales destinados a su ejecución o cualquier otra causa que produzca deterioro del servicio), el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, con independencia de otras medidas previstas en estos pliegos, tiene la facultad, previo aviso al adjudicatario, de subsanar tales carencias de la forma que considere más oportuna. Si dicha subsanación supusiera gastos al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, serán descontados del precio a pagar al contratista.

El personal que por su cuenta aporte o utilice el adjudicatario en la ejecución del presente contrato no adquirirá relación laboral alguna con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por entenderse que el mismo depende única y exclusivamente de la empresa adjudicataria.

17.2. Condiciones especiales de ejecución

Las condiciones especiales de ejecución, serán las que consten en el apartado 17.2 del Cuadro de Características.

17.3. Abono del precio del contrato

El contratista solamente tendrá derecho al abono del precio de los suministros efectivamente entregados y formalmente recibidos por la Administración, en los términos establecidos en la LFCP y en el contrato, con arreglo al precio convenido.

El pago del precio se realizará según se indica en el apartado 17.3 del Cuadro de Características, previa presentación de la correspondiente factura, correctamente emitida, a través del Departamento competente en materia de Hacienda, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario.

Si se recibe la factura o la solicitud de pago equivalente antes o al mismo tiempo de la celebración del acto de recepción o conformidad, el plazo de abono se empezará a contar a partir de dicho acto. Si este acto no se celebrase en el plazo establecido por causas imputables al órgano de contratación, se considerará celebrado el último día del plazo.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo a que se refiere el artículo 155.1 de la LFCP hasta su corrección.

Asimismo, si así se establece en dicho apartado el pago del precio podrá consistir parte en dinero y parte en la entrega de otros bienes de la misma clase, sin que en ningún caso, el importe de éstos pueda superar el precio de licitación. En tal caso, la entrega de los bienes por la Administración se acordará por el órgano de contratación en el mismo procedimiento que se siga para la adjudicación del contrato de suministro.

17.4. Revisión de precios

No existirá revisión de precios, salvo en el caso, excepcional, en que se haya exigido una inversión cuyo período de recuperación sea igual o superior a cinco años, en cuyo caso se utilizará el índice o fórmula que figure en el apartado 17.4 del Cuadro de Características.

17.5. Penalidades.

17.5.1. Imposición de penalidades.

Si el contratista incumple alguna de sus obligaciones contractuales, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea podrá imponer las penalizaciones que se señalan en los apartados siguientes, previa tramitación del correspondiente expediente contradictorio conforme a la legislación aplicable.

Con el fin de determinar la gravedad de la infracción, se valorará el tipo de incumplimiento, el grado de negligencia del contratista, la relevancia económica de los perjuicios causados y la reincidencia, atendiendo, en todo caso, al principio de proporcionalidad. En todo caso, los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución del art. 66 LFCP tendrán carácter muy grave.

17.5.2. Faltas penalizables.

Las faltas cometidas por el contratista por motivos distintos al incumplimiento de plazos se clasificarán de la siguiente manera:

A) Faltas leves: Se considerarán faltas leves las señaladas en el apartado 17.5 a) del Cuadro de Características, en su caso, y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.
- Incumplimiento leve del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios leves a la Administración o terceros.

B) Faltas graves: Se considerarán faltas graves las señaladas en el apartado 17.5 b) del Cuadro de Características y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa grave del contrato.
- Incumplimiento grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- Infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación.

C) Faltas muy graves: Se considerarán faltas muy graves las señaladas en el apartado 17.5 c) del Cuadro de Características y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial reiterado o muy grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa reiterada o muy grave del contrato.
- Incumplimiento reiterado o muy grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios reiterados o muy graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento reiterado de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- Infracción reiterada de las condiciones establecidas para la subcontratación.
- Incumplimiento de la normativa en materia de igualdad entre mujeres y hombres.
- Incumplimiento de las obligaciones laborales o sociales en relación con sus trabajadores.
- Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato.

17.5.3. Cuantía de las penalidades.

a) Cuando el contratista por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, el órgano de contratación podrá optar por la resolución del contrato o las penalidades previstas en el apartado 17.5.2 del Cuadro de Características o, en su defecto, penalidades diarias en la proporción indicada en el artículo 147.3 de la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos.

b) El resto de incumplimientos del contratista se penalizarán de acuerdo con la escala establecida en el artículo 146.3 LFCP y con el límite máximo establecido en el mismo.

No podrán alegarse como causas de fuerza mayor o causa justificada para el incumplimiento de sus obligaciones:

- Condiciones climatológicas adversas no excepcionales o de efecto catastrófico.
- Paros laborales internos de la empresa adjudicataria.
- Vacaciones o bajas laborales de su personal o de terceros.

El adjudicatario, en caso de incumplimiento, deberá reparar el daño causado, todo ello sin perjuicio de la exigencia de responsabilidad a que el hecho diera lugar.

Los importes de las penalidades se harán efectivos mediante deducción de los mismos en los pagos parciales o en el final total o, en su caso, de la garantía definitiva.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

17.6. Tratamiento de datos.

1. Obligaciones generales y obligaciones del prestador de servicios como encargado del tratamiento.

El adjudicatario se compromete a cumplir, en el desarrollo de sus funciones, la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos en

adelante RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

El adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato.

En todo caso, el adjudicatario accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

Existirá una relación actualizada de las personas que tienen acceso a la información para la prestación del servicio. A los datos tendrán acceso, exclusivamente, aquellas personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la ejecución del contrato. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información. El adjudicatario garantizará que ese personal autorizado para realizar el tratamiento se ha comprometido de una forma expresa y por escrito a respetar la confidencialidad de los datos, que ese personal sólo puede tratarlos siguiendo las instrucciones del SNS-O o por estar obligado a ello en virtud de la legislación vigente y que ha recibido la formación necesaria para asegurar que no se pondrá en riesgo la protección de datos personales.

De la misma forma, se compromete a comunicar y hacer cumplir a su personal las obligaciones establecidas en el presente pliego y, en concreto, las relativas al deber de secreto. Conforme a la citada normativa, la adjudicataria queda obligada a informar a su personal del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal y cualesquiera informaciones o circunstancias relativas a las personas cuyos datos pudiera conocer por razón de su trabajo.

El adjudicatario seguirá, respecto de los datos, las concretas instrucciones que reciba de la unidad gestora del contrato, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas y no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados. Si el adjudicatario considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD, la LOPDGDD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o los Estados miembros, informará inmediatamente al SNS-O.

Asimismo, la adjudicataria se compromete a tomar las medidas necesarias para la buena conservación de la información y del material de cualquier tipo suministrado o perteneciente al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, garantizar su confidencialidad, su integridad y disponibilidad y la resiliencia permanente de los sistemas de tratamiento en caso de incidencia física o técnica.

Las medidas de seguridad con las que se cuente de modo constante, además de las ya citadas referidas al personal, serán:

- Soportes: existirá una relación actualizada de las personas que tengan acceso a los soportes para la prestación del servicio; si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones del adjudicatario y el SNS-O o viceversa se utilizarán sistemas de etiquetado sensible, cifrado, encriptado o protección por contraseña, usando en el transporte de todo tipo de soportes mecanismos que obstaculizan la apertura, acceso o manipulación por personas no autorizadas.
- Envío de información por correo electrónico o similar: la información estará cifrada, enviando el código por un medio alternativo.
- El adjudicatario pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información, así como, en el plazo máximo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos, con el contenido mínimo establecido en la normativa vigente, salvo que pueda acreditar que sea improbable que comporte un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.
- Copias de respaldo: si la prestación implica que los datos se almacenen en los sistemas del adjudicatario existirá un procedimiento normalizado que garantizará la realización de copias de seguridad, así como mecanismos de comprobación de la calidad de la misma con carácter periódico.
- La adjudicataria podrá ser requerida para declarar que cuenta con un sistema que verifica, evalúa y revisa de manera continua las medidas de seguridad implementadas en su organización para una correcta prestación del servicio al SNS-O.

La adjudicataria que incurra en contravención de esta obligación de secreto y confidencialidad, será responsable de todos los daños y perjuicios que su actuación pueda ocasionar al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o a terceros.

2. Tratamientos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Si en este contrato es necesario el acceso por parte de la empresa adjudicataria a datos de carácter personal y clínico, en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, contenidos en soportes informáticos o en papel, que se relacionan en el apartado 17.6 del Cuadro de Características, en relación con estos datos el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tiene la condición de Responsable del Tratamiento, y el adjudicatario tiene la condición de Encargado del Tratamiento.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, destine los datos a finalidad distinta de la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las cláusulas de este Pliego o de la normativa de aplicación, será considerado Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones que hubiera cometido.

3. Cesión de datos al adjudicatario.

Si para la ejecución del contrato el adjudicatario, en aplicación de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, debe tener una historia clínica referida al conjunto de datos de salud y pruebas de los diferentes procesos asistenciales realizados a los pacientes, adquiere la condición de Responsable del Tratamiento respecto de sus historias clínicas.

Como Responsable de Tratamiento de historias clínicas, el adjudicatario deberá observar las disposiciones contenidas en la legislación vigente en materia de integración de la historia clínica, usos, accesos y conservación de la misma, aplicando las medidas de seguridad de nivel alto de los datos personales tratados en los términos exigidos en la citada normativa y está obligado a establecer el procedimiento para el ejercicio de los derechos acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los pacientes en lo referente a datos y pruebas contenidas en sus historias clínicas.

4. Conexiones a la red informática del Gobierno de Navarra.

En caso de que, conforme a lo previsto en el contrato, el adjudicatario estuviera obligado a conectar algún sistema informático a la red informática del Gobierno de Navarra, redactará una propuesta de anexo al contrato donde se recogerá el inventario del equipamiento a instalar, en cuanto a software, hardware y base de datos. Para instalar el equipamiento, previamente el anexo deberá ser formalizado, si procede, por el órgano de contratación y el adjudicatario. Este inventario deberá ser actualizado, siguiendo el mismo procedimiento, en el momento de ser necesario cualquier cambio en el mismo. Así mismo, para conectar dicho equipamiento informático a la red informática del Gobierno de Navarra, el adjudicatario deberá obtener previamente la autorización expresa para realizar dicha conexión por parte del Servicio de Sistemas de la Información Sanitaria del Departamento de Salud.

5. Subcontratación.

En los casos en que este Pliego lo permita, si el adjudicatario pretende subcontratar, total o parcialmente, alguna de las prestaciones objeto del contrato, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el artículo 21 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

6. Fin del tratamiento.

El adjudicatario deberá, una vez cumplida la prestación contractual, devolver al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cualesquiera soportes y documentos en los que consten datos de carácter personal de los que sea responsable el citado organismo autónomo o destruirlos, conforme a las instrucciones dictadas por la unidad gestora del contrato. Así mismo, entregará los datos de carácter personal y clínico, originados como consecuencia de la asistencia prestada a los pacientes, al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siguiendo las citadas instrucciones.

7. Auditorías.

La empresa adjudicataria podrá ser objeto de auditoría directa por parte de los servicios técnicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para conocer la legitimidad de los accesos a las historias clínicas de los pacientes.

8. Información a los licitadores sobre tratamiento de sus datos:

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 RPD, se comunica a los licitadores:

- los datos suministrados con ocasión de su participación en la adjudicación del presente contrato van a ser incorporados para su tratamiento por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la finalidad de gestionar su participación en la licitación, y, en el caso de resultar adjudicatario del mismo, el control y ejecución de la relación jurídica que surja entre las partes;

- puede contactar con la delegada de protección de datos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra a través de la Unidad Delegada de Protección de Datos del Gobierno de Navarra adscrita a la Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto en la siguiente dirección: dpd@navarra.es;

- la comunicación de sus datos personales es requisito legal para ser admitido a la licitación, quedando excluido en caso contrario;

- que respecto a los datos de carácter personal recogidos para su tratamiento, tienen la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación de tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos, mediante solicitud dirigida por escrito al responsable del tratamiento a la dirección antes señalada en los términos que suscribe la legislación vigente;

- que sus datos se conservarán hasta que sea ejecutiva la adjudicación del contrato y, en el caso de quien resulte adjudicatario, hasta que se apruebe la recepción del contrato, siempre que no exista recurso o litigio pendiente;

- su derecho a presentar reclamación respecto a la protección de sus datos ante la Agencia de Protección de Datos.

9. Derechos de los titulares de los datos.

Cuando las personas titulares de datos puestos a disposición del adjudicatario ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación de tratamiento, portabilidad de datos o a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el SNS-O, el adjudicatario se compromete a asistir al SNS-O en la respuesta si se le requiere, y si se ejercen ante el adjudicatario, éste debe comunicarlo por correo electrónico al SNS-O, de forma inmediata y sin dilación.

17.7. Otras obligaciones.

17.7.1. Obligaciones fiscales, sociales, medioambientales, de igualdad entre hombres y mujeres y de otra naturaleza.

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, en función del número de trabajadores, a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad en los términos previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, 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 a contratar.

17.7.2. Obligaciones de transparencia.

El contratista está obligado a suministrar a la unidad gestora del contrato, previo requerimiento y en un plazo de diez días, toda la información necesaria para el cumplimiento por el SNS-O de las obligaciones de transparencia previstas en el Título II de la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

El SNS-O podrá acordar, previo apercibimiento y audiencia al interesado, la imposición de multas coercitivas de 500 a 5.000 euros una vez transcurrido el plazo conferido en el requerimiento sin que el mismo hubiera sido atendido, reiterándose por períodos de quince días hasta el cumplimiento.

18. MODIFICACIONES DEL CONTRATO

Una vez perfeccionado el contrato, el órgano de contratación únicamente podrá introducir las modificaciones que, en su caso, se contemplen en el apartado 18.1 del Cuadro de características, de conformidad con lo previsto en el artículo 114.3.b) de la LFCP, así como las debidas a circunstancias imprevisibles y cuando el valor de la modificación sea inferior al 10 % del importe de la adjudicación, conforme a los artículos 114.3.a) y c) de la LFCP, con arreglo al procedimiento y requisitos establecidos en los artículos 114 y 143 de la LFCP.

El órgano de contratación, siempre que se haya computado en el valor estimado del contrato, podrá igualmente hacer uso de la facultad de variar el número de unidades realmente suministradas sobre las previstas en el contrato inicial, hasta el porcentaje indicado en el apartado 18.2 del Cuadro de características, sin que pueda el incremento de gasto exceder del 10 % del importe de adjudicación, incluyéndose en las certificaciones en los términos previstos en el artículo 144.1 LFCP.

Las modificaciones del contrato que no estén debidamente aprobadas por el órgano de contratación, de acuerdo con lo previsto en este Pliego, originarán responsabilidad en el contratista, perdiendo todo derecho al abono de dichas modificaciones ejecutadas sin autorización.

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN DEL CONTRATO

Las prestaciones objeto del contrato podrán ser objeto de subcontratación, salvo aquellas de carácter personalísimo, cuando el licitador en el momento de acreditar su solvencia haya presentado una relación exhaustiva de los subcontratistas en los términos establecidos en el artículo 18 de la LFCP.

En otro caso, y cuando así se prevea en el apartado 19 del Cuadro de Características, se admitirá la subcontratación de prestaciones accesorias al objeto principal del contrato, que quedará sometida al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 107.2 de la LFCP.

Se deberán subcontratar con entidades de carácter social previstas en el artículo 36 de la LFCP los servicios accesorios que, en su caso, se señalen en el apartado 19.2 del Cuadro de Características.

El contratista deberá informar a los representantes de los trabajadores de la subcontratación, de acuerdo con la legislación laboral. El conocimiento que tenga el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea de los subcontratos celebrados no alterará la responsabilidad exclusiva del contratista principal. En todo caso el adjudicatario será el único responsable del correcto cumplimiento del contrato ante la Administración, siendo el único obligado ante los subcontratistas.

Asimismo, los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos a un tercero de acuerdo con lo previsto en el artículo 108.1 b) de la LFCP y en los supuestos previstos en el apartado 19 del Cuadro de Características, siempre que se haya ejecutado al menos un 20 % de la prestación inicial, haya transcurrido un año desde el inicio de la ejecución y se autorice expresamente por el órgano de contratación. El documento de formalización de la cesión así como los documentos que acrediten la solvencia del cesionario deberá ser comunicado al Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. En tanto no se haya producido dicha comunicación, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

VI. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20.1 Cumplimiento del contrato

El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando éste haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la totalidad de su objeto.

20.2 Propiedad de los trabajos realizados

Quedarán en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tanto las prestaciones contratadas como los derechos inherentes a los trabajos realizados, su propiedad industrial y comercial, reservándose el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea su utilización, no pudiendo ser objeto de comercialización, reproducción u otro uso no autorizado expresamente por este Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y éste, en consecuencia, podrá recabar en cualquier momento la entrega de los documentos o materiales que la integren, con todos sus antecedentes, datos o procedimientos.

El contratista tendrá la obligación de proporcionar en soporte informático al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea todos los datos, cálculos, procesos y procedimientos empleados durante la elaboración de los trabajos. Los trabajos que constituyan objeto de propiedad intelectual, se entenderán expresamente cedidos en exclusiva al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, salvo en el caso de derechos preexistentes, en los que la cesión puede no ser con carácter de exclusividad.

Además, todos los estudios y documentos elaborados en ejecución del contrato que se deriven del procedimiento regulado por el presente pliego, en cualquiera de sus fases, serán propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

El contratista no podrá utilizar para sí ni proporcionar a terceros dato alguno de los trabajos contratados ni publicar, total o parcialmente el contenido de los mismos sin autorización escrita del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En todo caso, el contratista será responsable de los daños y perjuicios que deriven del incumplimiento de esta obligación.

Asimismo, serán de propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea todos los derechos económicos de propiedad intelectual que deriven de la ejecución del contrato. Esta adquisición se hace, en exclusiva y en el ámbito mundial, e incluye todos los derechos económicos de propiedad intelectual inherentes al contrato, y el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá libremente y sin pago de más precio, proceder a la reproducción, distribución, comunicación pública y transformación durante el plazo señalado por el artículo 26 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, teniendo derecho a expresar la obra por cualquier medio o soporte tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro, comprendiendo, todas y cada una de las modalidades de explotación, incluyéndose los derechos de reproducción en cualquier soporte o formato, dentro de los cuales y en particular abarca a la edición en forma de libro y en soporte digital o numérico, así como los derechos de distribución y comunicación pública de la obra, para su explotación comercial en todo el mundo. Queda expresamente incluida la emisión y transmisión on-line de las obras y su puesta a disposición a través de las redes digitales interactivas, tipo Internet.

20.3 Causas de resolución.

Podrán ser causas de resolución del contrato las contempladas en los artículos 160 y 224 de la LFCP, así como las señaladas en el apartado 20 del Cuadro de Características y, en todo caso, la falta de formalización por causas imputables al contratista.

En el supuesto de UTE o personas que participen conjuntamente en la licitación conforme al artículo 13 LFCP, cuando la causa de resolución afecte sólo a alguna de las integrantes o personas que participan conjuntamente, el órgano de contratación estará facultado para exigir el cumplimiento de las obligaciones contractuales al resto no afectadas o acordar la resolución del contrato, siempre que fueran solventes para los trabajos pendientes.

21. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía será de dos años, salvo que el licitador hubiera ofertado uno superior, y comenzará a contar desde la fecha de recepción. Podrá exceptuarse el plazo de garantía en el caso de que así lo contemple el apartado 21 del Cuadro de Características.

En el supuesto de que hubiere recepciones parciales, el plazo de garantía de las unidades recibidas comenzará a contarse desde las fechas de las respectivas recepciones parciales.

Transcurrido el plazo de garantía indicado sin que se haya formalizado ningún reparo u objeción por parte del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, el contratista quedará relevado de toda responsabilidad por razón de la prestación efectuada procediéndose a la devolución o cancelación de la garantía definitiva que, en su caso, se hubiera constituido.

22. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Las expresadas en el Anexo V.

23. RÉGIMEN JURÍDICO

El contrato se registrará, en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos y extinción, por la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, y sus disposiciones reglamentarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

Este pliego y su Cuadro de Características, así como el pliego de prescripciones técnicas particulares, sus anexos y cualquier otro documento que se acompañe, revestirán carácter contractual. En caso de discordancia entre este pliego y cualquiera del resto de documentos contractuales, prevalecerá este pliego. Asimismo, tendrá carácter contractual la oferta técnica y económica del adjudicatario del contrato y, en su caso, el documento de formalización del contrato.

24. RECURSOS Y RECLAMACIONES

Las decisiones adoptadas por el órgano de contratación en relación con la adjudicación, interpretación, modificación y resolución de este contrato podrán ser objeto de recurso de alzada ante la Consejera de Salud en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación a los interesados o, en su defecto, al de su publicación.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo, estos pliegos, los actos de trámite o definitivos que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas, los actos de adjudicación y, en tanto que puedan ser actos de adjudicación ilegales, las modificaciones del contrato, podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de las empresas, profesionales y personas interesadas en la licitación, así como por las organizaciones sindicales, de conformidad con lo previsto en el artículo 123 LFCP. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en los plazos y por los motivos señalados en el artículo 124 de la LFCP.

ANEXO I

MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA

(A incluir en el Sobre C “Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas”).

En formato EXCEL

ANEXO II

HOJA RESUMEN DE DATOS DE LA LICITADORA

(a incluir en el Sobre A “Documentación administrativa”)

Don/Doña:

con DNI número:

con domicilio en:

Teléfono:

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

con NIF:

con domicilio en:

DECLARA:

Que, a efectos de notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, en relación con el presente procedimiento de contratación, rogamos contacte con D./D^a:, DNI:, en la siguiente dirección electrónica única:

Dirección de correo electrónico (e-mail):

ANEXO III

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR POR LAS EMPRESAS LICITADORAS EL ANEXO: DOCUMENTO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC).

(a incluir en el Sobre B “Proposición relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas”)

Para poder cumplimentar el Anexo referido a la declaración responsable mediante el modelo normalizado Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) deberá seguir los siguientes pasos:

1. Exportar en su equipo el fichero espd-request.xml incluido en el fichero zip del mismo nombre que se encuentra disponible en el anuncio de publicación del Portal de Contratación de Navarra, en “pliego y documentación complementaria”
2. Abrir el siguiente link: <https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=es>
3. Seleccionar el idioma “español”
4. Seleccionar la opción “Soy operador económico”
5. Seleccionar la opción “importar un DEUC”
6. Cargar el fichero DEUC.xml que previamente se ha descargado a su equipo (paso 1).
7. Seleccione el país y pinche “siguiente”.
8. Cumplimentar los apartados del DEUC correspondiente, (parte II, III, IV, V-en su caso-,VI).
Las empresas que figuren inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (ROLECE), o en el Registro voluntario de Licitadores de Navarra, o equivalente de otras comunidades autónomas, solo deberán facilitar en la parte II, aquella información que no figure inscrita en los mismos o que, aun estando inscrita, no conste de manera actualizada, siempre y cuando consignen en el DEUC la información necesaria para el acceso a dicho registro.
Solo debe cumplimentarse la parte V en el caso de que el procedimiento de adjudicación sea el procedimiento restringido o el procedimiento de licitación con negociación
Es obligatorio responder a todas las preguntas de los apartados que figuran en el DEUC.
9. Imprimir y firmar el documento.

Este documento debidamente cumplimentado y firmado se deberá presentar junto con el resto de la documentación de la licitación de acuerdo con lo establecido en los Pliegos que rigen la convocatoria y dentro del plazo fijado en la misma.

Cuando el contrato esté dividido en lotes y los medios para acreditar la solvencia varíen de un lote a otro, deberá presentarse un documento por cada uno de los lotes a los que se presente oferta. No obstante, si los medios para acreditar la solvencia son los mismos para todos los lotes y lo que varía son los requisitos en función del número de lotes a los que la empresa presente o pretenda presentar oferta, se cumplimentará un solo documento para todos ellos.

Cuando concurra a la licitación en participación o agrupado en una UTE, se deberá cumplimentar un documento por cada una de las empresas que participen o constituyan la UTE.

En caso de que la empresa licitadora acredite la solvencia necesaria para celebrar el contrato basándose en la solvencia y medios de otras entidades independientemente de la naturaleza de la relación jurídica que tenga con ellas, se deberá cumplimentar un documento por la empresa licitadora y otro por la empresa cuyos medios se adscriben.

Tienen a su disposición la “Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública”, publicada en el Boletín Oficial del Estado Núm. 85 del viernes 8 de abril de 2016 (Sec. III Pág. 24845) en el siguiente link:

<http://www.boe.es/boe/dias/2016/04/08/pdfs/BOE-A-2016-3392.pdf>

ANEXO IV

DATOS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS Y FUNGIBLES OFERTADOS

(A incluir en el Sobre B “Proposición relativa a criterios no cuantificables mediante fórmulas”).

En formato EXCEL

ANEXO V PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
--

1.- OBJETO:

El objeto del presente Anexo es establecer las condiciones y especificaciones técnicas mínimas a las que habrán de ajustarse los reactivos, fungibles y equipos a suministrar, que se indican a continuación, quedando **excluidas** aquellas ofertas que no las cumplan.

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos y material fungible, así como la cesión del equipamiento necesario, mantenimiento y conexión informática incluida, para la realización de las determinaciones analíticas, descritas en el Anexo I del presente pliego, en los Laboratorios Clínicos de los centros dependientes del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea.

Quedarán **excluidas** aquellas ofertas que no realicen todas y cada una de las pruebas recogidas en el Anexo I.

2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES:

En todos los casos, los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación, en cualquier momento, de que los productos ofertados cumplen con la normativa vigente.

Todos los materiales a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados en sus envases con el **EAN/GTIN**, según las indicaciones del Anexo de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Con el fin de tener perfectamente identificados los materiales en el sistema de gestión de almacenes, antes de formalizar el contrato, se remitirá al proveedor adjudicatario vía e-mail un cuadro en formato Excel para su devolución, cumplimentado con los datos correspondientes a cada material relativos al EAN/GS1 **SIMBOLIZADO EN LOS ENVASES**. Si en los envases de los materiales a suministrar figurasen 2 o más códigos de barras: EAN/GTIN (el del fabricante y el del distribuidor, por ejemplo), deberán aportar todos ellos, de manera que aseguramos que la lectura de cualquiera de ellos va a permitir la correcta identificación de ese material en el sistema de gestión de almacenes.

La empresa adjudicataria se compromete a incluir, durante la vigencia del contrato, todas y cada una de las mejoras, novedades y/o ampliaciones de métodos diagnósticos y de equipos, siendo dicha introducción a cargo del adjudicatario.

Formación:

- La empresa adjudicataria estará obligada a realizar las acciones formativas que precise el órgano de contratación para asegurar el manejo de los equipos y materiales, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y materiales objeto del contrato.
- Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario para utilizar en la forma prevista por el fabricante y efectuar adecuadamente el servicio.
- Cualquier modificación/actualización de los equipos/materiales conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.
- Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que la empresa adjudicataria esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso de estos equipos/materiales en las condiciones que se indiquen.
- Todos los reactivos y fungibles necesarios para llevar a cabo dicha formación serán por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario deberá ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios para la realización de las técnicas.

Los equipos y reactivos deberán reunir las condiciones de seguridad exigidas por la legislación vigente, así como las necesarias homologaciones, marcado CE, etc.

El coste de la instalación del equipamiento ofertado, incluidos el coste de las obras auxiliares necesarias, será por cuenta de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria realizará la validación de los equipos y proporcionará sin cargo todo el material necesario durante la validación de las técnicas.

La empresa adjudicataria proporcionará y se hará cargo del coste de:

- Control de calidad interno
- Control de calidad externo, definido por el Servicio, en todos los equipos y pruebas.

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

LOTE ÚNICO: BIOQUÍMICA, INMUNOENSAYO Y SEROLOGÍA

Los reactivos y el equipamiento ofertado deberán adecuarse a la actividad estimada indicada en el Anexo I.

Tanto el equipamiento como la instrumentación necesaria para la realización de las diferentes técnicas analíticas deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

Todos los equipos analizadores ofertados dispondrán de un programa para contaje de las determinaciones realizadas.

La empresa adjudicataria deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato. Asimismo, la empresa adjudicataria deberá asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del presente contrato-

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades de cada centro, teniendo en cuenta los espacios disponibles en cada laboratorio. Para facilitar el diseño de los proyectos tecnológicos por parte de las empresas licitadoras, se aportan planos.

La empresa adjudicataria, en relación con el acceso a la documentación relacionada con el equipamiento, deberá ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas, valorándose que la información básica (precauciones de seguridad, pictogramas y frases de riesgos) necesaria para la protección de la salud y seguridad de los usuarios esté también recogida en las instrucciones de uso de todos los reactivos, controles y calibradores ofertados.

Con el fin de facilitar a los laboratorios la escritura de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de los reactivos, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.

La empresa adjudicataria instalará, cuando sea necesario, los equipos adecuados para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los analizadores ofertados. Los gastos de mantenimiento, recambios y fungibles para los sistemas de tratamiento y acondicionamiento del agua, serán a cargo de la empresa adjudicataria.

Bioquímica

Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos y selectivos.

Los equipos ofertados deberán disponer de:

- Sensor de nivel de muestra.
- Detector de fibrina (coágulos).
- Canales abiertos definibles por el usuario.
- Carga continua de muestras.
- Capacidad de intercalar muestras urgentes, preferentes y de rutina.
- Repetición y dilución automáticas reflexivas, mediante reglas configurables por el usuario.
- Procesamiento directo de las muestras, sin necesidad de pretratamiento.
- Posibilidad de intercalar distintos tipos de muestras en una misma serie de trabajo.
- Sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre.
- Posibilidad de trabajar en cadena o stand-alone

Los distintos sistemas analíticos ofertados utilizarán los mismos reactivos, con presentaciones acordes a las necesidades de cada laboratorio, al objeto de mejorar la eficiencia de la gestión del inventario y reducir las cantidades necesarias de éstos, permitiendo que cada laboratorio pueda suplir al resto en caso necesario.

Para los calibradores y controles, deberá mantenerse un mismo lote durante un período mínimo de 6 meses, excepto para los de sangre total que deberá ser de 2 meses.

Los analizadores de bioquímica dispondrán de tecnología de espectrofotometría, turbidimetría y potenciometría indirecta. Deberán disponer de una capacidad mínima para realizar al menos 40 parámetros de forma simultánea.

Los equipos de bioquímica deberán admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina y otros líquidos biológicos. Existirá detección de nivel por sensor tanto para la muestra como para el reactivo, detector de coágulo y burbuja, y detección de hemólisis, ictericia y lipemia, realización de test reflejos y dilución automática de la muestra.

Los analizadores admitirán distintos tipos de tubos de muestra, tubo primario o secundario de al menos 5, 7 y 10 ml. y cubilete, copas y muestras de escaso volumen (en la actualidad se trabajan con tubos de AKRALAB, S.L, BECTON DICKINSON, S.A. y GREINER BIO-ONE ESPAÑA, S.A.). Deberán posibilitar el trabajar simultáneamente con o sin identificación por código de barras.

Los sistemas analíticos deberán posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal facultativo del centro: automática o manual, seleccionable por el usuario.

Los analizadores deberán soportar la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin que la muestra abandone el analizador.

Se aportarán sistemas que reporten resultados directos para enzimas en muestras que excedan el rango lineal preconfigurado.

Los analizadores realizarán las determinaciones de iones (sodio, cloro, potasio) mediante potenciometría indirecta para la detección de suero, plasma, orina y otros líquidos biológicos.

Deberán incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos de todos los equipos ofertados, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos.

Inmunoensayo

Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos y selectivos.

Los analizadores de inmunoensayo dispondrán de tecnología de quimio o electro quimioluminiscencia, con protocolos flexibles según las necesidades del ensayo y sin disminuir la velocidad.

Los sistemas analíticos tendrán recarga continua de fungibles.

La necesidad de calibración analítica vendrá definida por el cambio de lote de reactivo.

Capacidad de detección automática de burbujas, coágulos, sensor de nivel de muestra y dilución automática.

Se requiere que los analizadores dispongan de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre.

Sistema de información de la Solución Global de Automatización o Software de integración (MIDDLEWARE)

El sistema de automatización de los laboratorios debe permitir la unificación de circuitos de información y analíticos que permita un procesamiento inteligente de las muestras y un uso racional de las pruebas. Se pretende la máxima utilización de la información existente (datos reativos al paciente, peticiones o resultados previos, información clínica aportada y otros datos de la solicitud) y de las características de la muestra (aspecto, estabilidad...) para gestionar las pruebas o protocolos solicitados, incluyendo la posibilidad de generación de avisos o comentarios a los resultados.

El middleware debe integrar un sistema para el aseguramiento de la calidad (control interno) junto a la información de prestaciones de los métodos y las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión que se definan en los procedimientos del laboratorio y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas (reprocesamiento individual o por lotes, protocolos de autodilución mediante programación automática o manual, etc), por último, debe permitir la posibilidad de utilizar los resultados del procesamiento actual para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación/eliminación de pruebas o generación de alarmas o comentarios (edición de resultados) en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL).

El software de integración (middleware) deberá:

Tener capacidad de utilizar sin restricción datos de distinta procedencia para definir las pruebas a realizar y la ruta que seguirán las muestras durante el proceso, así como para la aplicación de reglas predefinidas en relación a los resultados analíticos, alarmas de instrumento o resultados de control de calidad.

La comunicación con otros sistemas de información hospitalarios o de los laboratorios debe efectuarse mediante protocolos estandarizados de comunicación de datos clínicos y debe incluir:

A. El middleware, en su relación con el SIL, deberá:

- Permitir la comunicación bidireccional con el SIL.
- Recibir todas las peticiones del laboratorio y poder establecer las reglas necesarias para los procesos pre-analítico, analítico y post-analítico.
- Recibir de todas las peticiones de laboratorio: - las determinaciones/pruebas objeto de este concurso como resto de determinaciones/pruebas que se consideren necesarias, - demográficos de paciente y datos del solicitante, - fecha de la petición, - número de la petición y - prioridad de la petición.
- Aceptar el alta/baja y repetición de pruebas que le envíe el SIL.
- Transmitir al SIL resultados de todos los instrumentos ofertados, así como alarmas, comentarios, y altas y bajas de pruebas, en función de las reglas que se definan.
- Permitir la recepción de datos diagnósticos o terapéuticos.

- Enviar datos referentes a la calidad de las muestra (índices séricos, detección de coágulos, alarmas de muestras....).
- Para poder disponer de una visión del estado del laboratorio completa, deberá enviar al SIL en tiempo real toda la información de trazabilidad completa desde la entrada de tubo en el sistema: alicuotas realizadas, destinos por los que ha pasado, pruebas realizadas, identificación del equipo que realiza la prueba, localización de la muestra, resultado del control de calidad interno, así como trazabilidad de las acciones de los usuarios.
- Será necesario Implantar, junto con el SNS-O, un Plan de Contingencia que permita trabajar en el middleware las peticiones del laboratorio de urgencias del CHN.

B. El middleware deberá:

- Tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos incluidos en la oferta y permitir un procesamiento inteligente de las muestras.
- Permitir las siguientes acciones y contener/registrar/mostrar la trazabilidad completa de todas ellas (según los flujos de trabajo particulares de cada laboratorio): entrada en el sistema, alicuotas realizadas, destinos por los que ha pasado, pruebas realizadas, resultados de las pruebas, equipo/s en los que se han procesado las pruebas, resultados del control de calidad interno, datos de calibración, lote de reactivo, localización de la muestra y archivo así como trazabilidad de las acciones de los usuarios.
- Permitir reglas para generar acciones de verificación, comprobación, ampliación/eliminación de pruebas, alarmas y comentarios.

La reglas deberán poder ser definidas y/o configuradas en función de:

- Resultados de las pruebas
- Existencia de pruebas
- Prioridad de la petición
- Volumen y Calidad de la muestra recibida (índices séricos)
- Datos demográficos de la petición
- Numeración de la petición
- Sufijo de la etiqueta del tubo
- Resultados previos del paciente
- Alarmas del instrumento
- Resultados de control de calidad interno
- Color del tapón del tubo
- Laboratorio en que se procesa la muestra
- Mostrar las alarmas de los instrumentos con el fin de aplicar de forma automática las reglas de decisión que se definan en los procedimientos del laboratorio y su ejecución a tiempo real de forma selectiva para las muestras afectadas (reprocesamiento individual o por lotes, etc).
- Permitir configurar reglas inteligentes tras recibir una actualización de datos demográficos de la petición.
- Permitir archivo automatizado y manual de tubos en nevera de cadena de automatización
- Permitir archivar manualmente en neveras externas a la cadena de automatización.
- Permitir ordenes de usuario de dilución manual.
- Permitir visualizar errores de procesamiento.
- Generar alertas a los usuarios.

- Disponer de un módulo de calidad interna para los equipos conectados al middleware.
- Disponer de un módulo para la visualización de datos de calibración para los equipos conectados al middleware.
- Permitir gestionar muestras y tubos con incidencias en la extracción (muestra insuficiente, falta tubo, error etiquetado, tubo vacío...) mediante reglas en el proceso preanalítico y analítico.
- Permitir realizar autodiluciones de muestras.
- Poder imprimir etiquetas secundarias con o sin sufijo
- Permitir habilitar/deshabilitar equipos/tecnicas conectados al sistema de automatizacion
- El middleware debe tener la capacidad de trabajar en tiempo real con todos los instrumentos analíticos incluidos en la oferta.
- Debe incluir una interface flexible que presente todos los datos necesarios para la localización de la muestra y la información sobre las acciones realizadas y resultados obtenidos.
- El middleware debe permitir la generación, validación, mantenimiento y utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de los resultados analíticos (sistema de autoverificación), así como la verificación técnica selectiva de forma manual. Debe así mismo incluir la posibilidad de señalar específicamente la necesidad de validación facultativa, generar alarmas o comentarios al resultado o gestionar acciones de comprobación (repetición, dilución y otras) o ampliación de pruebas según protocolos analíticos predefinidos. El sistema de autoverificación debe tener la capacidad de desactivación selectiva ante incidencias en alguna parte del proceso analítico. Deberá permitir la gestión de la demanda por parte del usuario. Deberá incluir la visualización de un cuadro de mando para cada uno de los laboratorios objeto del contrato.

El sistema ofertado permitirá la conexión de todos los analizadores ofertados, siendo gestionados por una única solución informática, que a su vez estará conectada bidireccionalmente con el LIS del laboratorio. Este sistema dispondrá de un módulo de apoyo en tiempo real para el Control de Calidad y registro de errores como apoyo para acreditaciones. Conexión al sistema de control de calidad, sin coste alguno para el SNS-O.

II. Especificaciones Particulares por Centro

1.- LABORATORIO DE RUTINA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA

SOLUCIÓN GLOBAL DE AUTOMATIZACIÓN

Al objeto de lograr de una mayor consolidación de técnicas realizadas, los licitadores incluirán en su oferta de equipamiento una única solución automatizada necesaria para el procesado y análisis de las muestras.

El sistema de automatización ofertado deberá ser escalable, es decir, la cadena y configuración inicial de los analizadores deberán tener la posibilidad de crecer. Se deberá ofertar un sistema abierto que permita la posibilidad de integrar nuevos analizadores.

La solución propuesta deberá permitir minimizar los procesos sin valor añadido, así como integrar y consolidar el máximo número de pruebas.

El sistema robotizado ofertado será capaz de realizar en simultáneo las funciones de identificación, centrifugación, destaponado, etiquetado, retaponado, archivo automatizado y clasificación de las muestras.

Para garantizar la trazabilidad absoluta de las muestras, la identificación de los tubos primarios y alícuotas en el sistema robotizado, deberá contar con al menos un sistema de identificación: código de barras o tecnología RFID.

La solución automatizada ofertada deberá además proporcionar:

- La localización de los tubos dentro de los sistemas de automatización.
- La garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
- Una capacidad ilimitada de adición de muestras en modo continuo.
- La posibilidad de programar automáticamente y antes de que la muestra salga del circuito: repeticiones para confirmación de resultados, diluciones y ampliación de estudios mediante test reflejos (condicionados al resultado de la misma prueba o de otras).
- La clasificación post analítica de las muestras finalizadas para su utilización posterior, para facilitar su localización o para archivo.

Los licitadores deberán incluir en su oferta neveras de almacenamiento refrigerado y automatizado de muestras y gestión robotizada de las mismas dentro de la cadena que permitirá la recuperación automática de tubos, directamente desde la nevera, así como el desecho de los mismos en función de algoritmos independientes para cada tipo de tubo, sin manipulación de la muestra por parte del usuario (retorno automático de las muestras).

La capacidad de dicho sistema de almacenamiento refrigerado y automatizado será de un mínimo de 13.000 tubos.

El almacenamiento de muestras en dicho sistema se realizará mediante un sistema de taponado automatizado para garantizar la estabilidad de los analitos.

Las empresas licitadoras deberán adecuar sus propuestas en base a una estimación de actividad de 8:00 a 16:00 horas, de lunes a viernes.

SOLUCIÓN DE AUTOMATIZACIÓN DEL ÁREA DE PREANALÍTICA (Área centralizada de muestras en planta 0 e independiente de la analítica)

Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de automatización de las fases preanalítica y postanalítica tanto de las muestras a procesar en el propio laboratorio, como de las muestras que deban enviarse a otros laboratorios.

La solución deberá permitir automatizar áreas manuales como: registro/aceptación de los tubos, destaponado, carga y descarga de tubos en racks de los sistemas analíticos, taponado/sellado y almacenamiento de los tubos, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

La solución ofertada

- Deberá permitir al menos el tratamiento de tubos de sangre (suero, plasma y sangre total) y orina.
- Deberá tener la trazabilidad completa de los tubos gestionados.
- Deberá recepcionar, clasificar y centrifugar las muestras recibidas en el área, así como gestionar su archivo si fuese necesario
- Deberá ser compatible con todos los códigos de barras estándar del mercado. La solución que se oferte deberá ser compatible con el actual set de etiquetas del SNS-O (en el Anexo X se recogen las etiquetas actuales).
- Tendrá capacidad de identificar todas las muestras por código de barras, tamaño del tubo y/o color del tapón
- Deberá ser compatible con gradillas de otros equipos y/o proveedores
- Dispondrá de un módulo para alicuotación de muestras.

GESTIÓN DE STOCKS

Si fuesen necesarias condiciones específicas de almacenamiento como cámara fría, neveras o congeladores, el adjudicatario deberá suministrar los recursos necesarios para ello.

Deberá proporcionar un sistema de gestión centralizada del control de temperaturas para neveras, cámaras frías y congeladores incluyendo registro continuo de temperaturas, sistema de alarma audiovisual y conexión al punto de control y vigilancia establecido fuera del horario habitual de trabajo. El sistema ofertado deberá ser compatible con el sistema ALPE: sistema de trazabilidad de temperaturas y control de alarmas utilizado por el SNS-0.

Deberá suministrar un sistema de control de stocks dentro del propio laboratorio que incluya software específico con su hardware correspondiente, de forma que mediante sistemas de código de barras o radiofrecuencia permita una gestión automatizada del stock. Deberá permitir la exportación de datos a un fichero compatible con SAP-MM.

El sistema ofertado deberá permitir la entrada automática de stocks a través de la lectura del albarán.

Deberá permitir el acceso al interior por parte del usuario.

2.- LABORATORIO DE RESPUESTA RÁPIDA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA

Las empresas licitadoras deberán ofertar el equipamiento adecuado para asumir la actividad hospitalaria que requiere una respuesta rápida, de acuerdo con la actividad estimada en el Anexo I, sobre la base de un laboratorio de 24 horas de lunes a domingo. Como mínimo se ofertarán 2 equipos híbridos o, 2 equipos de IQ y 2 equipos de Bioquímica. En el caso de ofertarse equipos no híbridos, el movimiento de las muestras entre las dos disciplinas, Bioquímica e IQ, deberá efectuarse de manera automática.

Para test fotométricos alcanzarán conjuntamente una velocidad mínima de 1.500 determinaciones/hora y de 800 determinaciones/hora para iones.

Para test de quimio o electro quimioluminiscencia, velocidad teórica total de equipos/módulos igual o superior a 600 test/hora.

Para facilitar la labor del personal en la gestión de las muestras de los sistemas de bioquímica e inmunoensayo, los mismos deberán estar integrados con un gestor de muestras común.

3.- LABORATORIO DEL HOSPITAL REINA SOFÍA DE TUDELA

Las empresas licitadoras deberán ofertar el equipamiento adecuado para asumir la actividad estimada detallada en el Anexo I. Laboratorio de rutina en horario de 8:00h a 15:00 de lunes a viernes, y como laboratorio de urgencias 24 horas de lunes a domingo. Como mínimo se ofertarán 2 equipos híbridos o, 2 equipos de IQ y 2 equipos de Bioquímica. En el caso de ofertarse equipos no híbridos, el movimiento de las muestras entre las dos disciplinas, Bioquímica e IQ, deberá efectuarse de manera automática.

Para test fotométricos alcanzarán conjuntamente una velocidad mínima de 1.500 determinaciones/hora y de 800 determinaciones/hora para iones

Para test de quimio o electro quimioluminiscencia, velocidad teórica total de equipos/módulos igual o superior a 600 test/hora

Se deberá ofertar todo el equipamiento necesario para una solución global de automatización.

Para facilitar la labor del personal en la gestión de las muestras de los sistemas de bioquímica e inmunoensayo, los mismos deberán estar integrados con un gestor de muestras común.

SOLUCIÓN DE AUTOMATIZACIÓN DEL ÁREA DE PREANALÍTICA Y POSTANALÍTICA

Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de automatización de las fases preanalítica y postanalítica, tanto de las muestras a procesar en el laboratorio como de las muestras que deban enviarse a otros laboratorios.

La solución deberá permitir automatizar áreas manuales poco productivas como aceptación de los tubos, clasificación y destaponado, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

La solución ofertada

- Deberá permitir al menos el tratamiento de tubos de sangre (suero, plasma y sangre total) y orina
- Deberá tener la trazabilidad completa de los tubos gestionados
- Deberá recepcionar, clasificar y centrifugar las muestras recibidas en el área, así como gestionar su archivo si fuese necesario
- Deberá ser compatible con todos los códigos de barras estándar del mercado
- Tendrá capacidad de identificar todas las muestras por código de barras, tamaño del tubo y color del tapón
- Deberá ser compatible con gradillas de otros equipos y/o proveedores

Los licitadores deberán incluir en su oferta una nevera de almacenamiento refrigerado de las muestras archivadas.

GESTIÓN DE STOCKS

Deberá suministrar un sistema de control de stocks dentro del propio laboratorio que incluya software específico con su hardware correspondiente, de forma que mediante sistemas de código de barras o radiofrecuencia permita una gestión automatizada del stock.

Deberá permitir la exportación de datos a un fichero compatible con SAP-MM.

El sistema ofertado deberá permitir la entrada automática de stocks a través de la lectura del albarán.

Deberá permitir trazabilidad absoluta de lotes de reactivo y dispensación en función de la fecha de caducidad.

4.- LABORATORIO DEL HOSPITAL GARCÍA ORCOYEN DE ESTELLA

Las empresas licitadoras deberán ofertar el equipamiento adecuado para asumir la actividad estimada detallada en el Anexo I. Laboratorio de rutina en horario de 8:00h a 15:00 de lunes a viernes, y como laboratorio de urgencias 24 horas, de lunes a domingo. Como mínimo se ofertarán 2 equipos híbridos o, 2 equipos de IQ y 2 equipos de Bioquímica. En el caso de ofertarse equipos no híbridos, el movimiento de las muestras entre las dos disciplinas, Bioquímica e IQ, deberá efectuarse de manera automática.

Para test fotométricos alcanzarán conjuntamente una velocidad mínima de 1.500 determinaciones/hora y de 800 determinaciones/hora para iones.

Para test de quimio o electro quimioluminiscencia, velocidad teórica total de equipos/módulos igual o superior a 600 test/hora.

Para facilitar la labor del personal en la gestión de las muestras de los sistemas de bioquímica e inmunoensayo, los mismos deberán estar integrados con un gestor de muestras común.

SOLUCIÓN DE AUTOMATIZACIÓN DEL ÁREA DE PREANALÍTICA Y POSTANALÍTICA

Se deberá incluir todo el equipamiento necesario para una solución global de automatización de las fases preanalítica y postanalítica, tanto de las muestras a procesar en los laboratorios como de las muestras que deban enviarse a otros laboratorios.

La solución deberá permitir automatizar áreas manuales poco productivas como aceptación de los tubos, clasificación y destaponado, pudiéndose controlar y verificar las incidencias que ocurran con los tubos, clasificación y ordenación/distribución de muestras.

La solución ofertada

- Deberá permitir al menos el tratamiento de tubos de sangre (suero, plasma y sangre total) y orina
- Deberá tener la trazabilidad completa de los tubos gestionados

- Deberá recepcionar, clasificar y centrifugar las muestras recibidas en el área, así como gestionar su archivo si fuese necesario
- Deberá ser compatible con todos los códigos de barras estándar del mercado
- Tendrá capacidad de identificar todas las muestras por código de barras, tamaño del tubo y color del tapón
- Deberá ser compatible con gradillas de otros equipos y/o proveedores

Los licitadores deberán incluir en su oferta una nevera de almacenamiento refrigerado de las muestras.

GESTION DE STOCKS

Deberá suministrar un sistema de control de stocks dentro del propio laboratorio que incluya software específico con su hardware correspondiente, de forma que mediante sistemas de código de barras o radiofrecuencia permita una gestión automatizada del stock.

Deberá permitir la exportación de datos a un fichero compatible con SAP-MM.

El sistema ofertado deberá permitir la entra automática de stocks a través de la lectura del albarán.

Deberá permitir trazabilidad absoluta de lotes de reactivo y dispensación en función de la fecha de caducidad.

ANEXO A LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Guía AECOC requisitos etiquetado para productos sanitarios

a). Para los Productos Sanitarios Implantables Activos: Para la unidad de implante, se utilizará un símbolo GS1-128 que contenga:

Contenido de la Etiqueta	IA	Formato de Datos
GTIN unidad implante	(01)	Numérico de 14 dígitos
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD
Número de serie	(21)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres
Lote	(10)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres

b). Para los Productos Sanitarios para auto-diagnóstico y diagnóstico “in Vitro”: Para la unidad de consumo, que es la unidad considerada individualmente en el momento del uso:

Unidad jerárquica	Símbolo	Contenido
Unidad de consumo	EAN-13	GTIN de la unidad de consumo
Primer nivel de agrupación	GS1-128	(01) GTIN del primer nivel de agrupación
		(17) Fecha de caducidad -> AAMMDD
		(10) Número de lote

c). Para el resto de Productos Sanitarios: Dichos productos sanitarios son aquellos regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Según la clasificación del Anexo IX de dicho Real Decreto, se establece una diferenciación de los productos por clases. Cada una de estas clases, tendrá unos requisitos de identificación específicos:

Clasificación de Producto Sanitario	Símbolo en Unidad de Consumo
Clase III y Clase IIb	GS1-128
Clase I estériles y IIa	EAN-13
Clase I no estériles	EAN-13

En el caso de los Productos Sanitarios de Clase III y IIb, el contenido del GS1-128 debe ser el siguiente:

Contenido de la Etiqueta	IA	Formato de Datos
GTIN	(01)	Numérico de 14 dígitos
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD
Lote	(10)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres

Importante: en caso de no disponer de espacio suficiente para imprimir un GS1-128, la opción de marcado será un GS1-Datamatrix.

ANEXO VI CRITERIOS PARA VALORACIÓN TÉCNICA DE LAS OFERTAS
--

A.- CRITERIOS DE VALORACIÓN NO CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS. Hasta 50 puntos

Proyecto ofertado. Hasta 25 puntos.

Se valorará, con una puntuación máxima de **25 puntos**, el proyecto ofertado, valorándose aspectos clave como:

- La organización de flujos de trabajo de las muestras de todas las disciplinas (bioquímica, inmunoensayo, hematología, coagulación, orinas, etc) en las fases del proceso (preanalítica y postanalítica) desde la recepción de muestras en el Laboratorio hasta su archivo; así como de las muestras de Bioquímica y Inmunoquímica en la fase analítica.
- Adecuación a las necesidades del Laboratorio teniendo en cuenta procesos, cargas de trabajo y fluctuación horaria, flujo de muestras tanto de cadena como de aquellas muestras que se procesarán fuera de ella.
- Espacio mínimo requerido para todo el equipamiento. La distribución de los espacios en los distintos Laboratorios y la ubicación en dichos espacios de los sistemas ofertados, facilitando la operatividad de los laboratorios y el flujo de personas, muestras y materiales, cumpliendo en todo momento la normativa vigente en materia de seguridad laboral.
- Ergonomía: se valorará que la arquitectura y distribución de los equipamientos faciliten al máximo las condiciones de trabajo del personal.
- En relación a los reactivos, calibradores y controles ofertados se valorarán las condiciones de almacenamiento, grado de estabilidad y conservación de reactivos, porcentaje de reactivos líquidos y listos para su uso, formato monodosis, frecuencia de calibraciones...
- Integración del Laboratorio de Rutina y Urgencia en una única solución, para el Hospital Reina Sofía.
- Definición de circuitos y flujos para muestras urgentes/preferentes.
- Soluciones de gestión y control de la fase preanalítica

Plan de contingencia. Hasta 6 puntos.

Se valorará el plan de contingencia ofertado, las alternativas propuestas para situaciones de avería o incidencias, su agilidad y sencillez para llevarlas a la práctica, la flexibilidad y versatilidad para adaptar los flujos de trabajo y los circuitos de las muestras ante cambios puntuales en las cargas de trabajo.

Se valorará la practicabilidad del sistema de transporte de muestras, alternativas en caso de avería o incidencias.

Se valorará la capacidad y flexibilidad del sistema de automatización propuesto para el área de recepción y gestión de muestras para adaptarse a la situación actual del Laboratorio y posibles cambios futuros en cuanto a cargas de trabajo o cambios de equipamiento.

Valoración del proyecto de instalación y transición. Hasta 10 puntos

Se valorará el proyecto propuesto para realizar la transición de los sistemas actuales hasta la situación ofertada que permita asegurar una correcta atención a los pacientes, mantenga el rendimiento actual de los diferentes laboratorios y minimice al máximo el impacto al personal del SNS-O en su día a día.

Se tendrá en cuenta especialmente, el planteamiento de organización, la circulación del personal y sus horarios de trabajo.

Se valorará la calidad del plan de instalación con detalle y cronograma de las fases de transición desde la situación actual hasta la situación final que incluya:

1. Planificación realista para la instalación completa de los sistemas ofertados, teniendo en cuenta el tiempo y el impacto para los laboratorios.
2. Plan de ejecución de los trabajos de instalación, verificación, formación y puesta en marcha del equipamiento ofertado
3. Acompañamiento al cliente hasta la estabilización del nuevo proyecto.

Si durante el proceso de transición del sistema actual hasta la implantación definitiva de la situación ofertada fuesen necesarias realizar conexiones informáticas temporales, éstas serán sin coste para el SNS-O, siendo dicho gasto asumido por el proveedor adjudicatario.

Características y funcionamiento de las soluciones software: Hasta 6 puntos.

Se valorará la gestión y control del flujo de muestras con aplicación de algoritmos diagnósticos y gestión inteligente en la totalidad del sistema y destinos del Laboratorio que permitan se adapte a las necesidades del laboratorio a la adecuación de la demanda.

La incorporación de una solución multiplataforma flexible y dinámica para la explotación de datos clínicos y analíticos con orientación diagnóstica y con herramientas de “data Analytics” o “Business Intelligence”

1. Procesamiento inteligente de muestras y comunicación bidireccional con el SIL.
2. Información del estado de los analizadores y las técnicas.
3. Distribución inteligente de la carga de trabajo en función del estado real de los analizadores y de los test disponibles en cada uno de ellos en cada momento.
4. Generación de acciones en función de las diferentes alarmas de los analizadores (repeticiones, diluciones etc).
5. Poder disponer de trazabilidad de reactivos, controles y calibradores y muestras de pacientes.
 - a. Volcado de resultados de controles de calidad de los equipos al SIL, con identificación del equipo donde se ha procesado y hora.
 - b. Trazabilidad completa de las muestras, con indicación de la hora de entrada y del equipo en el que se han procesado.
 - c. Volcado de los resultados de pacientes al SIL, con indicación del equipo por el que se han procesado y hora.

Mantenimiento y Servicio técnico postventa: Hasta 3 puntos.

Se valorarán aspectos clave como

- Plan de formación y adiestramiento, relacionado con el mantenimiento de los equipos, a realizar por el usuario
- Cobertura on-line. Disponibilidad de un Sistema de Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Cobertura in situ.
- Número de ingenieros técnicos y especialistas con experiencia contrastada disponibles para la zona
- Tiempo de mantenimiento preventivo por usuario diario/semanal/ mensual.
- Tiempo de disponibilidad de máquina anual, teniendo en cuenta dichos mantenimientos, carga y descarga de reactivos y consumibles
- Simplicidad y automatismo de los mantenimientos

B.- CRITERIOS DE VALORACIÓN CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS. HASTA 30 PUNTOS

Analizadores Bioquímica. HUN Rutina: Hasta 8 puntos		
1.1.	Test fotométricos. Alcanzarán conjuntamente una velocidad igual o superior a 10.000 determinaciones/hora y una velocidad igual o superior a 5.300 determinaciones/hora para iones con el menor número de módulos analíticos.	Cumple con el menor número de módulos analíticos: 3 puntos Cumple, no con el menor número de módulos analíticos: 1 punto No cumple: 0 puntos
1.2.	Estabilidad del módulo ISE	Mayor o igual a 6 meses, o mayor igual a 40.000 muestras: 3 puntos Mayor o igual a 3 meses y menor de 6 meses; o mayor igual a 20.000 muestras y menor de 40.000 muestras: 1 puntos Resto: 0 puntos
1.3.	Carga continua y descarga automática continua de reactivos.	Cumple: 1 punto No cumple: 0 puntos
1.4.	Rendimiento de test por unidad de consumo (entendiéndose por unidad de consumo el cartucho, petaca, o frasco) para parámetros de alta demanda en rutina, entendiéndose como tales aquellas técnicas que superen 300.000 test anuales (excluidos iones).	Oferta con la suma mayor de test por unidad de consumo para todos estos parámetros: 1 Punto. Resto: 0 puntos

Analizadores Inmunoquímica. HUN Rutina: Hasta 8 puntos		
2.1.	Test de quimio o electro quimioluminiscencia. Alcanzarán conjuntamente una velocidad teórica total igual o superior a 1.550 determinaciones/hora con el menor número de módulos analíticos	Cumple, con el menor número de módulos analíticos: 3 puntos Cumple, no con el menor número de módulos analíticos: 1 punto No cumple: 0 puntos
2.2.	Carga continua y descarga automática continua de reactivos	Cumple: 1 punto No cumple: 0 puntos
2.3.	Tiempo de respuesta de Marcadores Cardiacos	Se valorará con 1 punto aquella oferta con un tiempo de respuesta menor. El resto de ofertas se valorarán de forma inversamente proporcional.
2.4.	Los ensayos de inmunoquímica garantizan la ausencia de interferencias por biotina	Se valorará con 2 puntos la oferta que presente mayor porcentaje de reactivos que garanticen la ausencia de interferencias por biotina. El resto de ofertas se valorarán de forma directamente proporcional.
2.5.	Capacidad de incubación de test simultáneamente en cada módulo de IQ	Mayor o igual a 200 test: 1 punto. Menor a 200 test: 0 puntos

Solución de automatización Área Preanalítica. HUN Rutina: Hasta 2 puntos		
3.1.	Capacidad de proceso igual o superior a 2.400 muestras/hora	Cumple: 1 punto. No cumple: 0 puntos.
3.2.	Sistema que permita alicuotado simultaneo en tubo secundario (alícuota estándar) y en microtubos individuales en formato MTP o similar, para generación de seroteca a largo plazo.	Cumple: 1 punto No cumple: 0 puntos

Sistema de automatización total. HUN: Hasta 11 puntos		
4.1.	Sistema de alicuotación integrado en el sistema de automatización	Cumple: 2 punto. No cumple: 0 puntos.
4.2.	Capacidad de centrifugación integrada en el sistema igual o superior a 1.000 tubos/hora y con el menor número de módulos de centrifugación	Cumple, con el menor número de módulos de centrifugación: 2 puntos Si cumple pero no con el menor número de módulos de centrifugación, se valorará de forma inversamente proporcional. No cumple: 0 puntos
4.3	Posibilidad de gestionar, desde el sistema de automatización, el control de calidad de los analizadores conectados	Cumple: 1 punto. No cumple: 0 puntos.
4.4.	Rapidez en el proceso automatizado de recuperación de muestras del almacenador refrigerado	Se valorará con 2 puntos aquella oferta que presente un tiempo menor. Se valorará con 0 puntos aquella oferta que presente un tiempo de respuesta superior a 2 minutos. El resto se valorarán de forma inversamente proporcional.
4.5.	Disponibilidad de mínimo 4 carriles de transporte de muestras (2 en cada sentido) en el mismo nivel	Cumple: 1 punto No cumple: 0 puntos
4.6.	Solución de automatización sin necesidad de compresor, minimizando la generación de ruido y calor	Cumple: 1 punto No cumple: 0 puntos
4.7.	Carga frontal del analizador/módulo IQ conectado a sistema de automatización de manera simultánea	Mayor o igual 120 tubos: 1 punto Menor 120 tubos: 0 puntos
4.8	Posibilidad de acceder físicamente por el usuario al sistema ofertado de almacenamiento refrigerado.	Cumple: 1 punto No cumple: 0 puntos

Sistema de almacenamiento y refrigerado de reactivos: Hasta 1 punto		
5.1.	Almacenamiento refrigerado y automatizado de reactivos con gestión automática de caducidades	Cumple: 1 punto. No cumple: 0 puntos.

ANEXO VII – PARA FACILITAR LA VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS

Analizadores Bioquímica. HUN Rutina: Hasta 8 puntos			La información se encuentra en (*)
1.1.	Test fotométricos. Alcanzarán conjuntamente una velocidad igual o superior a 10.000 determinaciones/hora y una velocidad igual o superior a 5.300 determinaciones/hora para iones con el menor número de módulos analíticos.	 det/hora (velocidad conjunta) det/hora (iones)	
1.2.	Estabilidad del módulo ISE	 meses	
1.3.	Carga continua y descarga automática continua de reactivos.	Si ☐ No ☐	
1.4.	Rendimiento de test por unidad de consumo (técnicas que superen 300.000 test anuales, excluidos iones).	 test por unidad de consumo	

Analizadores Inmunoquímica. HUN Rutina: Hasta 8 puntos			
2.1.	Test de quimio o electro quimioluminiscencia. Alcanzarán conjuntamente una velocidad teórica total igual o superior a 1.550 determinaciones/hora con el menor número de módulos analíticos	 det/hora (velocidad teórica total) módulos analíticos	
2.2.	Carga continua y descarga automática continua de reactivos	Si ☐ No ☐	
2.3.	Tiempo de respuesta de Marcadores Cardiacos	 minutos	
2.4.	Los ensayos de inmunoquímica garantizan la ausencia de interferencias por biotina	 % de reactivos que garantizan la ausencia de interferencias por biotina.	
2.5.	Capacidad de incubación de test simultáneamente en cada módulo de IQ	 test	

Solución de automatización Área Preanalítica. HUN Rutina: Hasta 2 puntos			
3.1.	Capacidad de proceso igual o superior a 2.400 muestras/hora	Si ☐ No ☐	
3.2.	Sistema que permita alicuotado simultaneo en tubo secundario (alícuota estándar) y en microtubos individuales en formato MTP o similar	Si ☐ No ☐	

Sistema de automatización total. HUN: Hasta 11 puntos			
4.1.	Sistema de alicuotación integrado en el sistema de automatización	Si ☐ No ☐	
4.2.	Capacidad de centrifugación integrada en el sistema igual o superior a 1.000 tubos/hora y con el menor número de módulos de centrifugación	 tubos/hora módulos de centrifugación	
4.3.	Posibilidad de gestionar, desde el sistema de automatización, el control de calidad de los analizadores conectados	Si ☐ No ☐	
4.4.	Rapidez en el proceso automatizado de recuperación de muestras del almacenador refrigerado	 segundos	
4.5.	Disponibilidad de mínimo 4 carriles de transporte de muestras (2 en cada sentido) en el mismo nivel	Si ☐ No ☐	
4.6.	Solución de automatización sin necesidad de compresor,	Si ☐ No ☐	
4.7.	Carga frontal del analizador/módulo IQ conectado a sistema de automatización de manera simultánea	 tubos	
4.8.	Posibilidad de acceder físicamente por el usuario al sistema ofertado de almacenamiento refrigerado.	Si ☐ No ☐	

Sistema de almacenamiento y refrigerado de reactivos: Hasta 1 punto			
5.1.	Almacenamiento refrigerado y automatizado de reactivos con gestión automática de caducidades	Si ☐ No ☐	

(*) En la columna de la derecha se deberá indicar el número de página y el documento en el que se encuentra la información del criterio a valorar

ANEXO XI

**MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES
GENERALES DE EJECUCIÓN**

(para presentar en el Sobre B)

Don/Doña:

con DNI número:

con domicilio en:

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

con NIF:

con domicilio en:

DECLARA:

Que la empresa licitadora se compromete a la disponibilidad de

- un Técnico Cualificado desde el inicio de implantación del proyecto, con dedicación exclusiva para los laboratorios incluidos en el presente contrato; y, una vez finalizada la implantación, un técnico presencial de lunes a viernes para el LUNA
- un Técnico de Aplicaciones en la zona (perímetro de 2 horas de distancia aproximadamente del HUN) con un 100% de dedicación durante la implantación y al menos un 25% durante la vigencia del contrato.

Para acreditar dicho compromiso se presenta esta declaración que firma la empresa licitadora.

Lugar y fecha

Firma de la empresa licitadora