

Expte.: SER 01/2025

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO:

1.1. Definición y Reserva:

a) Definición: Contrato de servicios para la realización de determinaciones analíticas por laboratorio externo para confirmar y diagnosticar diversas enfermedades neurológicas de los distintos Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

b) Reserva:

b.1) 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: ☒

b.2) Del artículo 38

SI: ☐ NO: ☒

1.2. Código CPV: 85145000 – 7 Servicios prestados por laboratorios médicos.

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 NAVARRA	UNIVERSITARIO	DE	Calle Irunlarrea, s/n – 31008 Pamplona (Navarra) Edificio Antigua Clínica Ubarmin, 31486 Elcano (Navarra)
HOSPITAL ESTELLA	GARCÍA ORCOYEN	DE	Calle Santa Soria, 22 – 31200 Estella (Navarra)
HOSPITAL REINA SOFIA DE TUDELA			Ctra. Tarazona, Km 3 – 31500 Tudela (Navarra)

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

2.1. Precio máximo anual de licitación (IVA exento):

Importe de licitación anual 2025	Importe de licitación anual 2026	Importe de licitación anual 2027
11.048,56€	44.194,23€	44.194,23€

Precios máximos unitarios (IVA exento): Ver **anexo I.bis**.

2.2. Presupuesto estimado anual del contrato (IVA exento):

2025	2026	2027	2028	2029	2030
11.048,56 €	44.194,23 €	44.194,23 €	44.194,23 €	44.194,23 €	33.145,67 €

Presupuesto base de licitación: 99.437,02 euros, IVA exento.

Importe de licitación 2025 (3 meses)	Importe de licitación anual 2026	Importe de licitación anual 2027	Total importe de licitación (27 meses)
11.048,56€	44.194,23€	44.194,23€	99.437,02 €

A todos los efectos, el número de pruebas previsto en el **anexo I.bis** es estimativo, estando sujeto al gasto efectivo que vendrá condicionado por las necesidades reales derivadas de la actividad asistencial y, por tanto, no se considera elemento esencial del contrato.

El SNS-O no queda obligado a la demanda de una determinada cuantía de pruebas ni a gastar la totalidad del presupuesto.

Se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por el SNS-O comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato y toda clase de tasas, licencias y gastos de transporte.

El presupuesto anual de licitación incluye el importe de todas las pruebas solicitadas en el **anexo I.bis**.

2.2.1. Financiación con fondos externos: SI: ☐

NO: ☒

2.3. Valor estimado (IVA exento): 331.456,73 euros.

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

3. DURACIÓN/PLAZO DE EJECUCIÓN:

3.1. Plazo: Desde la fecha de inicio de vigencia estipulada en el contrato o, en su defecto, desde la formalización del mismo, hasta el 31 de diciembre de 2027.

3.2. Posibilidad de prórroga: SI: ☒

NO: ☐

3.3. Duración máxima: 5 años desde el inicio de la vigencia del contrato o desde la formalización.

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

C/ Tudela, 20. Pamplona (Navarra) -31003

mail: seraprov@navarra.es

Tfno.: 848 42 88 43 / 848 43 34 67

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR:

Requisitos adicionales: SI: ☒

La empresa adjudicataria deberá presentar la documentación solicitada en el apartado 13 del presente Cuadro de Características.

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 en cada uno de los tres últimos ejercicios (2022, 2023 y 2024) será igual o superior a 50.000,00 euros, IVA excluido.
- b) Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante declaración sobre el volumen global de negocios referida a cada uno de los tres últimos ejercicios (2022, 2023 y 2024) en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del licitador, en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

6.2. Solvencia técnica o profesional:

- a) Requisitos de solvencia técnica o profesional: Haber efectuado servicios o trabajos de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del presente contrato, efectuados durante los tres últimos años (2022, 2023 y 2024), por una cantidad anual como mínimo igual a 50.000,00 euros, IVA excluido.
- b) Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional del apartado 6.2.a) de este Cuadro de Características: Se acreditará presentando certificados o documentos similares expedidos por la empresa o centro público cliente, de haber prestado servicios o trabajos de igual o similar naturaleza que los que constituyen al objeto del presente contrato en el curso de los tres últimos años (2022, 2023 y 2024), en los que se indique el importe, la fecha del servicio y el destinatario. El número de certificados a presentar será el necesario para acreditar la solvencia requerida en el apartado 6.2.a.

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 naturales contados a partir de la fecha de envío del anuncio al DOUE.

7.3. Plazo de vigencia de las ofertas: 3 meses desde la finalización del plazo de presentación de proposiciones.

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”**:

- a) **Documento Europeo Único de Contratación (DEUC)**, según las instrucciones para su cumplimentación que se recogen en el **anexo III** (ver instrucciones en relación de anexos).
b) **Oferta técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas** debidamente cumplimentada, según el **anexo VI**, firmada y sellada (en formato pdf). El licitador deberá acompañar el certificado correspondiente de las pruebas inscritas en programas de calidad externa del apartado 2) del **anexo VI**.
c) **Proposición económica**, redactada conforme al modelo del **anexo I.bis**, firmada por el licitador o por el representante. Se debe incorporar en formato *Excel* y en formato *pdf* firmado.

9.PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

9.1. Procedimiento de adjudicación: Abierto con publicidad comunitaria.

9.2. Forma de tramitación: Anticipada: ☐
Ordinaria: ☒

10.CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Criterios de valoración evaluables mediante fórmulas:

Para la selección del adjudicatario se valorarán las proposiciones de la siguiente forma:

a) Técnicas empleadas (hasta 40 puntos). Se valorará la realización de las prestaciones de inmunoneurología por las técnicas siguientes:

- Para los anticuerpos anti-IgG-NMO (AQP4) y MOG, suero/LCR, mediante el ensayo celular con células vivas (live-CBA), transfectadas con el antígeno AQP4/MOG. (Sí: 10 puntos. No: 0 puntos).
- Para los anticuerpos onconeuronales y anti-GAD, suero/LCR, mediante la técnica de screening con inmunohistoquímica indirecta sobre tejido de cerebelo completo de rata (Sí: 5 puntos. No: 0 puntos).
Si el resultado es positivo la confirmación se realizará mediante: inmunoblot de proteínas recombinantes o ensayo celular específico (Sí: 5 puntos. No: 0 puntos).
- Para los anticuerpos anti-superficie neuronal, suero/LCR, mediante la técnica de screening con inmunohistoquímica indirecta sobre tejido de cerebro completo de rata (Sí: 5 puntos. No: 0 puntos). Si el resultado es positivo la confirmación se realizará mediante el ensayo celular específico (Sí: 5 puntos. No: 0 puntos).
- Para el RT-QuIC para el diagnóstico de ECJ, LCR, por ensayo de Real-time quaking-induced conversion (RT-QuIC). (Sí: 10 puntos. No: 0 puntos).

b) Participación en controles de Calidad externos (hasta 5 puntos). Se valorará con un máximo de 5 puntos a la oferta que acredite el mayor número de pruebas (de las incluidas en

este pliego) inscritas en Programas de Calidad Externa realizadas por *Entidades de reconocido prestigio, aplicando la siguiente fórmula:

$$5 *(\text{OfrAct})/(\text{OfrMay})$$

OfrAct= Número de pruebas inscritas de la oferta a evaluar.

OfrMay= Número máximo de pruebas inscritas entre todas las ofertadas.

Sólo se tendrán en cuenta la participación en programas de calidad externos.

- Se deberá indicar 0 en caso de no ofertar esta mejora.

*Se entiende que son Entidades de reconocido prestigio aquellas que llevan a cabo la acreditación de los organismos que realizan actividades de evaluación tales como ENAC, etc.

c) Recursos humanos (hasta 10 puntos):

Titulación. Se valorará con un máximo de 10 puntos, la adscripción al presente contrato de licenciado/as con la especialidad en inmunología o neuroinmunología, respecto al mínimo exigido en el Pliego de Prescripciones técnicas (1 especialista), que presten sus servicios en el horario mínimo exigido en el Pliego. Se valorará de la manera siguiente:

- Si dispone de un técnico adicional, se otorgarán 2 puntos.
- Si dispone de dos técnicos adicionales, se otorgarán 4 puntos.
- Si dispone de tres o más técnicos adicionales, se otorgarán 10 puntos.

Se deberán acompañar copia de las titulaciones de las personas licenciada/os y de la documentación que acredite la especialidad de inmunología o neuroinmunología de las personas que vayan adscribirse al presente contrato.

d) Sistemas de comunicación e información (hasta 15 puntos):

- Se valorará el sistema de atención a consultas diagnósticas biomédicas e interpretación de resultados confirmatorios con facultativos que dispongan de la especialidad de inmunología para las pruebas relacionadas con el objeto del contrato (hasta 5 puntos):
 - Sistema de atención a consultas diagnósticas biomédicas (Sí: 2,5 puntos. No: 0 puntos).
 - Atención y valoración de los resultados confirmatorios con facultativos en especialidad de inmunología (Sí: 2,5 puntos. No: 0 puntos).
- Se valorará el sistema de alerta ante cambios en los métodos analíticos de las pruebas objeto de este contrato (hasta 5 puntos).
 - Sistema de alerta ante cambios en los métodos analíticos de las pruebas licitadas (Sí: 5 puntos. No: 0 puntos).
- Se valorará el acceso telemático al catálogo de pruebas objeto del contrato y a la información técnica y clínica que figure en el sistema sobre dichas pruebas (hasta 5 puntos).
 - Acceso al catálogo de pruebas de este contrato (Sí: 2,5 puntos. No: 0 puntos).
 - Acceso a la información técnica y clínica de las pruebas (Sí: 2,5 puntos. No: 0 puntos).

e) Proposición económica: Hasta 30 puntos.

Para la valoración de la oferta económica se tomarán los precios totales de la licitación ofertados por el licitador en el **anexo I.bis** calculado como el sumatorio de los precios de las

determinaciones por las cantidades estimadas de las mismas en 2025. Los precios unitarios de las determinaciones son precios máximos que no pueden superarse y se señalarán con un máximo de 2 decimales. El precio total de la oferta no podrá superar el valor máximo de licitación para el 2025.

Las ofertas se puntuarán, conforme a la fórmula siguiente:

$$\text{Puntos Oferta "X"} = \frac{\text{Precio máximo} - \text{Precio oferta "X" (euros)}}{\text{Máx (30\% del Precio máximo de licitación; Baja máxima)}} \times 30$$

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

SI: ☐

NO: ☒

10.3. Porcentaje de presunción de ofertas anormalmente bajas:

SI: ☒ NO: ☐

Baja superior al 30% por referencia al precio máximo de licitación establecido en el apartado 2.1 de este Cuadro de Características.

11. MESA DE CONTRATACIÓN: SI: ☒ NO: ☐

MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:

Presidenta:

- Titular: D^a Maider Ariz Monreal, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) de la Sección de Innovación y Mejora de Procesos del SNS-O.
- Suplente: D. Iñigo Ascunce Echavarren, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y SSGG del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

Vocales:

- Titular: Doña Mendía Echeverría Arteta, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- Suplente: Doña Marta Paternain Remón, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- Titular: D^a Minerva Ullate Fabo, Jefa de la Sección de Innovación y Mejora de Procesos del SNS-O.
- Suplente: D. Alberto Mainz Urzainqui, Ingeniero Técnico de la Sección de Innovación y Mejora de Procesos del SNS-O.

Vocal Secretaría:

- Titular: Doña Mercedes Zapata Vázquez de Prada, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- Suplente 1: Don Ignacio Royo Ardoiz, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Suplente 2: Doña Mónica Monreal Cía, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES:

Se realizarán en acto interno.

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: ☐

13.1. La empresa adjudicataria deberá presentar:

- Copia de la Norma UNE -EN ISO 15189 “Laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano”.

14. ADJUDICACIÓN:

Plazo máximo de adjudicación: 1 mes desde el acto de apertura de la oferta económica.

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

15.1. Garantía definitiva:

SI: ☒ - Porcentaje: 4% del importe de adjudicación del contrato, IVA excluido.

NO: ☐

15.2. Otros documentos:

SI: ☒ NO: ☐

15.2.1 La empresa adjudicataria del contrato deberá suscribir, con anterioridad a la formalización del contrato, una póliza de seguro de responsabilidad civil por importe de 300.000,00 euros por siniestro. La póliza debe mantenerse vigente y actualizada durante todo el contrato. La empresa adjudicataria deberá presentar, como documentación previa a la formalización, original o copia de la póliza y del último recibo del seguro de responsabilidad civil que acredite estar al corriente de pago en la póliza.

15.2.2 La declaración prevista en los apartados 1º y 2º del artículo 66.3d) de la LFCP.

16. FORMALIZACIÓN:

Plazo: 7 días desde la finalización del plazo de suspensión de la adjudicación.

17. EJECUCIÓN:

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

17.2. Condiciones especiales de ejecución:

En este contrato deberán ejecutarse las siguientes condiciones:

17.2.1. Es condición especial de ejecución el sometimiento de la empresa adjudicataria a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos [artículo 66.3.d) de la LFCP].

En aplicación de lo anterior, en particular será obligación de la contratista:

- 1.º Presentar antes de la formalización del contrato una declaración en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores desde donde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.
- 2.º Indicar antes de la formalización del contrato si tienen previsto subcontractar los servidores o los servicios asociados a los mismos y el nombre del subcontratista, que deberá reunir las condiciones de solvencia necesarias para la ejecución de esta parte del contrato.
- 3.º Comunicar cualquier cambio que se produzca a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la declaración anterior.)

17.2.2. Como medidas para la conciliación corresponsable de la vida personal y laboral, la empresa adjudicataria deberá realizar durante la ejecución del contrato, como mínimo, una acción formativa al año de sensibilización y formación, de duración mínima de 4 horas, con la plantilla adscrita a su ejecución, acerca de los derechos en materia de igualdad y conciliación recogidos en la normativa vigente y en el convenio de empresa o convenio colectivo del sector correspondiente.

La empresa adjudicataria acreditará el cumplimiento de esta condición especial de ejecución mediante la aportación anual del certificado del curso realizado en esta materia.

El incumplimiento de cualquiera de las condiciones de ejecución establecidas en este apartado del Pliego 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 factura emitida, de acuerdo con las instrucciones dadas por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, según la oferta presentada y se abonará, una vez conformada la factura por el responsable de cada centro, a través del Departamento, competente en materia de Hacienda, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario. La facturación se efectuará mensualmente, debiendo contener los datos mínimos que permitan la identificación, control y validación de las facturas, incluyendo al menos los siguientes datos:

- Número de expediente de contratación.
- Número de código de las pruebas realizadas.
- Denominación de las pruebas realizadas, coste unitario y número de pruebas realizadas.(excluyéndose cualquier repetición de una misma solicitud).

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: el incumplimiento del plazo de entrega de resultados previsto en el Pliego de Prescripciones técnicas.
- b) Faltas graves específicas: el incumplimiento reiterado (más de 5 ocasiones, más del doble del plazo o ambas) del plazo de entrega de resultados previsto en el Pliego de Prescripciones técnicas.
- c) Faltas muy graves específicas: el incumplimiento reiterado (más de 10 ocasiones, más del triple del plazo o ambas) del plazo de entrega previsto en el Pliego de Prescripciones técnicas.

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

SI: ☐ NO: ☒

Todo ello, sin perjuicio de que la Administración pueda optar por resolver el contrato en el momento que se considere que el retraso en las entregas pueda afectar a la adecuada asistencia a los pacientes.

En el caso de que el proveedor incurriese en demora respecto al plazo de entrega, y que como consecuencia de ello las organizaciones de servicios del SNS-O tuvieran que recurrir a un proveedor alternativo con el fin de adquirir los servicios licitados, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del contrato o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de la siguiente penalidad:

En el caso de que el importe de la factura del proveedor alternativo sea superior al importe que resultara a precios de adjudicación (IVA exento), la empresa adjudicataria deberá abonar la diferencia entre ambos importes y un 10% adicional sobre el importe de la factura del proveedor alternativo, como consecuencia de los gastos de gestión.

En el caso de que el importe de la factura del proveedor alternativo sea inferior al importe que resultara a precios de adjudicación (IVA exento), la empresa adjudicataria deberá abonar el 10% sobre el importe de la factura al precio de la adjudicación, como consecuencia de los gastos de gestión.

De optar por la continuidad de su ejecución, en el caso de que una vez restablecido el servicio se produzca una nueva incidencia, el órgano de contratación estará de nuevo facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución, con imposición de nuevas penalidades.

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, que será inmediatamente ejecutivo, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido, cuando no puedan deducirse de las mencionadas certificaciones.

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

La empresa adjudicataria establecerá las normas y los procedimientos adecuados que garanticen el manejo y uso de los datos de los pacientes necesarios para el servicio requerido. En este sentido son de aplicación específica 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 a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE [RGPD], Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [LOPD], y el Real Decreto-ley 14/2019 de 31 de octubre por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

En consideración al tipo de información procesada, el adjudicatario está obligado a garantizar la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tenga acceso con motivo de la adjudicación. A ellos accederán exclusivamente las personas estrictamente autorizadas.

Todos los ficheros e información a disposición del adjudicatario para la ejecución del contrato son propiedad del SNS-O. Éstos están registrados y sometidos a la salvaguarda que establece la

legislación vigente, en especial, la relativa a la protección de datos personales. Bajo ningún caso, ni circunstancia, el adjudicatario podrá suministrar a terceros, ni utilizar para sí ni para otros, los datos facilitados por el SNS-O para fines distintos a los contemplados en los objetos del presente contrato. El adjudicatario estará obligado a poner en conocimiento del SNS-O, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de eventuales errores que se puedan producir en el sistema de seguridad de la información.

El adjudicatario faculta al SNS-O para que, al terminar el proyecto, pueda responsabilizarlo y/o repercutirle los costes de posibles reclamaciones ocasionadas por negligencia y/o falta de confidencialidad del mismo.

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 tecnológica, sin modificación al alza del precio, y sea aceptada por el SNS-O.
- Cuando se acuerde rebaja en el precio de alguna prueba que se esté suministrando (por ser inferiores en otros Servicios de Salud, por mejoras en los plazos de pago, etc...).
- Cuando por evolución de la técnica, el proveedor oferte nuevas pruebas y el Servicio de Neurología justifique su necesidad para un mejor diagnóstico de los pacientes. El precio de estas determinaciones se fijará de mutuo acuerdo entre la Administración y la empresa adjudicataria, teniendo como referencia, si fuera posible, los precios de pruebas incluidas en esta licitación realizadas por métodos similares, tarifas o precios resultantes de licitaciones de Servicios de Salud de otras CCAA.
- Cuando durante la prestación del servicio aumente la demanda de algunas pruebas externas como consecuencia de un incremento de la actividad superior a la prevista en la presente licitación.

18.1.2. Trámites adicionales: SI: ☐ NO: ☒

18.1.3. Porcentaje del importe de adjudicación al que como máximo puede afectar: 40%

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

SI: ☒ NO: ☐ Porcentaje máximo: 10%

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN:

19.1. Subcontratación de las prestaciones del contrato (art. 107.1 LFCP): SI: ☐ NO: ☒

No se admite la subcontratación de la realización de las determinaciones analíticas objeto del contrato, que se consideran tareas críticas. Únicamente se permite la subcontratación del transporte de muestras, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2º del 17.2.1 de este Cuadro de Características.

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

Únicamente se permite la subcontratación del transporte de las muestras.

19.3. Obligación de subcontratación con empresas del artículo 36:

SI ☐

A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐

A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐

A Empresas de Inserción ☐

Servicios accesorios a subcontratar:

NO: ☒

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

20.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN E INVALIDEZ:Causas específicas: SI: ☐ NO: ☒**21.- PLAZO DE GARANTÍA:**SI: ☐ Duración:NO: ☒ Justificación: Por la naturaleza del contrato.

22.- RELACIÓN DE ANEXOS:		Dónde se encuentra	Dónde debe presentarse
Anexos I y I.bis	Relación de determinaciones (pdf) y Modelo proposición económica (Excel)	Documentos anexos	En Sobre BC
Anexo II	Hoja resumen datos de la empresa licitadora	En Pliego	En Sobre A
Anexo III	Instrucciones para cumplimentar el DEUC	En Pliego	DEUC en Sobre BC
Anexo IV	Prescripciones técnicas	Documento anexo	-
Anexo V	Instrucciones para constituir garantía definitiva	En Pliego	La garantía en doc previa a la formalización
Anexo VI	Declaración de criterios cuantificables mediante fórmulas (pdf)	Documento anexo	En Sobre BC
Anexo VII	Encargo de tratamiento de datos personales	Documento anexo	-

**PLIEGO REGULADOR QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DEL SERVICIO
DEFINIDO EN EL APARTADO 1.a) DEL CUADRO DE CARACTERÍSTICAS.
SER 01/2025**

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

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

2.3. Valor estimado del contrato

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

3. DURACIÓN/PLAZO DE EJECUCIÓN

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

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

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

II. ÓRGANO CONTRATANTE Y CAPACIDAD DE LOS LICITADORES

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA DEL CONTRATO

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

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

5.1. Aptitud y capacidad

Podrán contratar con el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, acrediten su solvencia económica o financiera y técnica o profesional, y no estén 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. 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 de la empresa licitadora a efectos de notificación, en la que conste la identificación de la persona individual, empresario o licitadores en participación y una dirección de correo electrónico en la que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento, y a efectos de la reclamación en materia de contratación pública, y persona de contacto, conforme al modelo que figura como anexo a este pliego (ver relación de anexos).

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

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

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

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.

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 el precio está exento de IVA.

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 servicios.

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 los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, este se dirimirá a favor de la empresa que demuestre la realización de buenas prácticas en materia de género.

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 caso de persistir dicho empate, este 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 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%.

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

Concluido el plazo de presentación de la documentación, la Mesa de Contratación procederá, en acto interno a la 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”

En todo caso, la apertura de la documentación relativa a los criterios cuantificables mediante fórmula se realizará después de la apertura y valoración de la documentación relativa a criterios sometidos a la aplicación de juicios de valor.

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. Así mismo 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 a 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 celebre en el plazo establecido por causas imputables al órgano de contratación, se considerará celebrado el último día del plazo.

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

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

17.4. Revisión de precios

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

17.5. Penalidades.

17.5.1. Imposición de penalidades.

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

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

17.5.2. Faltas penalizables.

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

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

- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.

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

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

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

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

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

17.5.3. Cuantía de las penalidades.

- a) Cuando el contratista por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, el órgano de contratación podrá optar por la resolución del contrato o las penalidades previstas en el apartado 17.5.2 del Cuadro de Características o, en su defecto, penalidades diarias en la proporción indicada en el artículo 147.3 de la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos.
- b) El resto de incumplimientos del contratista se penalizarán de acuerdo con la escala establecida en el artículo 146.3 LFCP y con el límite máximo establecido en el mismo.

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

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

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

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

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

17.6. Tratamiento de datos.

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

El adjudicatario se compromete a cumplir, en el desarrollo de sus funciones, la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos (en adelante RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

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

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

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

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

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

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

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

- Soportes: existirá una relación actualizada de las personas que tengan acceso a los soportes para la prestación del servicio; si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones del adjudicatario y el SNS-O o viceversa se utilizarán sistemas de etiquetado sensible, cifrado, encriptado o protección por contraseña, usando en el transporte de todo tipo de soportes mecanismos que obstaculizan la apertura, acceso o manipulación por personas no autorizadas.
- Envío de información por correo electrónico o similar: la información estará cifrada, enviando el código por un medio alternativo.
- El adjudicatario pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información, así como, en el plazo máximo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos, con el contenido mínimo establecido en la normativa vigente, salvo que pueda acreditar que sea improbable que comporte un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.
- Copias de respaldo: si la prestación implica que los datos se 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 accesorias 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 no podrán ser objeto de subcontratación.

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, considerándose como tal, el transporte de las muestras, 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 el Consejero 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.

Contra la decisión que se adopte en la reclamación especial o en el recurso de alzada podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Jurisdicción del mismo orden, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 46 de la Ley reguladora de dicha Jurisdicción.

ANEXO I
MODELO DE OFERTA ECONÓMICA
(Expediente de licitación SER 01/2025)

.....
(nombre y apellidos), con DNI, en nombre propio o en
representación de la persona
física/jurídica:.....
....., con NIF
....., y con domicilio en
(calle/plaza).....,
número....., población.....,
CP..... y teléfono....., en calidad de
..... DECLARO:

1. Que estoy informado/da de las condiciones y los requisitos que se exigen para poder ser adjudicatario/a del contrato de “servicios de determinaciones analíticas por laboratorio externo para confirmar y diagnosticar diversas enfermedades neurológicas de los distintos Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SER 01/2025)”.

2. Que me comprometo en nombre propio o en nombre y representación de la empresa.....
....., a ejecutarlo con sujeción estricta a los requisitos y las condiciones estipulados en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas del contrato, por los importes siguientes (RELLENAR ANEXO I BIS):

Precio total (IVA exento):euros (en números);
.....
.....(en letras).

(Lugar, fecha y firma del licitador)

ANEXO II HOJA RESUMEN DE DATOS DE LA EMPRESA 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 procedimiento de contratación del “servicio para la realización de determinaciones analíticas por un laboratorio externo para confirmar y diagnosticar diversas enfermedades neurológicas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SER 01/2025)”, rogamos contacte con D./D^a:, DNI:, en la siguiente dirección electrónica única:

Dirección de correo electrónico (e-mail):

Lugar, fecha y firma

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/esp-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 (Expediente licitación SER 01/2025)
--

1. OBJETO

El objeto del presente contrato es la contratación de la realización de pruebas analíticas de inmunoneurología que no pueden ser atendidas por los servicios/secciones de análisis clínicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Tanto la relación de pruebas como la cantidad se basan en la estadística de pruebas que han sido solicitadas durante 12 meses de actividad en el centro y, por lo tanto, el número de determinaciones y la relación de pruebas son una estimación de demanda por parte del SNS-O que podrá variar en función de la demanda asistencial.

Las pruebas analíticas objeto del contrato se realizarán en las instalaciones del adjudicatario.

Todos los recursos para la producción analítica, así como los de recogida de muestras, transporte, entrega de resultados, así como de asesoría, etc. serán por cuenta del adjudicatario.

En el **anexo I**, se relacionan las pruebas sujetas a contratación que se prevén realizar (en cantidades aproximadas anuales). Las cantidades establecidas son estimativas y los licitadores deberán presentar los precios unitarios por prueba pero, en cualquier caso, el importe resultante (precio x cantidad) de todas ellas no podrá superar el importe total establecido para el **anexo I.bis**. Los precios unitarios de las determinaciones son precios máximos que tampoco pueden superarse.

El adjudicatario se verá en la obligación de informar de todos aquellos cambios en las determinaciones analíticas que impliquen cambios de unidades, intervalos de referencia y/o comentarios a las determinaciones.

2. REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL SERVICIO

El servicio consistirá en:

2.1. Alcance del servicio

El servicio que constituye el objeto del presente contrato se extiende a la ejecución de las actividades de recogida y transporte de muestras, realización de pruebas analíticas, emisión de resultados e integración de los mismos en los correspondientes informes analíticos.

2.2. Recogida y transporte de muestras

La recogida y transporte de muestras será por cuenta del adjudicatario, conforme a la legislación vigente para este tipo de transportes, siendo la responsable de los gastos y de los riesgos aparejados.

El adjudicatario recogerá las muestras todos los días de lunes a viernes en el tramo horario de 14:00 a 17:00 horas, a la hora que indique el laboratorio del SNS-O (Centros de destino). Si las muestras requieren congelación, se enviarán en envase y transporte especial, un mínimo de dos días a la semana.

El adjudicatario se encargará de aportar los medios personales y materiales para la organización del transporte por su cuenta.

El sistema de transporte de muestras será el homologado por las normas internacionales (normativa ADR actualizada). Se deberá ajustar a las normas homologadas de calidad internacional y las muestras serán transportadas en condiciones adecuadas.

En el caso de muestras que requieran ser congeladas previamente a su transporte, el laboratorio adjudicatario deberá establecer un sistema que permita que la demora máxima para su recogida y posterior transporte de estas muestras sea de un día.

En todos los casos, el laboratorio adjudicatario será responsable de la correcta conservación de las muestras durante el periodo de transporte de forma que quede garantizada la trazabilidad y la fiabilidad de los resultados de las pruebas analíticas. De esta forma, el laboratorio adjudicatario deberá realizar controles esporádicos de tiempo y temperatura de los envíos como mínimo 4 al año.

2.3. Características técnicas específicas exigidas

El servicio prestado por el adjudicatario del contrato ha de cumplir todas las características técnicas necesarias para llevar con éxito y eficacia las determinaciones analíticas del anexo I. El adjudicatario deberá cumplir las condiciones adecuadas para realizar las técnicas y estudios objeto del contrato y estar en posesión de la tecnología, conocimientos y permisos en vigor necesarios para llevar a cabo las determinaciones analíticas del **anexo I**.

Así mismo, el adjudicatario deberá emplear las técnicas que haya cumplimentado en el **anexo VI**.

El adjudicatario deberá disponer del personal adecuado para la realización de las pruebas, en relación con los criterios de adjudicación previstos en el Pliego regulador.

Igualmente, el adjudicatario deberá disponer de la Norma UNE EN ISO 15189 “Laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano”.

El adjudicatario será responsable de la buena calidad del servicio, en concreto, en los procedimientos de manipulación de muestras biológicas, control de calidad y análisis de los resultados, de conformidad con las prescripciones establecidas en este anexo.

El adjudicatario asumirá toda y cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran derivarse del uso, almacenamiento o eliminación que ocurran durante el servicio.

2.4. Realización de las pruebas analíticas

La realización de las pruebas no se desarrollará en las instalaciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos y recursos necesarios para la realización de dichas pruebas.

Las pruebas se solicitarán desde los laboratorios de análisis clínicos del SNS-O (HUN, HRS y HGO), no haciéndose cargo el SNS-O de ninguna prueba no solicitada por dichos laboratorios responsables.

En los locales, instalaciones y cualquier otro lugar que se realice la prestación del servicio, así como en el transporte, el adjudicatario deberá cumplir de forma inexcusable con toda la normativa, en materia general o específica, del servicio objeto del presente contrato, ya sea esta de carácter autonómico, estatal o europeo, a lo largo de la vigencia del contrato.

Todos los trámites y gastos tanto administrativos (permisos, licencias, tasas, impuestos, etc.) como técnicos (reparación, revisiones, mano de obras, piezas de repuesto, desplazamiento etc.) que sean necesarios para el acondicionamiento, mantenimiento y explotación del servicio de realización de pruebas de laboratorio en cualquiera de sus ámbitos serán a cargo del adjudicatario durante todo el periodo de prestación del servicio objeto de este contrato.

En el caso de que algún resultado de las pruebas realizadas fuera un resultado de alarma o crítico que requiera intervención urgente, este deberá ser comunicado en un plazo máximo de 24 horas (siempre por correo electrónico y por teléfono) desde su solicitud, asegurándose de que el facultativo responsable de cada uno de los centros destino ha recibido el aviso en ese plazo máximo. Sin perjuicio de lo anterior, el plazo máximo de entrega de los resultados de las pruebas no alarmantes o críticas será de 10 días naturales, por prueba, desde su solicitud.

2.5. Integración y transferencia de datos y los informes de resultados

Esta transferencia deberá garantizar las normas de protección de los datos de carácter personal (LOPD), para lo cual el adjudicatario estará obligada a utilizar un sistema de información propio y cerrado de comunicación, no pudiendo utilizar redes públicas de envío de datos que no aseguren la confidencialidad inherente a los resultados analíticos.

El adjudicatario queda obligado al cumplimiento del **anexo VII** del Cuadro de Características del contrato que forma parte del Pliego regulador.

Si se producen anomalías en la entrega de los resultados, los resultados se remitirán a los centros del SNS-O de forma urgente y por medios telemáticos. En todo caso, quedará constancia escrita del registro e informe emitido. El informe estará signado con identificación legible del responsable técnico que lo realice.

El mantenimiento de los ficheros maestros correrá a cargo del adjudicatario.

El adjudicatario enviará listados mensuales de las pruebas realizadas con detalle de número y precio a efectos de control. Deberá también constar el número de laboratorio del SNS-O. El adjudicatario estará obligada a la creación de un fichero histórico con todas las peticiones y resultados solicitados por los centros del SNS-O, garantizando el acceso directo y reservado al mismo.

Los informes de resultados y datos que se generen en el análisis de las pruebas deberán contar, al menos, de la información siguiente:

- Datos identificativos y clínicos del paciente estudiado.
- Datos identificativos de la muestra estudiada.
- Datos de la unidad peticionaria y facultativo de referencia.
- Información relativa al estudio/prueba realizada.
- Descripción de la metodología utilizada.
- Descripción detallada de los resultados obtenidos.
- Interpretación clínica de los resultados.
- Recomendaciones u otra información complementaria que se considere conveniente.

Los informes de resultados deberán ser validados o firmados por un facultativo especialista en inmunología o neuroinmunología. El informe de resultados se realizará por vía informática.

2.6. Asesoramiento técnico y disponibilidad horaria

En caso de que los facultativos de los laboratorios de análisis clínicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea lo requieran, el adjudicatario deberá informarles sobre las particularidades de

las técnicas solicitadas: tipo de técnica, sensibilidad y especificidad, implicaciones clínicas, idoneidad de ampliación de algunas magnitudes, etc.

El adjudicatario deberá estar disponible, en frecuencia de horario laboral (de 08:00 a 16:00h, de lunes a viernes), para atender las consultas a nivel facultativo que se puedan derivar de los resultados de las muestras o de las muestras a determinar.

2.7. Recursos humanos

El adjudicatario deberá destinar, al menos, una persona licenciada con la especialidad en inmunología o neuroinmunología y durante el tiempo mínimo de horario laboral previsto en el apartado 2.6 de este Pliego a la ejecución del presente contrato.

2.8. Calidad

El adjudicatario mantendrá en todo momento la trazabilidad de la muestra e informará de todas las posibles incidencias que hayan podido ocurrir tanto en la fase pre analítica, analítica como post analítica.

En el caso de que, a la recepción de las muestras, estas hubieran sufrido incidencias que impidieran su procesamiento, ello será comunicado en un plazo máximo de 24 horas (siempre por correo electrónico y por teléfono), asegurándose de que el facultativo responsable de cada uno de los centros destino ha recibido el aviso en ese plazo máximo.

El adjudicatario es responsable de la calidad técnica del servicio prestado, así como de proporcionar la información necesaria sobre la preparación de pacientes y muestras, métodos utilizados, valores de referencia, unidades, etc. que consideren pertinente los laboratorios del SNS-O.

El adjudicatario contará con un Sistema de Control de Calidad de los productos, procesos y técnicas aplicadas. Asimismo, deberá contar con un Sistema de Supervisión Externa de la calidad, por entidad acreditada para ello. El sistema de calidad con periodicidad anual estará referido a las pruebas a realizar.

La última validación de las analíticas es responsabilidad de los facultativos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por lo que éstos deberán supervisar y dar el visto bueno a todo el proceso de envío de muestras, realización de la técnica y emisión de los resultados por parte del adjudicatario.

Se indicará cualquier modificación producida en las determinaciones analíticas que impliquen una modificación en los resultados, unidades o valores de referencia.

ANEXO V

INSTRUCCIONES PARA CONSTITUIR LA GARANTÍA DEFINITIVA

I. Instrucciones para constituir la garantía mediante AVAL BANCARIO:

- Los impresos e instrucciones para la formalización del Aval están disponibles en la dirección: http://www.navarra.es/home_es/Servicios/Recursos/Impresos+de+Tesoreria.htm
- El Aval se presentará al Centro Gestor a través de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra y será el Centro Gestor quien se encargue de verificar los datos y de tramitarlo con la Sección de Tesorería del Departamento de Hacienda y Política Financiera del Gobierno de Navarra.
- Desde la Sección de Tesorería se enviarán por correo electrónico dos resguardos del depósito, uno para el/la adjudicatario/a y otro para el Centro Gestor.

II. Para constituir la garantía en METALICO:

1. Entrar en la siguiente dirección de Internet, eligiendo el modelo que proceda:
 - Persona jurídica:
<https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900011101>
 - Persona física:
<https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900012101>
 - Personas extranjeras:
<https://hacienda.navarra.es/IngresosNoTributarios/frm705.aspx?cn=1900013101>
2. Nos encontramos con la Carta de Pago (705), para cumplimentar datos.
3. Después de cumplimentar el impreso, CLICAR en 'ENVIAR' y se generará la carta de pago, visualizando en pantalla el número de carta de pago presentada con éxito.
4. Para el pago:
 - Si desea realizar el pago en metálico personalmente en su entidad financiera, pulsar 'IMPRIMIR' obteniendo la carta de pago por triplicado, para su presentación y abono en la citada entidad.
 - Si desea realizar el pago de forma Telemática, y su empresa puede hacerlo (se requiere certificado de identidad CERES) pulsar 'PAGAR TELEMÁTICAMENTE'.
5. Comunicar al Servicio Infraestructuras que ha realizado el ingreso de forma telemática ó entregar el resguardo del banco en dicho Servicio

ANEXO VI

CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS (SER 01/2025)

D/D^a, con DNI n°, en nombre propio o en representación de la empresa, con CIF n°, en calidad de, al objeto de participar en la licitación del contrato de servicios de determinaciones analíticas por laboratorio externo para confirmar y diagnosticar diversas enfermedades neurológicas de distintos Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea,

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD

Que la empresa que represento, realiza en sus instalaciones las técnicas marcadas en el apartado 1 de la presente declaración responsable y que son las siguientes:

1) Técnicas empleadas por el Centro/Laboratorio:		
a) Para los anticuerpos anti-IgG-NMO (AQP4) y MOG, suero/LCR, mediante el ensayo celular con células vivas (live-CBA), transfectadas con el antígeno AQP4/MOG (SI/NO):	SI	NO
b) Para los anticuerpos onconeuronales y anti-GAD, suero/LCR, mediante la técnica de screening con inmunohistoquímica indirecta sobre tejido de cerebelo completo de rata (SI/NO): El resultado se confirma con: - Inmunoblot de proteínas recombinantes (SI /NO): - Ensayo celular específico (SI/NO)	SI SI	NO NO
c) Para los anticuerpos anti-superficie neuronal, suero/LCR, mediante la técnica de screening con inmunohistoquímica indirecta sobre tejido de cerebro completo de rata (SI/NO): El resultado se confirma con: - Ensayo celular específico (SI/NO):	SI	NO
d) Para el RT-QuIC para el diagnóstico de ECJ, LCR, por ensayo de Real-time quaking-induced conversion (SI/NO):	SI	NO
2) Participación en controles de calidad externos:		
Se otorgará la máxima puntuación a la oferta que acredite el mayor número de pruebas (de las incluidas en el Pliego) inscritas en Programas de Calidad Externa realizados por Entidades de reconocido prestigio. Nº de pruebas inscritas: <i>(indíquese)</i> . Se acompañará el certificado correspondiente de las pruebas inscritas.		
3) Recursos humanos:		
Nº Licenciados, adscritos al presente contrato, con la especialidad en inmunología o neuroinmunología en el horario mínimo previsto en el Pliego.	Nº: <i>(indíquese)</i>	
Nº Total personal adscrita:		
4) Sistemas de comunicación e información:		
o Atención a consultas diagnósticas biomédicas	SI	NO

Táchese SI o NO, según proceda.

Táchese SI o NO, según proceda y, en su caso, se identifica el sistema de alerta y el de acceso telemático al catálogo de pruebas e información técnica y clínica.

○ Interpretación de resultados confirmatorios con facultativos que dispongan de la especialidad de inmunología para las pruebas relacionadas con el objeto del contrato (SI/NO).	SI	NO
○ Se dispone de sistema de alerta ante cambios en los métodos analíticos de las pruebas licitadas.	SÍ	NO
○ Se dispone de acceso telemático al catálogo de pruebas objeto del contrato.	SI	NO
○ Acceso a la información técnica y clínica de las pruebas licitadas.	SI	NO

Que la licitadora se compromete a presentar la justificación acreditativa de las técnicas marcadas en el apartado 1 de la presente declaración en el supuesto de que sea requerido por el órgano de contratación y una vez que resulte propuesta como adjudicataria del contrato, indicando que emplea las técnicas marcadas en el momento de presentación de la presente declaración responsable.

En _____, a _____ de _____ de 2025.

Fdo.: _____

ANEXO VII. CLAUSULADO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO. SER 01/2025

1. OBJETO DEL CLAUSULADO

Este clausulado establece las condiciones que habilitan al contratista, en su condición de ENCARGADO DE TRATAMIENTO, para el tratamiento, por cuenta del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (SNS-O), en su condición de RESPONSABLE DE TRATAMIENTO, de los datos personales que se derivan de la prestación de servicio contratado.

El Encargado de Tratamiento tratará, en la medida en la que la ejecución del contrato lo haga imprescindible, datos personales por cuenta del Responsable de Tratamiento.

Asimismo, se pretende con estas condiciones dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 28 del 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 a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), en adelante RGPD y 28 de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en adelante LOPDGDD, delimitando las obligaciones del Responsable de Tratamiento y del Encargado de Tratamiento.

El tratamiento de datos, previsto para prestar el servicio de contratado, consiste en:

- La realización de determinaciones analíticas por laboratorio externo para confirmar y diagnosticar diversas enfermedades neurológicas de los distintos Centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Los fines de evaluación analíticas de la salud, principalmente con fines asistenciales.
- La base jurídica de interés público (artículo 6.1.e del RGPD) y la excepción aplicable a la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria (artículo 9.2.h del RGPD).
- La duración del tratamiento de datos se circunscribe al período de vigencia del contrato de prestación de servicios de analítica externos.

El SNS-O, como responsable de tratamiento, autoriza al contratista a tratar por su cuenta los datos personales que resulten estrictamente necesarios para prestar el servicio indicado.

2. IDENTIFICACION DE LA INFORMACION AFECTADA Y DECLARACIÓN DE GARANTÍAS.

Para la ejecución de las prestaciones derivadas del cumplimiento del objeto de este encargo, el SNS-O, como responsable del tratamiento, pondrá a disposición del Encargado de Tratamiento los datos personales que resulten precisos para la ejecución del encargo definido en este documento. Los datos objeto de tratamiento se describen seguidamente.

Características de los datos objetos del tratamiento:

- Tipo de datos: Datos relativos a la salud (categoría especial de datos personales), sin perjuicio de los datos personales de categoría no especial que sea preciso tratar.
- Categoría de interesados: Pacientes del SNS-O, en todo caso.

Concretamente, se tratarán los datos de identidad (nombre, apellidos, y otros identificadores (nº DNI, CIPNA, NHC...), así como las muestras recabadas para la analítica, la valoración de analítica y otros datos de salud precisos para la prestación del servicio contratado. Los datos aluden a personas clasificadas como pacientes del SNS-O.

El Encargado de Tratamiento, declara estar capacitado para ofrecer las garantías suficientes, aplicando medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento de los datos personales sea conforme con los requisitos del RGPD y de la LOPDGDD, y se compromete a garantizar la protección de los derechos de los interesados.

No se prevén transferencias internacionales de datos, salvo que resultan aplicables a los sistemas de información del Encargado, debiendo, en tal caso, basarse dichas transferencias en la oportuna decisión de adecuación o en las garantías adecuadas que correspondan.

3. OBLIGACIONES DEL PRESTADOR DE SERVICIOS COMO ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

El Encargado de Tratamiento se compromete a cumplir con lo dispuesto en la normativa europea y española de protección de datos y se obliga a:

3.1 INSTRUCCIONES DE USO Y COMUNICACIÓN DE LOS DATOS

- El Encargado de Tratamiento utilizará los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.
- El Encargado de Tratamiento tratará los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento (el SNS-O). Si el encargado del tratamiento 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 de los Estados miembros, el encargado del tratamiento informará inmediatamente al responsable del Tratamiento.
- El Encargado de Tratamiento se compromete a no copiar ni reproducir la información facilitada por el responsable del tratamiento salvo cuando sea necesario su tratamiento para las finalidades previstas en el contrato.
- El Encargado de Tratamiento no comunicará los datos a terceras partes (personas o entidades), salvo aquellos que cuenten con la autorización expresa del responsable del tratamiento, o en los casos previstos en la ley. La cesión a terceros subcontratados se regula en otro apartado de este mismo documento.
- El Encargado de Tratamiento guardará por tiempo indefinido secreto sobre los datos personales objeto de tratamiento. Esta obligación persiste tras la finalización del contrato entre las partes.
- El Encargado de Tratamiento pondrá a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el RGPD, así como para permitir y contribuir a la realización de auditorías, incluidas inspecciones, por parte del responsable o de otro auditor autorizado por dicho responsable.
- El Encargado de Tratamiento se compromete a prestar su colaboración en caso de que sea necesario cumplir con la obligación de realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos o cuando sea necesario llevar a cabo una consulta previa a la Agencia Española de Protección de Datos.

3.2 MEDIDAS DE SEGURIDAD ENCARGADO DEL TRATAMIENTO.

3.2.1 El Encargado de Tratamiento ha adoptado las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la confidencialidad, la integridad y disponibilidad de la información así como la resiliencia permanente de los sistemas de tratamiento en caso de incidencia física o técnica; implantando, conforme a la Disposición Adicional Primera de la LOPDGDD, las medidas de seguridad que le son de aplicabilidad recogidas en el Real Decreto 311/2022 de 3 de mayo por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica para un sistema de información con la siguiente categorización de seguridad:

- Confidencialidad: MEDIO
- Integridad: MEDIO
- Disponibilidad: MEDIO
- Autenticidad: MEDIO
- Trazabilidad: MEDIO

3.2.2 Estas medidas incluirán, en su caso, la seudonimización y el cifrado.

3.2.3 Las medidas mínimas constantes son las siguientes:

- Personal: Existe una relación actualizada de las personas que tienen acceso a la información, para la prestación del servicio.
- Soportes: Existe una relación actualizada del personal del encargado con acceso a los soportes.
- Traslado de Soportes: Si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones de encargado y responsable o viceversa se utilizan 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 no autorizados.
- Envío de información por correo electrónico o similar: La información se enviará cifrada, enviando el código por un medio diferente.
- Incidencias: Cualquier incidencia que afecte a los datos personales será comunicada de inmediato al responsable del tratamiento (el SNS-O) en un máximo de 48 horas al email dpd.salud@navarra.es.
- Copias de respaldo. Si la prestación de servicio contratada implica que los datos se almacenan en los sistemas del Encargado de Tratamiento existirá un procedimiento normalizado que garantice la realización de copias de seguridad, así como mecanismos de comprobación de la calidad.

3.2.4 El Encargado de Tratamiento declara 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.

4. COMUNICACION A OTROS ENCARGADOS DE TRATAMIENTO /SUBCONTRATACIÓN:

No está permitida la subcontratación a otras empresas sin la autorización expresa del SNS-O. Si fuese necesaria la subcontratación, el Encargado de Tratamiento solicitará tal permiso con 3 meses de antelación.

En caso de que el SNS-O concediera permiso para un segundo encargado de tratamiento, este tratamiento deberá realizarse de acuerdo con las instrucciones emitidas por el SNS-O.

El Encargo de Tratamiento no podrá comunicar los datos a otros encargados del tratamiento (terceras empresas u organizaciones) sin el permiso expreso del SNS-O.

Si el Encargado de Tratamiento debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, éste informará al responsable del tratamiento y solicitará su permiso para dicha transferencia de datos.

5. DERECHOS DE LOS INTERESADO

El Encargado de Tratamiento se compromete a asistir al Responsable de Tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de:

- 1.- Acceso, rectificación, supresión y oposición
- 2.- Limitación del tratamiento
- 3.- Portabilidad de datos
- 4.- No ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas (incluida la elaboración de perfiles)

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el Encargo de Tratamiento, éste debe comunicarlo por correo electrónico al responsable del tratamiento, de forma inmediata y sin dilación.

6. NOTIFICACION DE VIOLACIONES DE LA SEGURIDAD DE LOS DATOS

El Encargado del Tratamiento notificará al Responsable del Tratamiento, sin dilación, en un máximo de 48 horas, y en cualquier caso antes del plazo máximo otorgado por el RGPD al responsable del tratamiento, cualquier violación de la seguridad de los datos.

El Encargado de Tratamiento aportará toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia, dando soporte y apoyo al Responsable del Tratamiento (el SNS-O) con todo tipo de información que ayude a identificar y evaluar el alcance de la violación de la seguridad, a fin de que el SNS-O pueda realizar en tiempo y forma las comunicaciones a la Agencia Española de Protección de Datos y al CCN-Cert.

7. FINALIZACION DE LA RELACIÓN/ENCARGO

Una vez cumplida la prestación conforme a lo establecido en el contrato, el Encargado de Tratamiento procederá a la destrucción de los datos, salvo que finalizado el tratamiento el SNS-O diera otra indicación al Encargado de Tratamiento o legalmente fuese preciso conservarlos durante un período determinado. Una vez destruidos, el encargado debe certificar su destrucción por escrito y entregar certificado de la destrucción al SNS-O.

Pese a lo previsto en los dos párrafos anteriores, el Encargado de Tratamiento deberá conservar los datos e información tratada, debidamente bloqueados, con carácter previo a su destrucción, tanto en el caso que pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el SNS-O, como en el caso de que así se requiriera en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados Miembros. Transcurrido el plazo de prescripción de las acciones que motivaron la conservación de datos, el Encargado de Tratamiento deberá proceder a su destrucción del modo expuesto anteriormente y entregar el certificado anteriormente mencionado.