Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

CONTRATO DE SUMINISTRO
a precio unitario y cuantía total indeterminada

Expte.: APRO – 231/2023

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, con mantenimiento y conexión informática incluidos, para el procesamiento automático de pruebas para la detección molecular de ITS (infección de transmisión sexual) en el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario de Navarra**.

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: X

1.2. Código CPV: 33696500-0 Reactivos de laboratorio

1.3. División por lotes: 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)

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

2.1. Precio máximo anual de licitación (IVA excluido): 150.000 euros.

Precio máximo unitario de licitación (IVA excluido): 12,50 euros.

2.2. Presupuesto estimado anual del contrato (IVA incluido): 181.500 euros.

2.2.1. Financiación con fondos externos:

SI: ☐ - Porcentaje de cofinanciación: ___ %.
NO: ☒

2.3 Valor estimado (IVA excluido): 900.000 euros.

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

3. DURACIÓN / PLAZO DE EJECUCIÓN:

3.1. Fecha inicio: 1 de enero de 2023 o desde la formalización del contrato, si ésta es posterior.

Fecha fin: 31 de diciembre de 2023.

3.2. Prórroga: SI: ☒ H*asta completar un máximo de 5 años desde la adjudicación.*

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 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 presupuesto estimado anual de licitación. 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*, desde el envío del anuncio de licitación al DOUE.

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 BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas":**

1). Proposición económica y datos técnicos de los equipos y productos ofertados:

Los licitadores presentarán en este sobre, debidamente cumplimentado, el **Anexo I – Modelo de proposición económica y datos técnicos de los materiales ofertados**, donde se presentará la oferta económica y se indicarán los datos técnicos de los materiales y equipos ofertados:

- Indicará el nombre de la empresa licitadora.
- Señalará el **precio unitario ofertado SIN IVA,** con un máximo de 2 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…) y/o servicios, **se realizarán a precio cero**.
- Indicará, si procede, el número de calibraciones y controles a realizar, por periodo de tiempo o número de determinaciones realizadas.
- El precio ofertado por determinación no podrá exceder en ningún caso del precio máximo de la misma.
- Indicará, de los equipos: número y nombre comercial y de los fungibles: marca/modelo, 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 I*** 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, deberá incluirse en la oferta que presente en formato EXCEL, no en PDF, con el fin de que puedan volcarse los datos a la aplicación informática del Servicio.

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; 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 y para la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas.

La documentación que se presente deberá estar adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático. El número de páginas a presentar será de 200 páginas como máximo.

3). Plan de equipamiento:

Si el apartado 17.1.5. del Cuadro de Características establece la cesión de equipos/aparatos, las empresas licitadoras deberán detallar en su oferta el plan de equipamiento, indicando como mínimo:

- El número de equipos ofertado.
- Un resumen de las características técnicas (dimensiones, peso, decibelios, sistema de lectura, protocolo de comunicación…).
- La tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- Equipamiento auxiliar necesario para el procesamiento de las muestras en el laboratorio.

4). <u>Plan de servicio</u>, acorde a lo establecido en el apartado 2 de las Prescripciones Técnicas.

5). <u>Plan de instalación y puesta en marcha</u>, acorde a lo establecido en el apartado 2 de las Prescripciones Técnicas.

6). <u>Plan de formación</u>, acorde a lo establecido en el apartado 2 de las Prescripciones Técnicas.

7). <u>Anexo V – Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas</u>, debidamente cumplimentado.

8). **<u>Anexo VI – Requisitos técnicos STS</u>**, debidamente cumplimentado.

9). <u>Declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente</u>, cumplimentado por persona debidamente apoderada (ver instrucciones en Anexo III).

<u>Presentación de muestras:</u> SI: ☐ NO: ☒

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). <u>Criterios sometidos a juicios de valor</u>: no se exigen criterios sometidos a juicios de valor.

B). <u>Criterios cuantificables mediante fórmulas</u>: hasta 100 puntos.

B.1). ***Oferta económica:*** **hasta 30 puntos.**

Se aplicará la siguiente fórmula:

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

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 de los productos**: **hasta 70 puntos.**

a) Tiempo máximo de procesamiento (incluida la obtención del resultado): se otorgarán **20 puntos** a la oferta que presente un menor tiempo y se valorará de manera inversamente proporcional al resto de ofertas. A las ofertas que superen un tiempo de procesamiento de 150 minutos se les otorgará 0 puntos.
b) Carga continua del equipo: **SÍ: 15 puntos**; NO: 0 puntos.
c) Tecnología PCR real time multiplex molecular sin intervención del usuario desde la introducción de la muestra hasta la obtención del resultado: **SÍ: 15 puntos**; NO: 0 puntos.
d) Posibilidad de introducir la muestra con tapón en el equipo: **SÍ: 20 puntos**; NO: 0 puntos.

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

SI: ☒ **35 puntos,** en la valoración técnica de los productos (apartado 10.1.B.2).

No: ☐

10.3. Porcentaje de presunción de ofertas anormalmente bajas:

SI: ☒ superior a 30% por referencia al precio máximo de licitación.

No: ☐

11. MESA DE CONTRATACIÓN: SI: ☒ NO: ☐

MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:

Presidente:

- Titular: D. José Garreta Ecay, Técnico de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra.
- Suplente 1: D. Fernando Balduz Ugarriza, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y SSGG del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.
- Suplente 2: D. Francisco Javier Esparza Sánchez, Director de Gestión Económica y SSGG del Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea.

Vocales:

- Titular: Doña Pilar Colom Beltrán, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- Suplente 1: Doña Helena Rabal Etxeberria, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.

- Titular: Dª. Ina Redrado Laraña, Jefa del Sº Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud-O.
- Suplente: Dª. Begoña Vega López, Técnico de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra.
-
- Titular: Dª. Jesús Hernández Palacios, Técnico del Servicio de Aprovisionamiento y SS.GG. del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Suplente: D. José Antonio Jiménez Anadón, Técnico del Servicio de Aprovisionamiento y SS.GG. del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Vocal Secretaria:

- Titular: Doña Maite Tellechea Olaiz, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- Suplente 1: Don Rubén Pérez Goñi, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Suplente 2: Doña Raque Errea Irisarri, Técnica 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: *seis meses desde el acto de apertura del Sobre BC.*

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 doce meses del año, 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.

Las entregas deberán ir acompañadas del correspondiente albarán de entrega en el que constarán los datos relativos a número de lote y caducidad de los productos entregados.

17.1.3. Plazo de entrega:

Los proveedores están obligados a la entrega del material de acuerdo con las solicitudes de los centros, en el plazo indicado que no será, en ningún caso, superior a 3 días, independientemente de la cuantía económica del pedido. Si la solicitud del pedido se emite con carácter urgente, el plazo máximo de entrega será de 24 horas.

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 seleccionada se hará cargo de los gastos que se generen en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en relación con la retirada del material de los centros donde haya existencias 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). El plazo máximo de entrega del total de los equipos es 2 meses, desde la formalización del oportuno contrato o

la fecha que se señale en el mismo, pudiendo el adjudicatario 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).

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 los responsables de los centros indiquen, siendo por cuenta de la empresa los gastos que de ellos 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.

3). Mantenimiento y Servicio Técnico:

- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario que deberá hacerse cargo del mantenimiento con el fin de tener en todo momento los equipos en perfectas condiciones de uso y será responsabilidad suya mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el centro por este concepto.
- Comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, 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.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa seleccionada con extrema diligencia (plazo máximo de 24 horas). En el caso de no poder repararlo in situ o en el plazo fijado, la empresa deberá sustituirlo mientras dure la reparación.
- 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.

4). Conexión informática:

Se exige que los equipos funcionen conectados al sistema informático de gestión del laboratorio (GLIMS/INFINITY). En el Anexo VI – Requisitos técnicos STS se indican los requisitos de conexión.

Plazo requerido para la conectividad: se fija un plazo máximo de **3 meses** desde la entrega completa de los equipos en los centros del SNS-O. Si en el plazo fijado los equipos no están conectados al sistema informático de gestión del laboratorio (GLIMS/INFINITY) por causas atribuibles a la empresa seleccionada, se resolverá el contrato. Sólo si las causas son atribuibles a los Servicios de Informática del Gobierno de Navarra o a la empresa proveedora del sistema informático de gestión del laboratorio (GLIMS/INFINITY) se podrá prorrogar el plazo 2 meses más.

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 del laboratorio. 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.

17.2. Condiciones especiales de ejecución:

La empresa adjudicataria estará obligada a presentar antes del 15 de octubre del año en el que se inicia el contrato o, si se iniciara con posterioridad a esa fecha, en el momento en que le sea requerida, documentación acreditativa del compromiso de la empresa con la igualdad de género, pudiendo optar por alguno de los siguientes medios:

a) Presentación de un informe en el que se acredite la prestación del suministro objeto del contrato con perspectiva de género.
b) Acreditación de haber impartido, a lo largo de la vigencia del contrato, o en los últimos dos años, incluido el actual, al personal afecto a las prestaciones objeto del contrato, formación en materia de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres, indicando el programa formativo, número de horas y entidad o persona que lo haya impartido.
c) Acreditación de la adopción de, al menos, una medida en materia de igualdad entre mujeres y hombres, dirigida al personal afecto a las prestaciones objeto del contrato, pudiendo ser, entre otras materias, sobre acceso al empleo, clasificación profesional, promoción, retribuciones, ordenación del tiempo de trabajo para favorecer en términos de igualdad entre mujeres y hombres la conciliación laboral, personal y familiar o la corresponsabilidad y prevención de la violencia de género y/o del acoso por razón de sexo.

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 contratadas 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:

(Precio de adjudicación unitario, sin IVA, 2 decimales) * (nº unidades por envase) = (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:

Otras Faltas:

a) Faltas leves específicas:
b) Faltas graves específicas:
c) 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, entendiendo 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 medidas de algún material adjudicado y sea aceptado por el SNS-O. En este caso, el precio 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.

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: ☐

Se admitirá la cesión cuando la empresa seleccionada deje de disfrutar del derecho de distribución en exclusiva de los productos objeto del contrato que le haya sido otorgado por el fabricante y este derecho pase a disfrutarlo otra persona física o jurídica, en cuyo caso podrá autorizarse la cesión a esta última.

En estos casos, la cesión alcanzará exclusivamente a los productos dejados de suministrar y se realizará en las mismas condiciones fijadas en el contrato. Para autorizar la cesión, se precisará acreditar el cese del derecho de exclusiva, o bien la elección por el fabricante de un nuevo proveedor exclusivo.

El documento de formalización de la cesión, así como los documentos que acrediten la capacidad y solvencia del cesionario deberán ser comunicados al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En tanto el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea no haya autorizado la cesión, no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

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 y datos técnicos de los materiales ofertados	En Excel	En Sobre BC
Anexo II	Hoja resumen datos del licitador	En Pliego .	En Sobre A
Anexo III	Instrucciones para cumplimentar el DEUC	En Pliego .	-
Anexo IV	Prescripciones técnicas	En Pliego	-
Anexo V	Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas	En Excel	En Sobre BC
Anexo VI	Requisitos técnicos STS	En Pliego	En Sobre BC

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 prorroga 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 incursas 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 sometidos a juicios de valor”.

Sobre C-"Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas".

Si no se utilizaran criterios de adjudicación sometidos a juicios de valor 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 constituirla 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 SOMETIDOS A JUICIOS DE VALOR":

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 sometidos a juicios de valor y criterios cuantificables mediante fórmulas, deberá introducirse en este sobre, si fuera posible, solo la parte que sea precisa para valorar los criterios sometidos a juicios de valor. 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 sometidos a juicios de valor"

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 sometidos a juicios de valor", 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 sometidos a juicios de valor, 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 segurar 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 almacenan 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.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 107 de la Ley Foral de Contratos, si el adjudicatario pretende subcontratar, total o parcialmente, alguna de las prestaciones objeto del contrato, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

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 RGPD, 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 IV.

23. RÉGIMEN JURÍDICO

El contrato se regirá, 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 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./Dª: ……., 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).

(el DEUC se incluirá en el Sobre BC)

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
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente contrato consiste en el suministro de los productos y la puesta a disposición de los equipos necesarios para el procesamiento automático de pruebas para la detección molecular de ITS (infecciones de transmisión sexual) mediante RT-PCR multiplex en tiempo real en el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario de Navarra.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES:

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

Todos los materiales a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados con el EAN/GTIN, según las indicaciones del Anexo a las Prescripciones Técnicas: Guía AECOC requisitos de etiquetado para productos sanitarios. Con el fin de tener perfectamente identificados los materiales en el sistema de gestión de almacenes, antes de formalizar el contrato, se les remitirá a las empresas seleccionadas por e-mail un cuadro en formato Excel para que nos devuelvan 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.

Equipamiento:

La empresa seleccionada está obligada, durante la vigencia del contrato, a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios para la realización del objeto del mismo.

Las dimensiones de los aparatos y su distribución se adaptarán al espacio disponible para tal fin en el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario de Navarra. Los licitadores pueden solicitar visitar el local donde deberá realizarse la instalación, si lo desean.

La empresa seleccionada, 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 ofertados.

Los equipos ofertados deberán incorporar una unidad de alimentación ininterrumpida independiente SAI que permita la finalización de un proceso en marcha en caso de fallo del sistema de alimentación.

El coste de la instalación del equipamiento ofertado será por cuenta de la empresa seleccionada y deberá cumplir con toda la normativa aplicable.

Deberá reunir las condiciones de seguridad exigidas por la legislación vigente, así como las necesarias homologaciones, marcado CE, etc.

Estará preparado para funcionar en ambientes de 0º a 40 ºC y de 10 a 90% de H.R., salvo que se señalen explícitamente otras condiciones.

La empresa seleccionada incluirá, durante la vigencia del contrato, cualquier innovación o mejora relacionada con el equipamiento y/o materiales.

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

Debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

La arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas del laboratorio deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

Los sistemas de información y comunicación que den soporte al Laboratorio deben garantizar que éste se gestione en el contexto clínico del paciente, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

Las características generales de los equipos instalados deben ser:

- Los equipos deberán de última generación, de alta capacidad y de probada solvencia y prestaciones y con capacidad de realizar las técnicas mencionadas.
- Todos los equipos deberán estar conectados bidireccionalmente al SIL.
- Se debe garantizar la transferibilidad de todos los resultados entre los diferentes equipos y el SIL y la simplicidad en la gestión de reactivos.
- La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberán permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal técnico de laboratorio a turnos.
- La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental.
- La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.
- El software del sistema debe ser intuitivo y fácil de manejar por el operador.
- Debe interpretar y emitir resultados.
- Debe detectar e informar de los errores de funcionamiento de los equipos/software.

El adjudicatario deberá:

a) Poner a disposición del HUN el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en la descripción de los materiales.

b) La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato.

c) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario para que el personal técnico del laboratorio pueda realizar una gestión eficiente de la demanda. Los sistemas de información deberán incluir, al menos, todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos de MICROBIOLOGIA DEL HUN y el sistema de gestión de laboratorio que en estos momentos es el sistema operativo GLIMS E INFINITY.

d) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología, y el sistema de información, así como el material necesario, para que el personal del laboratorio lleve a cabo todas las actividades y tareas que precisen los procesos analíticos descritos en el objeto del concurso.

e) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato.

f) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Suministro:

Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de Marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, y de acuerdo con el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

Las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la comunidad científica.

La empresa garantizará el suministro de los materiales garantizando la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas.

La empresa seleccionada suministrará el menor número posible de lotes del producto ofertado encontrándose este, como máximo, en la mitad de su ciclo de vida o con una caducidad mínima de 5 meses en el caso de que la mitad de su ciclo de vida sea inferior.

La empresa seleccionada sustituirá el lote del producto suministrado siempre que, de los datos aportados por el laboratorio de microbiología se deduzca, de forma razonable, una anomalía en sus características.

La empresa seleccionada repondrá sin cargo aquellos materiales que, por deficiencias atribuibles a ella misma, hayan dado lugar al desecho de productos.

Cualquier cambio en las características de los materiales (presentación), deberá ser previamente comunicado por la empresa al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la suficiente antelación.

Plan de servicio:

La empresa seleccionada se encargará de la correcta instalación, calibración, mantenimiento, reparación y en su caso sustitución de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la empresa seleccionada, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Las actuaciones de mantenimiento garantizarán en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos que se instalen mediante una supervisión preventiva periódica de los mismos.

Deberá presentarse un plan de mantenimiento preventivo y reparaciones establecido para los equipos, que será por cuenta de la empresa que resulte seleccionada. Aportará alternativas en caso de fallo o avería de los mismos.

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 laboratorio de microbiología encargado de su uso y manejo y, una vez avisada la empresa seleccionada, deberá:

- Dar respuesta en un plazo máximo de 1 hora **365 días al año**.
- Resolver la avería en un plazo máximo de 24 horas **365 días al año**.
- Localizar y reparar el elemento que produce el mal funcionamiento, sustituyéndolo si fuera necesario **365 días al año**.

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 seleccionada.

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

El Servicio de Asistencia Técnica de la empresa seleccionada proporcionará un informe detallado sobre toda intervención realizada en el sistema. No se considerará cerrada una actuación hasta la conformidad por escrito de la persona responsable del laboratorio.

El adjudicatario deberá presentar un plan de contingencia válido que incluya las opciones de trabajo alternativas ante una avería, indicando horarios de contacto, forma de establecer el contacto y tiempo de atención medio. Deberá indicarse obligatoriamente en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico, así como los

días que cubre el servicio, tanto telefónico, hot line o en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte (telefónico o mediante aplicación informática de gestión de incidencias) para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta propuesto.

La empresa seleccionada suministrará toda la documentación precisa en castellano para la correcta realización de los procesos, utilización y mantenimiento de los equipos.

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. El tiempo máximo de la instalación no podrá superar los 2 meses desde la firma del contrato.

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.

Formación:

Se aportará un programa de formación, que incluirá el calendario de formación propuesto para el personal del laboratorio, que en todo caso deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y/o tarde. La formación será financiada por el adjudicatario.

Calidad:

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el laboratorio.

Se deberá incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio por el laboratorio, así como controles de calidad externos para todas las metódicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el laboratorio.

Protocolos y Procedimientos de actuación:

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizada la siguiente documentación:

- Manual de procedimientos (en idioma español): contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos: Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

- Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

Sensibilidad y especificidad de los reactivos:

Los licitadores incluirán en su oferta los datos de sensibilidad y especificidad garantizados para cada prueba.

Infraestructura auxiliar:

El licitador deberá de proveer de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema:

- Sistema de gestión de los residuos generados, en su caso, cumpliendo la normativa vigente.
- Adecuación de las instalaciones de fontanería, conexiones eléctricas e informáticas si fuera necesario.

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

El reactivo ITS (infección de transmisión sexual) deberá permitir la identificación y diferenciación de los microorganismos CT Chlamydia trachomatis, NG Neisseria gonorrhoeae, TV Trichomonas vaginalis, MG Mycoplasma genitalium mediante tecnología PCR real Time multiplex.

Cada una de estas dianas ha de informarse individualmente. Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas extracción, primers, la polimerasa, control positivo y negativo, listos para su uso. Todos los componentes deberán tener marcado CE.

Trazabilidad de muestras completa en todo el proceso mediante código de barras.

Muestras genitourinarias transportadas en UTM.

Sistema automatizado para la detección molecular de al menos CT, NG, TV, MG y control interno, con extracción y amplificación en una única plataforma.

El licitador deberá incluir equipamiento para la extracción, amplificación, detección e interpretación de resultados con conexión bidireccional al SIL y su mantenimiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la cantidad de equipos necesaria para la realización del número de determinaciones indicadas en el Anexo I, teniendo en cuenta que las pruebas diagnósticas se realizan de lunes a viernes, en turnos de mañana y tarde.

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

Incluirá software con interpretación automática de resultados, volcado al SIL bidireccional y conexiones de los equipos con el SIL, con conexión remota de los equipos para solucionar averías y para soporte técnico en línea.

El licitador facilitará el siguiente material adicional necesario para realizar la técnica: 1 pipeta de 100-1000 µl., 1 pipeta de 10-100 µl. y 1 pipeta multicanal, marca Eppendorf.

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 V

Para facilitar la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas

(para presentar en el Sobre BC)

LICITADOR:

Característica técnica objetiva a valorar	El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)	Página en la que figura en el dossier:
Tiempo de procesamiento (incluida la obtención del resultado)		
Carga continua del equipo		
Tecnología PCR real time multiplex molecular sin intervención del usuario desde la introducción de la muestra hasta la obtención del resultado		
Posibilidad de introducir las muestras con tapón en el equipo		

Los datos cumplimentados por el licitador en este Anexo tienen carácter meramente informativo a efectos de facilitar la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas, siendo por ello obligatoria la presentación en el Sobre BC de la documentación técnica que respalde dicha información.