



Expte.: APRO –422 /2026

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO:

1.1. Definición y Reserva:

- a) Definición: Suministro de los materiales necesarios para la obtención y procesamiento seguro de componentes sanguíneos, a partir de sangre completa, así como la cesión de uso de los equipos asociados, con mantenimiento y conexión de equipos incluidos, en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- b) Reserva:

Del artículo 36:
SI: ☐
☐ A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro
☐ A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social
☐ A Empresas de Inserción
NO: ☒

1.2. Código CPV: 33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos

1.3. División por lotes: SI: ☒ NO: ☐

Descripción de los Lotes y código CPV de cada uno :

Lote	Denominación Lote	CPV
1	Suministro de fungibles y materiales y cesión de uso de equipos para la extracción de sangre total y su procesamiento en hemocomponentes, así como así como la cesión de uso, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos 33141613-0 Bolsas de sangre
2	Sistemas de inactivación de patógenos en plaquetas y plasma y así como la cesión de uso, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados	33141000-0 Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos

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

En los lotes en los que se incluyen varios materiales, los licitadores deberán ofertar a todos los materiales del lote.

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

1.4. Admisibilidad de variantes: SI: ☐ NO: ☒ Obligatoriedad de variantes: SI: ☐ NO: ☒

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

Aquellos licitadores que presenten oferta individual a los dos lotes, podrán presentar también una oferta integradora de ambos lotes.

La oferta técnica de la oferta integradora será idéntica a la presentada en las ofertas individuales de los lotes que la integran. La oferta integradora solo podrá mejorar el precio, debiendo el licitador indicar el precio de cada lote, que deberá ser igual o inferior al presupuesto base de licitación y el precio conjunto para todos los lotes integrados deberá ser inferior a la suma de los precios ofertados individualmente para dichos lotes.

Las ofertas integradoras serán valoradas conjuntamente con las ofertas presentadas a los lotes individuales. A efectos de la valoración económica, el precio mínimo de referencia será el menor de los precios válidamente ofertados, tanto en ofertas individuales como integradoras. La adjudicación se realizará comparando la puntuación total obtenida por la mejor combinación de ofertas individuales con la puntuación total obtenida por cada oferta integradora, resultando adjudicataria la opción que alcance mayor puntuación.

1.6. Centros de destino:

BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE NAVARRA	Calle Irunlarrea, s/n – 31008 Pamplona (Navarra)
--------------------------------------	--

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

2.1. Presupuesto base de licitación (IVA excluido): *Ver cuadro.*

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

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

2.2.1. Financiación con fondos externos:

SI: ☐ - Porcentaje de cofinanciación: ____ %.

NO: ☒

2.3 Valor estimado: *Ver cuadro.*

(en €)	Presupuesto base de licitación anual	Presupuesto base de licitación (25 meses)	Prórrogas	Modificaciones previstas y variación del art. 144.1 (50%)	Valor Estimado del contrato
Lote 1	459.396,83	957.076,74	1.339.907,43 €	1.148.492,08 €	3.445.476,25 €
Lote 2	199.908,00	416.475,00	583.065,00 €	499.770,00 €	1.499.310,00 €
TOTAL	659.304,83	1.373.551,74	1.922.972,43	1.648.262,08	4.944.786,25 €

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

3. DURACIÓN / PLAZO DE EJECUCIÓN:

3.1. Duración: 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 2028.

3.2. Prórroga: SI: ☒ El contrato podrá ser prorrogado por periodos anuales, hasta completar un máximo de 5 años, desde la fecha del inicio del contrato.

NO: ☐

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, UNIDAD GESTORA Y RESPONSABLE DEL CONTRATO

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

4.2. Unidad gestora:

Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales
Tfno.: 848 42 88 43 / 848 42 87 60

4.3. Responsable del contacto: Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR:

Requisitos adicionales: SI: ☐ (Ver apartado 13).

NO: ☒

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

6.1. Solvencia económica y financiera:

- a) Requisitos de solvencia económica y financiera: El importe del volumen global de negocios de cada uno de los tres últimos ejercicios cerrados (2023, 2024 y 2025) será igual o superior a 1,5 veces el presupuesto base de licitación anual del lote al que licite y , en caso de licitarse a varios lotes, igual o superior a la suma de 1,5 veces el presupuesto base de licitación anual de los lotes a los que licite.
- b) Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera: Se acreditará presentando una declaración sobre el volumen global de negocios referida a cada uno de los tres últimos ejercicios (2023, 2024 y 2025).

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

6.2. Solvencia técnica o profesional:

- a) Requisitos de solvencia técnica o profesional: Haber efectuado suministros iguales o similares a los del objeto del contrato en cada uno de los tres últimos ejercicios (2023, 2024 y 2025) por importe, igual o superior a al presupuesto base de licitación anual del lote o lotes a los que licite. Se entenderá que los suministros son iguales o similares a los del objeto del contrato si corresponden a la realización del mismo tipo de pruebas que las del lote al que se licita.
- b) Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se acreditará presentando certificado/s firmado/s por el/los adquirente/s donde se indique el objeto del suministro, su importe y año, El número de certificados a presentar será el necesario para acreditar la solvencia requerida.

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES:

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

7.2. Plazo de presentación de proposiciones: 30 días, desde el envío del anuncio de licitación al DOUE.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

8.1. Detalle y contenido del **Sobre 1: “Documentación administrativa”**:

En cada uno de los lotes a los que se licita, y para la oferta integradora, en su caso, 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 2: “Proposición relativa a juicios de valor**

(IMPORTANTE: No se debe incluir en este sobre información relativa a la oferta económica u otros criterios de valoración automática. En las fichas técnicas, se eliminará o se tachará cualquier referencia a las cuestiones valoradas en los criterios automáticos)

Lotes 1 y 2 : En cada lote al que licite:

- a. Declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente, cumplimentado por persona debidamente apoderada. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (ver instrucciones en relación de anexos).
- b. Anexo IV. Datos técnicos de los materiales ofertados y de los equipos y software en cesión.
- c. Anexo VIII. Ficha para facilitar la comprobación del cumplimiento de de las prescripciones técnicas
- d. Memoria explicativa de la solución propuesta, con la información relevante para valorar los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor.
- e. Fichas técnicas de los artículos y equipos en cesión ofertados.
- f. Documentos CE de los fungibles y del equipamiento ofertado en cesión, y enlace a la página web donde descargar los certificados.
- g. Análisis de la suficiencia de los equipos ofertados para garantizar que se procesan las unidades mínimas exigidas en las prescripciones técnicas y plan de contingencia en caso de situaciones excepcionales.
- h. Plano de implantación de los equipos en el espacio disponible del BSTN (el plano se encuentra en el anuncio del expediente en el portal de contratación), que muestre, dónde se colocará cada equipo, dimensión de cada equipo y superficie total que ocupara la instalación. Indicación de la necesidad de realizar obra menor, a cargo del adjudicatario, en su caso.
- i. Memoria y documentación que acredite la trazabilidad y cumplimiento de los requisitos de conectividad, se incluirá, al menos:
 - i. Descripción del protocolo o interfaz de integración con e-Delphyn, incluyendo modalidad de conexión (tiempo real, batch u otra) y arquitectura técnica de la integración, que garantice el cumplimiento de las exigencias de conectividad recogidas en el Anexo IX.
 - ii. Certificado o declaración del fabricante de e-Delphyn confirmando la compatibilidad o existencia de integración activa con el sistema ofertado, o en su defecto, documentación técnica equivalente.
- j. Plan de mantenimiento y servicio técnico: Se indicará el plan de mantenimiento preventivo de los distintos equipos ofertados en cesión, los tiempos de respuesta del servicio técnico, así como los días que cubre el servicio, tanto de forma telefónica, mediante línea directa, en su caso o en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, que serán como mínimo los recogidos en las prescripciones técnicas.
- k. Plan de formación del personal del BSTN
- l. Otros documentos o explicaciones precisos para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en las Prescripciones Técnicas y valorar adecuadamente los criterios de adjudicación sujetos a juicios de valor.
- m. Anexo VI – Declaración sobre la confidencialidad de la oferta presentada, en el caso en que se desee declarar confidencial parte de la oferta. No se podrá extender la declaración de confidencialidad a toda su propuesta y se deberá motivar la confidencialidad.

Toda la documentación que se presente deberá estar debidamente ordenada, paginada y acompañada de un índice temático.

n. Muestras: Deberán presentarse muestras de cada artículo ofertado de la siguiente forma:
Plazo de presentación de muestras: Antes de finalizar el plazo de presentación de las ofertas.

Lugar de presentación de muestras: Deberán presentarse en el almacén del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (en el horario en el que los almacenes estén abiertos -pueden consultar horarios en el centro-)

Cantidad de muestras: Deberán presentarse en número suficiente para poder efectuar una correcta valoración de los artículos ofertados **y como mínimo cinco artículos de cada tipo.**

Identificación: En un sobre/caja/paquete o embalaje, donde conste la siguiente leyenda: “MUESTRAS PARA EL APRO 422 /2026)”, con el siguiente contenido:

- Relación en la que se detallarán todas las muestras aportadas.
- Muestra de cada producto ofertado, identificada individualmente con una etiqueta en la que constará la siguiente información: nombre del licitador que presenta la oferta, lote xx, código del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, marca comercial, referencia y EAN del producto ofertado.

Las muestras deberán presentarse con los mismos envases en los que suministrará el producto en caso de resultar adjudicatarios.

Si alguno de los datos o certificados que se valoran en el Sobre C figuran en la muestra (en el producto o en el envase), deberán ocultarse.

Las muestras se utilizarán para poder evaluar los productos ofertados, por lo que no será posible recuperarlas por parte de los licitadores.

Cuando existan defectos o carencias en la presentación de las muestras y/o en la documentación aportada y no resulte posible la comprobación de las Prescripciones Técnicas y/o la valoración de los productos ofertados por parte de la Administración, la oferta podrá quedar excluida de la licitación.

Oferta integradora: La oferta integradora se tratará en la plataforma de licitación como un tercer lote.

En caso de realizar oferta integradora, en el sobre 2 no hay que incluir documentación técnica específica, puesto que no se admiten variantes respecto a las ofertas técnicas realizadas en los lotes 1 y 2. Se incluirá únicamente el DEUC,teniéndose por presentada, la misma información presentada para los lotes 1 y 2.

8.3 Detalle del contenido del Sobre 3: “**Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas**”:

En los lotes 1 y 2

Los licitadores presentarán en este sobre, debidamente cumplimentado, para cada lote al que liciten:

- 1) Plan detallado de instalación y puesta en marcha de los equipos, a partir de la firma del contrato. El plazo para la puesta en marcha de los equipos servirá para comprobar el cumplimiento de los plazos exigidos en las prescripciones técnicas y para el plazo ofertado criterio de adjudicación.
Deberán coincidir los plazos indicados de instalación y puesta en marcha de los equipos, con los declarados en el anexo I
- 2) Anexo I– proposición económica y otros criterios automáticos, cumplimentando debidamente la hoja u hojas Excel correspondientes al lote o lotes a los que licite.
 - Indicará el nombre de la empresa licitadora.
 - Señalará el **precio unitario ofertado SIN IVA**, con un máximo de 2 decimales, de cada uno de los artículos del lote En caso de no ser así, se procederá a su redondeo.
 - Señalará **el tipo de IVA** a aplicar.
 - La oferta económica para la unidad de medida indicada para cada artículo recogerá la **totalidad del precio de todas las prestaciones que se recogen en las prescripciones, incluyendo en todo caso** el suministro de materiales que puedan ser necesarios para realizar el procedimiento al que se destina cada lote (solución aditiva en el caso del lote 1, la cesión de los equipos, la conexión informática y su mantenimiento, las obras menores que pudieran ser necesarias,...
 - La suma de los importes resultantes de la multiplicación los precios unitarios ofertados para cada tipo de material que compone el lote por el consumo anual estimado de cada uno de ellas, no podrá exceder en ningún caso del precio máximo anual establecido para cada lote.
 - El precio unitario ofertado para cada artículo no podrá exceder al precio unitario máximo de licitación.

Si se presenta oferta integradora, en el sobre 3 se incluirá el Anexo I, proposición económica.

Importante: Los anexos que se incluyen en Excel deberá incluirse en la oferta que presente en formato EXCEL y en formato PDF, con el fin de que puedan volcarse los datos a la aplicación informática del Servicio.

9.PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

9.1. Procedimiento de adjudicación: abierto.

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

10.CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Detalle de los criterios:

Se valorarán las ofertas según los siguientes criterios:

Lote 1

Nº Criterio	Denominación Criterio	Puntuación máxima	Tipo de criterio	Sobre
C1	Facilidad, seguridad y ergonomía de la extracción (criterio social)	5	Juicio de valor	2
C2	Grado de automatización y sencillez del proceso de elaboración de componentes sanguíneos	19		
	C2.1 – Automatización y sencillez del fraccionamiento de sangre entera	7	Juicio de valor	2
	C2.2 – Automatización apertura de cánulas previa a la separación de componentes	4	Juicio de valor	2
	C2.3 – Adición automática de solución conservadora en hematíes	4	Juicio de valor	2
	C2.4 – Automatización de la preparación de pools de plaquetas	4	Juicio de valor	2
C3	Trazabilidad, conectividad e información del proceso (juicio de valor)	10		
	C3.1 Registro automático de identificadores críticos del proceso	3	Juicio de valor	2
	C3.2 Registro automático de tiempos y parámetros críticos del proceso	3	Juicio de valor	2
	C3.3 Generación de información accesible	4	Juicio de valor	2
C4	Estimación del contenido de plaquetas en la capa leucoplaquetar/ unidad de plaquetas	6	Juicio de valor	2
C5	Bolsas sin DEHP (criterio social y medioambiental)	4	Automático	3
C6	Plazo de instalación y puesta en marcha	6	Automático	3
C7	Precio (oferta económica)	50	Automático	3
	TOTAL	100		

Lote 2

Nº Criterio	Denominación Criterio	Puntuación máxima	Tipo de criterio	Sobre
C1	Calidad de la técnica	20		
	C1.1 – Ausencia de retirada de sustancias	10	Juicio de valor	2
	C1.2 – Disponibilidad inmediata tras inactivación para uso clínico	10	Juicio de valor	2
C2	Versatilidad operativa del equipamiento	10	Juicio de valor	2
C3	Trazabilidad, conectividad e información del proceso (juicio de valor)	10		
	C3.1 Registro automático de identificadores críticos del proceso	3	Juicio de valor	2
	C3.2 Registro automático de tiempos y parámetros críticos del proceso	3	Juicio de valor	2
	C3.3 Generación de información accesible	4	Juicio de valor	2
C4	Bolsas sin DEHP (criterios social y medioambiental)	4	Automático	3

C5	Plazo de instalación y puesta en marcha	6	Automático	3
C6	Precio (oferta económica)	50	Automático	3
	TOTAL	100		

El detalle de los criterios se establece en el establecen en el Anexo VII de este pliego.

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: ☒ Lote 1: Superior al 60% de baja, respecto al presupuesto base de licitación

Lote 2: Superior al 30% de baja, respecto al presupuesto base de licitación

No: ☐

11. MESA DE CONTRATACIÓN:

SI: ☒

NO: ☐

MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:

Presidente:

Titular: Minerva Ullate Fabo, Jefa de sección de Innovación y Mejora de Procesos, del Servicio Navarro Salud-O.

Suplente 1: D. Iñigo Ascunce Echavarren, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y SSGG del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

Suplente 2: D. Francisco Javier Esparza Sánchez, Director de Gestión Económica y SSGG del Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea.

Vocales:

Titular: Doña Mendía Echeverría Arteta, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.

Suplente: Doña Marta Paternain Remon, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.

Titular: Don Alberto Mainz Urzanqui, Ingeniero Técnico del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG, del Servicio Navarro de Salud-O.

Suplente: Ohiane Mayo Ijorra, Ingeniera biomédica del del Sº Aprovisionam. y SSGG, Servicio Navarro Salud-O.

Vocal Secretaria:

Titular: Don Félix Ángel Cermeño Alonso, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Suplente 1: Doña María Teresa Fernández Baraibar, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Suplente 2: Don Jaime Araujo Egaña, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La Mesa estará asesorada por profesionales especializados del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES: En acto interno por la mesa de contratación

13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN:

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

NO

14. ADJUDICACIÓN:

Plazo máximo de adjudicación: *un mes desde el acto de apertura del Sobre C.*

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

15.1. Garantía definitiva:

SI: ☐ - Porcentaje: %

NO: ☒

15.2. Otros documentos:

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

17. EJECUCIÓN:

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

17.1.1. Cantidad a suministrar:

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

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

17.1.2. Lugar de entrega:

El material deberá ser entregado en los lugares que designe el centro de destino indicado en el apartado 1.6 del Cuadro de Características.

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

17.1.3. Plazo de entrega:

Los proveedores están obligados a la entrega del material de acuerdo con las solicitudes de los centros, en el plazo indicado que no será, en ningún caso, superior a 5 días, independientemente de la cuantía económica del pedido. Si la solicitud del pedido se emite con carácter urgente, el plazo máximo de entrega será de 24 horas.

Cuando el contratista incurra en demora respecto al cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades diarias según lo indicado en la cláusula 17.5.

Los importes de las penalidades por demora se harán efectivos mediante deducción en los documentos de pago al contratista o mediante carta de pago.

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

17.1.4. Alertas sanitarias: SI: ☒ NO: ☐

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

17.1.5. Condiciones de la entrega:

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

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

- 1) El plazo máximo de entrega de los equipos es de 45 días, o el plazo menor que oferte el adjudicatario, desde la formalización del oportuno contrato. Se firmará para cada lote un acta de recepción de los equipos, en el que también se hará constar el cumplimiento de la condición especial de ejecución que se recoge en el apartado 17.2.

2). Régimen aplicable a los equipos:

- o Los equipos serán propiedad de la empresa y el SNS-O tendrá cesión de uso.

- Permanecerán en el SNS-O durante el periodo de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación será realizada por el adjudicatario, a petición del SNS-O, en el lugar que los responsables de los centros indiquen, siendo por cuenta de la empresa los gastos que de ellos se deriven.
- A la finalización del contrato los equipos cedidos serán retirados por el contratista, debiendo dejar los laboratorios en perfectas condiciones.
- Renovación tecnológica: las empresas deberán garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución en el caso que, por obsolescencia, deterioro o avería, pierdan su funcionalidad o utilidad, por otros que previa conformidad del SNS-O presenten como mínimo el mismo nivel de prestaciones y calidad, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

2) Conexión Informática

Los sistemas de información que formen parte de la solución ofertada por la empresa seleccionada deben integrarse con e-delphyn, de acuerdo con los requisitos técnicos recogidos en el Anexo IX.

En el plazo máximo de un mes desde la formalización del contrato, el adjudicatario deberá realizar un Plan de Implantación acordado con el BSTN, la DGTD, los responsables de negocio de los sistemas del SNS-O afectados y cualquier otro agente cuya participación resulte necesaria. El plan deberá orientarse a garantizar la implantación efectiva de la solución en el plazo establecido y con el alcance funcional comprometido en la oferta adjudicada. La coordinación del plan corresponderá al gestor del programa del BSTN.

Plazo para la conectividad: se fija un plazo máximo de 1 mes desde la entrega completa de los equipos en los centros de destino.

Cuando la conexión no pueda realizarse dentro del plazo establecido por causas no imputables al adjudicatario, incluyendo retrasos derivados de actuaciones de los servicios informáticos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra o del proveedor externo de los sistemas de información utilizados por el BSTN, el responsable del contrato podrá acordar motivadamente la ampliación del plazo por el tiempo estrictamente necesario para completar la integración.

Una vez completada la instalación de los equipos, y una vez realizada la conexión informática necesaria para su puesta en marcha, y cualificados los equipos, se firmarán para cada lote las actas de recepción correspondientes.

17.2. Condiciones especiales de ejecución:

La empresa adjudicataria deberá contratar la retirada y transporte de embalajes generados por los equipos entregados en cesión a través de Centros especiales de empleo sin ánimo de lucro o Centros Especiales de Empleo de iniciativa social o Empresas de Inserción, reconocidos por cualquier Administración Pública.

Se deberá acreditar el cumplimiento de esta condición mediante la presentación del albarán de retirada emitido por la entidad social, así como la factura emitida por la entidad social.

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

17.3.1 Abono del precio del contrato:

El abono del importe de las prestaciones contratadas, se efectuará por el adquirente, mediante facturas por pedido/s o grupo/s de pedidos efectivamente entregado/s,

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

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

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

17.5. Penalidades: las establecidas en la cláusula 17.5.2 del Pliego

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

SI: ☒ NO: ☐

- Por el incumplimiento del plazo de entrega del material por causa imputable al contratista:
 - o penalización diaria del 2% del importe sin IVA del pedido, desde el día siguiente a la fecha prevista de entrega.
 - o En caso de más de 5 incumplimientos del plazo de entrega del material a lo largo de un periodo de 12 meses, o en caso de un retraso de más de 20 días, penalidades diarias del doble de lo indicado para el caso anterior.
 - o Mas de 10 incumplimientos del plazo de entrega del material a lo largo de un periodo de 12 meses, o en caso de un retraso de más de 30 días, se considerará falta muy grave específica, con penalidades del triple de lo indicado en el primer caso.
- Por el retraso del plazo de recepción de los equipos en cesión desde la firma del contrato se establece una penalización diaria de 0,40 euros por cada 1.000 euros del importe de adjudicación anual del lote correspondiente.
- Por el retraso en el plazo máximo de las conexiones informáticas y la instalación del software que permita obtener las funcionalidades exigidas o las ofertadas por el adjudicatario, se establece una penalización diaria de 0,40 euros por cada 1.000 euros del importe de adjudicación anual del lote correspondiente.

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, los compromisos ofertados, o la resolución de averías pueda afectar a la gestión del aprovisionamiento para la adecuada asistencia a los pacientes.

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.

Serán por cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiendo por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el coste total asociado a la realización de los procedimientos.

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

18. MODIFICACIÓN:

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

18.1.1. Supuestos y alcance de las modificaciones:

- Sustitución o mejora tecnológica de los productos adjudicados o de los equipos cedidos en uso, cuando durante la vigencia del contrato el adjudicatario ofrezca una solución técnicamente más avanzada o con mejores prestaciones que la inicialmente adjudicada, siempre que:
 - a) Mantenga o mejore las características funcionales y técnicas exigidas en las prescripciones técnicas y las comprometidas en su oferta.
 - b) No suponga incremento alguno del precio ni de los costes asociados para el SNS-O.
 - c) Sea plenamente compatible con los procedimientos asistenciales y equipamientos existentes.
 - d) Cuenten con informe técnico favorable del responsable del contrato
- Adaptación de los productos, materiales o equipos objeto del contrato cuando, durante su vigencia, resulte necesaria como consecuencia de la entrada en vigor de disposiciones legales, reglamentarias, técnicas o de seguridad de obligado cumplimiento, siempre que dicha adaptación resulte imprescindible para mantener la conformidad normativa de los suministros y no altere la naturaleza global del contrato.

- Cuando el proveedor oferte una ampliación de la gama de las presentaciones de algún material adjudicado y sea aceptado por el SNS-O. En este caso, el precio de los nuevos materiales no podrá ser superior al de adjudicación.
- Cuando se acuerde rebaja en el precio de algún material que se esté suministrando, por ser inferiores los precios de mercado.
- Cuando se produzca un incremento o disminución de la actividad asistencial efectivamente realizada respecto de las previsiones que sirvieron de base a la licitación, podrá modificarse el volumen de unidades objeto de suministro para ajustarlo a las necesidades reales del SNS-O. Esta modificación podrá alcanzar, conjuntamente con el resto de modificaciones previstas, hasta un máximo del 50 % del precio inicial del contrato, IVA excluido, sin alteración de los precios unitarios adjudicados.

18.1.2. Trámites adicionales: NO

18.1.3. Porcentaje del importe de adjudicación al que como máximo puede afectar: 50% del valor de la adjudicación.

18.2. Posibilidad de aumento de unidades a suministrar que no requieren modificación contractual (art. 144.1 LFCP):

SI: ☒ NO: ☐. Porcentaje máximo: 10 %

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN:

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

19.2. Obligación de subcontratación con empresas del artículo 36:

SI ☐

A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐

A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐

A Empresas de Inserción ☐

Servicios accesorios a subcontratar:

NO: ☒

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

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

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

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

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

21. PLAZO DE GARANTÍA:

SI: ☐ Duración:

NO: ☒ Justificación: *Consumibles*.

22.- RELACIÓN DE ANEXOS:		Dónde se encuentra	Dónde debe presentarse
Anexo I	Modelo proposición económica y otros criterios automáticos	En excel	En Sobre 3
Anexo II	Hoja resumen datos de la empresa licitadora	En Pliego .	En Sobre 1
Anexo III	Instrucciones para cumplimentar el DEUC	En Pliego .	En Sobre 2
Anexo IV	Datos técnicos de los equipos y de los productos ofertados	En excel	En Sobre 2
Anexo V	Prescripciones técnicas	En Pliego	--
Anexo VI	Declaración sobre la confidencialidad de la oferta	En Pliego	En Sobre 2
Anexo VII	Criterios de adjudicación	En Pliego	En Sobre 2
Anexo VIII	Ficha para facilitar la verificación de las prescripciones técnicas	En excel	En Sobre 2
Anexo IX	Requisitos técnicos STS	En pdf	--

INFORMACIÓN ADICIONAL PUBLICADA EN EL PORTAL DE CONTRATACIÓN

Plano de la planta baja del BSTN con indicación del espacio en el que se deben instalar los equipos en cesión

NOTA:

En aquellos textos en los que se ha utilizado el género gramatical masculino o femenino para referirse a colectivos mixtos, debe entenderse que se emplean para designar de forma genérica a individuos de ambos sexos, sin que comporte intención discriminatoria alguna. El único objetivo es facilitar la lectura del presente documento.

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

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

A) Objeto

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

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

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

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

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

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

B) Reserva

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

2. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO

2.1. Presupuesto base de licitación

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

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

Las proposiciones que superen dicho precio máximo serán desechadas.

2.2. Presupuesto del contrato

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

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

2.3. Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato, que incluye el importe máximo de licitación, las posibles prórrogas, cualquier forma de opción eventual, el importe de las modificaciones del contrato y, en su caso, las primas o

pagos a los candidatos o licitadores, asciende a la cantidad expresada en el apartado 2.3 del Cuadro de Características.

3. DURACIÓN/PLAZO DE EJECUCIÓN

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

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

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

II. ÓRGANO CONTRATANTE Y CAPACIDAD DE LOS LICITADORES

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, UNIDAD GESTORA DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DEL CONTRATO

El órgano de contratación, la unidad gestora del contrato y el responsable del contrato son los señalados en los apartados 4.1 , 4.2 y 4.3 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 constituirla en caso de resultar adjudicatarios.

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

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

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

SOBRE B “PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS SOMETIDOS A JUICIOS DE VALOR”:

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

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

En ningún caso se incluirán en este sobre documentos que contengan información sobre criterios que proceda valorar con fórmulas objetivas, excluyéndose a quienes lo hicieran. En caso de presentarse catálogos u otros documentos que contengan información relativa a criterios sometidos a juicios de valor y criterios cuantificables mediante fórmulas, deberá introducirse en este sobre, si fuera posible, solo la parte que sea precisa para valorar los criterios sometidos a juicios de valor. En otro caso, deberá eliminarse o tacharse la información relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas.

Para el caso de que se prevea la posibilidad u obligación de presentar variantes en el apartado 1.4 del Cuadro de Características, las que se propongan deberán tener relación directa con el objeto del contrato, debiendo respetar las condiciones establecidas en el citado apartado. Estas variantes, en el supuesto de ser aceptadas expresamente por el órgano de contratación en el acuerdo de adjudicación, formarán parte del contrato.

SOBRE C “PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS

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

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

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

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

IV. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN

9. NATURALEZA, PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

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

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

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

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

10. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Criterios de adjudicación

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

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

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

10.3. Criterios para considerar una oferta anormalmente baja

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

10.4. Criterios de desempate

Si, una vez aplicados todos los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, éste se dirimirá a favor de la empresa que acredite la realización de buenas prácticas en materia de género; en su defecto, o persistiendo el empate a la favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 2 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa considerada de inserción de acuerdo con la Ley 44/2007, de 13 de diciembre, para la regulación del régimen de empresas de inserción o la normativa vigente en dicho momento, en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100, en su defecto o persistiendo empate, a favor de la empresa que acredite el reconocimiento como organización de comercio justo en los contratos que tengan como objeto productos en los que exista alternativa de comercio justo. A tal efecto, la Mesa de Contratación requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo de 5 días naturales para su aportación.

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

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

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

11. MESA DE CONTRATACIÓN

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

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES

12.1. Apertura del Sobre A "Documentación administrativa"

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

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

12.2. Apertura del sobre B "Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor"

Calificada la documentación general, la Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, en su caso, de los sobres B "Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor", de las ofertas admitidas y a su valoración.

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

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

La Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, de los sobres C "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas". Una vez realizada la apertura de la documentación se hará pública la puntuación obtenida por cada persona licitadora en la valoración de criterios sometidos a juicios de valor, así como la oferta presentada en los criterios cuantificables mediante fórmulas.

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. Asimismo deberá acreditar, en la forma y condiciones establecidas en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características, que los subcontratistas disponen de los medios necesarios para la ejecución del contrato.

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

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

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

14. ADJUDICACIÓN

14.1. Propuesta de adjudicación

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

14.2. Plazo de adjudicación

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

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

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

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

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN

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

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

artículo 70.3 de la LFCP. En documento anexo se este pliego se incluyen instrucciones para constituir la garantía en metálico o mediante aval bancario (ver relación de anexos).

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

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

16. FORMALIZACIÓN

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

V. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

17. EJECUCIÓN

17.1 Condiciones generales de ejecución

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17.2. Condiciones especiales de ejecución

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

17.3. Abono del precio del contrato

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

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

Si se recibe la factura o la solicitud de pago equivalente antes o al mismo tiempo de la celebración del acto de recepción o conformidad, el plazo de abono se empezará a contar a partir de dicho acto. Si este acto no se 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 objeto del contrato, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

6. Fin del tratamiento.

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

7. Auditorías.

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

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

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

- los datos suministrados con ocasión de su participación en la adjudicación del presente contrato van a ser incorporados para su tratamiento por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la finalidad de gestionar su participación en la licitación, y, en el caso de resultar adjudicatario del mismo, el control y ejecución de la relación jurídica que surja entre las partes;
- puede contactar con la delegada de protección de datos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra a través de la Unidad Delegada de Protección de Datos del Gobierno de Navarra adscrita a la Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto en la siguiente dirección: dpd@navarra.es;
- la comunicación de sus datos personales es requisito legal para ser admitido a la licitación, quedando excluido en caso contrario;
- que respecto a los datos de carácter personal recogidos para su tratamiento, tienen la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación de tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos, mediante solicitud dirigida por escrito al responsable del tratamiento a la dirección antes señalada en los términos que suscribe la legislación vigente;
- que sus datos se conservarán hasta que sea ejecutiva la adjudicación del contrato y, en el caso de quien resulte adjudicatario, hasta que se apruebe la recepción del contrato, siempre que no exista recurso o litigio pendiente;
- su derecho a presentar reclamación respecto a la protección de sus datos ante la Agencia de Protección de Datos.

9. Derechos de los titulares de los datos.

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

17.7. Otras obligaciones.

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

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia de fiscalidad, de Seguridad Social, protección del medio ambiente, protección del empleo, igualdad de género, de acoso por razón de sexo o acoso sexual, condiciones de trabajo, prevención de riesgos laborales y demás disposiciones en materia laboral, inserción sociolaboral de las personas con discapacidad, y, en función del número de trabajadores, a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad en los términos previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente de aplicación en el sector en el que se encuadre la actividad a contratar.

17.7.2. Obligaciones de transparencia.

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

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

18. MODIFICACIONES DEL CONTRATO

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

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

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

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN DEL CONTRATO

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

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

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

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

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

VI. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20.1 Cumplimiento del contrato

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

20.2 Propiedad de los trabajos realizados

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

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

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

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

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

20.3 Causas de resolución.

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

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

21. PLAZO DE GARANTÍA

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

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

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

22. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Las expresadas en el Anexo II.

23. RÉGIMEN JURÍDICO

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

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

24. RECURSOS Y RECLAMACIONES

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre la adjudicación, interpretación, modificación, y resolución de este contrato serán resueltas por el Órgano de Contratación, cuyas resoluciones podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud, en el plazo de un (1) mes desde la publicación o notificación del acto impugnado.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo de cualquier otro recurso administrativo, los pliegos de contratación, los actos de trámite o definitivos que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas y los demás actos previstos en el artículo 122 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de los interesados. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en el plazo de diez días naturales contados a partir del día siguiente al de la notificación o, en su caso, publicación del acto impugnado y deberá fundarse exclusivamente en los motivos señalados en el artículo 124 de la citada Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

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. PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y OTROS CRITERIOS AUTOMÁTICOS

(A incluir en sobre 3)
(en Excel)

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 presente procedimiento de contratación, 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/espd-web/filter?lang=es>

3. Seleccionar el idioma “español”

4. Seleccionar la opción “Soy operador económico”

5. Seleccionar la opción “importar un DEUC”

6. Cargar el fichero DEUC.xml que previamente se ha descargado a su equipo (paso 1).

7. Seleccione el país y pinche “siguiente”.

8. Cumplimentar los apartados del DEUC correspondiente, (parte II, III, IV, V-en su caso-,VI).

Las empresas que figuren inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (ROLECE), o en el Registro voluntario de Licitadores de Navarra, o equivalente de otras comunidades autónomas, solo deberán facilitar en la parte II, aquella información que no figure inscrita en los mismos o que, aun estando inscrita, no conste de manera actualizada, siempre y cuando consignen en el DEUC la información necesaria para el acceso a dicho registro.

Solo debe cumplimentarse la parte V en el caso de que el procedimiento de adjudicación sea el procedimiento restringido o el procedimiento de licitación con negociación

Es obligatorio responder a todas las preguntas de los apartados que figuran en el DEUC.

9. Imprimir y firmar el documento.

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

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

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

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

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

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

ANEXO IV DATOS TECNICOS DE LOS EQUIPOS Y LOS MATERIALES OFERTADOS
--

(En excel)

ANEXO V PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
--

1. OBJETO

El objeto de este anexo es definir las características técnicas mínimas del suministro de materiales necesarios para la obtención, procesamiento y seguridad de componentes sanguíneos, a partir de sangre completa, así como la cesión de uso de los equipos asociados, con el mantenimiento y conexión informática de dichos equipos incluidos, en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (BSTN).

El contrato se estructura en dos lotes:

Lote 1: Suministro de fungibles y materiales y cesión de uso de equipos para la extracción de sangre total y su procesamiento en hemocomponentes, así como, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados. El lote incluye dos artículos:

- Artículo 1.1: Sistema de bolsa de sangre con filtro para leucorreducción de hematíes
- Artículo 1.2: Sistema de bolsa para mezcla y filtrado de plaquetas o capas leucoplaquetares.

Lote 2: Sistemas de inactivación de patógenos en plaquetas y plasma y así como la cesión de uso, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados. El lote Incluye dos artículos:

- Artículo 2.1: Sistema de bolsa para inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas y en plaquetas de aféresis.
- Artículo 2.2: Sistema de bolsa para inactivación de patógenos en plasma.

2. CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS LOTES

2.1. CONSUMIBLES:

- La empresa seleccionada debe garantizar el suministro continuo e ininterrumpido de los materiales, de acuerdo a las necesidades del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra para su normal funcionamiento.
- Las entregas de los fungibles y de cualquier otro consumible se realizarán con la programación que se acuerde con posterioridad a la adjudicación del procedimiento y según las necesidades del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- Los productos solicitados de forma no programada tendrán un plazo máximo de entrega de 72 horas desde que el proveedor reciba la solicitud de pedido y de 24 horas si la solicitud de pedido

se emite con carácter urgente (48 horas en el caso de pedidos urgentes realizados en festivos, sábados y domingos).

- El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas.
- De cada lote de fabricación se exigirá un certificado de calidad. Cuando se inicie la entrega de un nuevo lote, debe haberse enviado, previamente, la documentación de control de calidad del mismo.
- Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, siendo aptos para uso clínico en humanos.
- La empresa seleccionada se compromete a garantizar el suministro de los materiales garantizando la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas.
- La empresa seleccionada se compromete a suministrar el menor número posible de lotes del producto ofertado y a que dicho producto se encuentre, como máximo, en la mitad de su ciclo de vida.
- La empresa seleccionada sustituirá el lote del producto suministrado siempre que, de los datos aportados por el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, se deduzca, de forma razonable, una anomalía en sus características.
- La empresa seleccionada repondrá sin cargo aquellos materiales que, por deficiencias atribuibles a ella misma, hayan dado lugar al desecho de productos sanguíneos.
- La empresa seleccionada proporcionará un protocolo de gestión de las incidencias producidas en la utilización de las bolsas y remitirá un informe con su tratamiento y conclusión.
- Cualquier cambio en las características de los materiales (presentación), deberá ser previamente comunicado por la empresa al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la suficiente antelación.

2.2. EQUIPAMIENTO:

- Las empresas concurrentes deberán proporcionar los equipos necesarios para la realización de los procedimientos asociados a los lotes a los que opten, en el número suficiente para procesar las unidades que se indican en las prescripciones de cada lote.
- Además, los equipos para realizar los procesos deben ser redundantes de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo, con mínima complicación/repercusión para el centro. La redundancia debería ser con equipos y sistemas similares que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal. En el caso de que fuera necesaria una formación necesaria para su uso inmediato, la empresa adjudicataria debe realizarla “in situ” con el personal del BSTN.
- Los equipos ofertados deberán disponer de marcado CE conforme a la normativa europea que les sea de aplicación.
- Cuando los equipos tengan la consideración de productos sanitarios, deberán estar fabricados bajo un sistema de gestión de calidad certificado conforme a UNE-EN ISO 13485 o equivalente.
- Los equipos auxiliares deberán cumplir la normativa técnica aplicable (seguridad eléctrica, etc.).
- El coste de la instalación del equipamiento ofertado será por cuenta de la empresa seleccionada y debe incluir la adecuación de los mismos a las instalaciones del BSTN, incluyendo la realización de obras menores si fueran necesarias para su óptima instalación y mantenimiento.
- Las empresas seleccionadas se comprometen a incluir, durante la vigencia del contrato cualquier mejora o actualización relacionada con el equipamiento y/o con el software asociado.

- El software debe estar validado y se debe disponer de procedimientos de almacenamiento y recuperación de datos.
- Los equipos ofertados deberán incorporar una unidad de alimentación ininterrumpida independiente SAI que permita la finalización de un proceso en marcha en caso de fallo del sistema de alimentación.
- La empresa seleccionada, deberá ofrecer asistencia remota para la resolución de incidencias y así como para acceder a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos ofertados.
- Los equipos y software deberán cumplir los requisitos exigidos por la Dirección General de Telecomunicaciones y Digitalización. En el Anexo IX se adjuntan los requisitos sobre Especificaciones Técnicas de Integración de Equipamiento Médico con los Sistemas de Información Corporativos.

2.3. MANTENIMIENTO Y SOPORTE A USUARIOS

- Corresponde al adjudicatario la realización de los mantenimientos preventivos periódicos y correctivos necesarios de los equipos en cesión, así como su sustitución en el caso de que, por obsolescencia, deterioro o averías repetitivas, pierdan su funcionalidad o utilidad.
- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la empresa seleccionada, de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- Las actuaciones de mantenimiento garantizarán en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos que se instalen mediante una supervisión preventiva periódica de los mismos.
- En caso de identificación de avería, ya sea en la supervisión preventiva periódica, ya sea por detección de la misma por parte del personal del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra encargado de su uso y manejo y, una vez avisada la empresa seleccionada, ésta se compromete a:
 - Dar respuesta en un plazo máximo de 4 horas
 - Resolver la avería en un plazo máximo de 24 horas (48 en caso de que la avería se produzca en días festivos, sábados y domingos)
 - Localizar y reparar el elemento que produce el mal funcionamiento, sustituyéndolo si fuera necesario.
- Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo de la empresa seleccionada.
- La empresa seleccionada se compromete a reponer sin cargo adicional los materiales dañados a consecuencia de la avería. En el supuesto de que la solución aportada por la empresa seleccionada no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado.
- El Servicio de Asistencia Técnica de la empresa seleccionada proporcionará un informe detallado sobre toda intervención realizada en el sistema. No se considerará cerrada una actuación hasta la conformidad por escrito del responsable del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.

- La empresa seleccionada suministrará toda la documentación precisa en castellano para la correcta realización de los procesos, utilización y mantenimiento de los equipos. Se indicarán los planes de mantenimiento y de calibración de los equipos ofertados.
- Renovación tecnológica: las empresas deberán garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés. Además, la empresa seleccionada se compromete a proporcionar mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software liberadas durante la duración del contrato, y a realizar todos los cambios en el equipamiento que vengan exigidos por nuevas normativas.

2.4. PLAN DE FORMACIÓN:

Las empresas seleccionadas deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado. Los cursos tendrán lugar en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, de acuerdo con la Dirección del centro para su programación, periodicidad, formato y horario.

2.5. CALIDAD

Siguiendo las directrices de Buenas Prácticas y el compromiso del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del BSTN, las técnicas que se realicen deben cumplir los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica (Estándares del CAT, Guías del Consejo de Europa (EDQM) y Directrices GMP), así como con la legislación vigente en materia de Componentes Sanguíneos (tanto a nivel europeo como nacional).

Previamente a su uso, la empresa adjudicataria realizará la cualificación del equipo. Esta cualificación incluirá, al menos los correspondientes informes de:

- Cualificación de la Instalación (IQ)
- Cualificación del funcionamiento (OQ) y
- Cualificación de la ejecución (PQ).

Finalizada la instalación y validación, aportará un certificado de instalación en el que constarán los resultados del proceso de validación. Este proceso debe quedar finalizado en un plazo máximo de 15 días desde la fecha de instalación del equipo.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE LOS LOTES

3.1. LOTE 1: SUMINISTRO DE FUNGIBLES Y MATERIALES Y CESIÓN DE USO DE EQUIPOS PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE TOTAL Y SU PROCESAMIENTO EN HEMOCOMPONENTES, ASÍ COMO LA CESIÓN DE USO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS.

El lote Incluye dos artículos:

- Artículo 1.1: Sistema de bolsa de sangre con filtro para leucorreducción de hematíes
- Artículo 1.2: Sistema de bolsa para mezcla y filtrado de plaquetas o capas leucoplaquetares.

Y la cesión de los equipamientos necesarios para los procesos de fraccionamiento de sangre y realización de pooles de plaquetas y su integración con los sistemas de gestión del BSTN.

3.1.1 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

Artículo 1.1. Bolsas de sangre con filtro para la leucorreducción de hematíes

Sistema de bolsas cuádruple-quíntuple para la donación de sangre que permita la obtención en sistema cerrado de un concentrado de hematíes leucorreducido, una unidad de plaquetas o capa leucoplaquetaria y un plasma.

- El sistema de bolsa contará con:
 - El sistema se debe presentar en envase unitario estéril
 - Bolsa primaria con capacidad para extraer $450 \pm 10\%$ ml. de sangre, que debe contener anticoagulante CPD o equivalente.
 - Bolsas satélites para la obtención de un concentrado de hematíes, bolsa para la obtención de unidad de plaquetas o capa leucoplaquetaria y bolsa para la obtención de un plasma.
 - Bolsa satélite conteniendo conservante de hematíes tipo SAG Manitol o equivalente.
 - Aguja biselada siliconada para la venopunción que contará con protector de forma irreversible tras la venopunción.
 - Dispositivo de toma de muestras (sistema en vacío) y bolsa para la derivación de los primeros mililitros de la donación.
 - Filtro de leucorreducción de concentrado de hematíes que permita, trabajando a temperatura ambiente, obtener un concentrado de hematíes con unos leucocitos residuales inferiores a 1×10^6 por unidad en más del 90% de las unidades, de acuerdo con validaciones del fabricante o estudios acreditativos.
 - Bolsa apta para el almacenamiento y conservación (plasma hasta -80°C).
 - El sistema debe permitir el etiquetado y trazabilidad unitaria de cada bolsa que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, anticoagulante, así como identificación del número de lote de los filtros.
 - La calidad de los componentes obtenidos debe ser como mínimo la especificada por las recomendaciones y regulaciones nacionales y europeas, conforme a la guía EDQM, en particular en lo relativo a hemoglobina, hematocrito, hemólisis y leucocitos residuales.

- La composición de las soluciones anticoagulantes/conservadoras debe ajustarse a las aceptadas por la Farmacopea Europea y el proceso de esterilización de las mismas y el de todos los materiales de las bolsas debe ser el requerido por la normativa sanitaria vigente para materiales estériles.

Artículo 1.2: Equipos de mezcla de plaquetas

El objeto de este artículo es elaborar dosis terapéuticas de plaquetas mediante la mezcla de plaquetas individuales o capas leucoplaquetares, obtenidas cada una de una donación de sangre total, en condiciones de esterilidad, utilizando plasma o soluciones aditivas de plaquetas.

Los equipos de mezcla de plaquetas tendrán las siguientes características mínimas:

- El sistema se debe presentar en envase unitario estéril.
- Equipo de un solo uso estéril y apirógeno para el mezclado y filtrado de hasta 6 unidades de plaquetas o capas leucoplaquetares
- Permitirán la conexión estéril de las unidades de plaquetas individuales o capas leucoplaquetares para obtener un concentrado de plaquetas en solución aditiva o plasma. Y dispondrán de filtro de leucorreducción y de una bolsa para toma de muestras.
- La calidad de los concentrados de plaquetas obtenidos debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones y regulaciones nacionales y europeas vigentes en cuanto a recuento de plaquetas, leucocitos residuales y pH.
- Cada equipo estará etiquetado con número de lote y referencia en código de barras o similar de forma que se garantice la completa trazabilidad del proceso.
- La configuración de la bolsa se debe adaptar a los procesos y dispositivos necesarios para la realización del procedimiento completo, desde la mezcla de unidades individuales o capa leucoplaquetares hasta la irradiación o inactivación, almacenaje o distribución.
- La bolsa de almacenamiento con la permeabilidad necesaria para mantener la mezcla de plaquetas desleucocitadas, a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$, en agitación constante, durante un máximo de 7 días y para ser irradiada en caso de ser necesario.

Se suministrará sin cargo la solución aditiva necesaria para la preparación de los pools, que tendrá las características siguientes:

- Presentación en bolsas de plástico estériles de 200-250 ml. de un solo uso.
- En su composición contendrá: cloruro sódico, fosfato o gluconato sódico, acetato sódico y citrato sódico.

1.2 CESIÓN DE EQUIPAMIENTO LOTE 1

- El adjudicatario del lote 1 cederá el equipamiento y los sistemas de información necesarios para la completa realización de los procesos de obtención de componentes, a partir de la extracción de sangre total y la realización de plaquetas mezcla leucodepleccionadas, y suministrará los materiales que puedan ser necesarios para dichos procesos.
- La actividad anual de la unidad de donación y fraccionamiento del BSTN es a título orientativo de 21.000 donaciones de sangre total y 3.400 plaquetas mezcla leucodepleccionadas.

- El adjudicatario deberá garantizar que todos los equipos cedidos en uso para la producción de componentes sanguíneos y para la preparación de plaquetas mezcla leucodepleccionadas cuentan con la capacidad técnica suficiente para mantener la actividad del Banco de Sangre en escenarios de incremento puntual de demanda. A tal efecto, los equipos deberán permitir absorber picos de actividad equivalentes al 150% de la actividad media diaria estimada, sin que ello comprometa los tiempos de procesamiento, la estabilidad del flujo de trabajo y la calidad de los hemocomponentes obtenidos.
- La propuesta debe incluir la dotación de todo el equipamiento necesario para llevar a cabo el proceso completo del fraccionamiento de la sangre anteriormente descrito, incluyéndose centrífugas y fraccionadores o equipos de centrifugación y fraccionamiento integrados.
- Se debe garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes equipos.
- Todos los equipos deberán ser modelos de última generación comercializados por el fabricante.
- Los equipos deberán tener un máximo de 10 años de antigüedad (desde la fecha de fabricación) durante toda la vigencia del contrato. Cuando vaya a superarse esta antigüedad o cuando el modelo cedido quede obsoleto, dicho equipo deberá ser sustituido por un equipo nuevo de última generación.
- La calidad de los componentes debe ser como mínimo la especificada por las recomendaciones y regulaciones nacionales y europeas.
- Los equipos y sistemas deben garantizar la calidad del producto, la seguridad del profesional y una productividad adecuada.
- Se asegurará la correcta identificación de la unidad original, los componentes elaborados y los usuarios autorizados, de forma que no existan dudas sobre la trazabilidad del proceso.
- Las empresas seleccionadas se harán cargo de la comunicación de datos “on-line” al programa de gestión del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, actualmente e-Delphyn conforme a los protocolos establecidos por la DGTD, garantizando la existencia de una copia de seguridad de los mismos.
- Asimismo, la adjudicataria cederá como mínimo, un ordenador con *software* y *hardware* totalmente equipados conectado con el sistema de gestión del BSTN existente en el centro y, si procede, gestión documental de los informes o en su defecto un sistema que permita la virtualización de los servidores integrados en el sistema de información de BSTN. Todos los accesos a los datos emplearán metodologías seguras y aprobadas por el BSTN y la DGTD.

3.2. LOTE 2: SISTEMAS DE INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS EN PLAQUETAS Y PLASMA Y ASÍ COMO LA CESIÓN DE USO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS ASOCIADOS.

El lote Incluye dos artículos:

- Artículo 2.1: Sistema de bolsa para inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas y en plaquetas de aféresis
- Artículo 2.2: Sistema de bolsa para inactivación de patógenos en plasma

y la cesión de los equipamientos necesarios para la realización de los procedimientos de inactivación de patógenos en plasma y plaquetas, y su integración con los sistemas de gestión del BSTN.

3.2.1 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ARTÍCULOS DEL LOTE 2

Se entiende por reducción de patógenos en hemocomponentes a aquellas técnicas que tienen por objeto el bloqueo de los ácidos nucleicos genómicos, impidiendo así la replicación de los patógenos, con la menor pérdida de actividad y de producto posible y sin ocasionar efectos adversos en el paciente receptor.

Los sistemas suministrado para la reducción de patógenos deberá tener las siguientes características específicas:

- Las bolsas de reducción de patógenos deben ser estériles, de un solo uso, con embalaje individual, empaquetadas en condiciones asépticas, con indicación clara de periodo de uso y con instrucciones definidas respecto a su utilización y validez una vez desempaquetadas.
- Cada unidad de equipo debe estar etiquetada con número de lote, referencia y código de barras para garantizar la trazabilidad completa del proceso.
- El sistema de reducción de patógenos debe garantizar la reducción de al menos 4 log para los agentes patógenos más relevantes según recoge la legislación vigente.
- El sistema debe disponer de tubulares para realizar conexión estéril.
- El sistema debe mantener el circuito cerrado hasta la transfusión.

Artículo 2.1: Sistema de bolsa para inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas y en aféresis de plaquetas:

- El sistema de bolsa debe permitir la inactivación tanto en mezcla de plaquetas como en plaquetas obtenidas por aféresis.
- Cada unidad debe cumplir las recomendaciones nacionales y europeas en cuanto a recuento de plaquetas, leucocitos residuales y pH.
- La técnica debe asegurar su equivalencia funcional a productos irradiados y estar validada para su uso clínico y permitir alargar la caducidad de las plaquetas hasta 7 días.

Artículo 2.2: Sistema de bolsa para inactivación de patógenos en plasma:

- El sistema de bolsa debe permitir la inactivación de plasma obtenido por fraccionamiento de sangre total o por aféresis.

- El plasma inactivado debe cumplir con las especificaciones de las recomendaciones y regulaciones nacionales y europeas:
 - El sistema debe permitir conservar más del 60% del contenido potencial de fibrinógeno de la unidad de plasma fresco.
 - El sistema debe permitir conservar al menos 50UI/100ml de Factor VIII.

3.2.2 CESIÓN DE EQUIPAMIENTO LOTE 2

La adjudicataria suministrará en régimen de cesión de uso:

- Los equipos de iluminación necesarios para inactivar simultáneamente un mínimo de 3 plaquetas o 3 plasmas simultáneamente
- El sistema de información y la conexión on-line con la aplicación de sistema de gestión de la información del BSTN, que permita además la emisión de informes.
- Se facilitará el soporte informático que permita transferir los datos de interés: usuario, número de donación, código de componente, volumen, lote del material, programa utilizado e información del resultado final del proceso (ok) al sistema de gestión informática vigente en el centro.

ANEXO A LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

a). Para los Productos Sanitarios Implantables Activos, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, se utilizará en la unidad de embalaje del implante un símbolo GS1-128 o GS1 DataMatrix que contenga como mínimo los datos siguientes:

Contenido de la etiqueta y el símbolo	IA	Formato de Datos	Requisitos del Reglamento en símbolo
GTIN unidad implante	(01)	Numérico de 14 dígitos	UDI-DI
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD	UDI-PI
Número de serie	(21)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres	

b). Para el resto de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para auto-diagnóstico y diagnóstico “in Vitro”, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 respectivamente, se aplican símbolos en niveles de agrupación distintos. La unidad de consumo es la unidad considerada individualmente en el momento del uso.

Unidad jerárquica	Símbolo	Contenido	Nº dígitos	Requisitos del Reglamento en símbolo
Unidad de consumo	GS1-128 o GS1 DataMatrix	(01) GTIN de la unidad de consumo	14	UDI-DI
		(11) Fecha de fabricación -> AAMMDD y/o, (17) Fecha de caducidad -> AAMMDD	6	UDI-PI
		(10) Número de lote y/o, (21) Número de serie	20	
		(01) GTIN del primer nivel de agrupación	14	UDI-DI

Primer nivel de agrupación	GS1-128 o GS1 DataMatrix	(11) Fecha de fabricación -> AAMMDD y/o, (17) Fecha de caducidad -> AAMMDD	6	UDI-PI
		(10) Número de lote y/o, (21) Número de serie	20	

Consideraciones:

- El código GTIN es obligatorio para todos los productos.
- En función de la naturaleza del producto y los requisitos del Reglamento, se debe añadir como UDI-PI:
 - La fecha de fabricación y/o caducidad.
 - El número de lote y/o el número de serie

INFORMACIÓN ADICIONAL ACLARATORIA:

✓ ***Extracto del Reglamento 2017/745 ANEXO VI parte c) 4.3** “Para los productos de un solo uso de las **clases I y IIa** embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte del UDI figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como por ejemplo una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el proveedor de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto (entornos de asistencia sanitaria domiciliaria), el UDI deberá figurar en el embalaje del producto individual.”

✓ ****Extracto del Reglamento 2017/746 ANEXO VI parte c) 4.3** “Para los productos de un solo uso de las **clases A y B** embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte de la identificación única figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el prestador de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto, como puede ser el caso en entornos de asistencia sanitaria domiciliaria, la identificación única deberá figurar en el embalaje.”

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

ANEXO VI Declaración sobre la confidencialidad de la oferta presentada

(para presentar en el Sobre 3)

LICITADOR:

Se declaran confidenciales los siguientes datos y documentos presentados en la oferta y se justifican adecuadamente:

Lugar, fecha y firma.

ANEXO VII CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETO

El presente anexo recoge el detalle los criterios de adjudicación aplicables del Lote 1 y del Lote 2 del contrato de suministro de materiales necesarios para la obtención, procesamiento y seguridad de componentes sanguíneos a partir de sangre completa, así como la cesión de uso, instalación y puesta en marcha de los equipos asociados, en el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra (BSTN).

2. DETALLE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN LOTE 1

Criterio 1 Facilidad, seguridad y ergonomía de la extracción (hasta 5 puntos)

Se valorará:

- La facilidad y seguridad de la venopunción (hasta 2 puntos)
- Facilidad de colocación y manejo de las bolsas en las balanzas del BSTN (Hasta 1 puntos)
- Sistema de toma de muestra que evite la dilución (Hasta 2 puntos)

Criterio 2. Grado de automatización y sencillez del proceso de elaboración de componentes sanguíneos (hasta 19 puntos)

Se valorará la capacidad del sistema ofertado para realizar los procesos de fraccionamiento de la bolsa de sangre entera y de obtención de las dosis terapéuticas de plaquetas de la forma más automatizada posible, con la menor manipulación manual de los productos y con el flujo de trabajo más simple.

Subcriterio 2.1 — Grado de automatización del fraccionamiento de la bolsa de sangre entera (hasta 7 puntos)

Se valorará en qué medida el proceso de centrifugación y separación de componentes (hematíes, plasma y capa leucoplaquetar o plaqueta unitaria) se realiza con el menor número de equipos diferentes y la menor intervención manual entre etapas.

Situación	Puntos
En el proceso de fraccionamiento, la centrifugación de la bolsa inicial y la separación automática de componentes se realiza en el mismo equipo.	7
En el proceso de fraccionamiento, la centrifugación de la bolsa inicial y la separación automática de componentes se realiza en dos equipos diferentes.	3
En el proceso de fraccionamiento, la separación de los componentes se realiza de forma manual.	0

Subcriterio 2.2 — Apertura de cánulas previa a la separación de componentes (hasta 4 puntos)

Se valorará si la apertura de cánulas previa a la separación de componentes durante el fraccionamiento es automática.

Situación	Puntos
La apertura de cánulas es automática	4
La apertura de cánulas es manual	0

Subcriterio 2.3 — Adición simultánea automática de la solución conservadora de hematíes durante la separación de componentes (hasta 4 puntos)

Se valorará que, en el proceso de obtención del concentrado de hematíes, la adición de la solución conservadora se ejecute de forma simultánea y automática a su obtención, sin manipulación posterior del técnico.

Situación	Puntos
La adición de solución conservadora al concentrado de hematíes se realiza de forma simultánea y automática a su separación, sin manipulación posterior del técnico.	4
La adición de solución conservadora al concentrado de hematíes requiere la intervención manual del técnico posterior a su separación	0

Subcriterio 2.4 — Automatización de la preparación de pools de plaquetas (hasta 4 puntos)

Se valorará que la preparación de los pools de plaquetas requiera la menor intervención posible del técnico y el mayor nivel de automatización, conforme a los siguientes niveles:

Situación	Puntos
La preparación del pool de plaquetas no requiere centrifugación adicional tras la preparación de la mezcla.	4
La preparación requiere una centrifugación adicional, pero la obtención posterior del pool de plaquetas es automática.	2
Otros casos (mayor intervención manual o pasos adicionales).	0

Criterio 3. Trazabilidad, conectividad e información del proceso (hasta 10 puntos)

El criterio se articula en tres subcriterios:

Subcriterio 3.1. Registro automático de identificadores críticos del proceso (hasta 3 puntos)

Este subcriterio se formula para verificar para cada ciclo la existencia de una trazabilidad automática de

- identificación del operador autorizado
- Identificación de la unidad procesada (ISBT 128)
- Identificación del lote y caducidad de consumibles
- Fecha y hora del inicio y fin del ciclo

Se valorará de la siguiente forma:

Situación	Puntos
Si el sistema genera trazas automáticas de todos los indicadores señalados	3
Si el sistema genera trazas automáticas de 3 de los cuatro indicadores	1
Si el sistema genera trazas automáticas de menos de dos o menos, de los indicadores señalados	0

Sucriterio 3.2. Registro automático de los tiempos y parámetros críticos del proceso (hasta 3 puntos)

Este subcriterio tiene por finalidad asegurar que el sistema documenta de forma completa el desarrollo técnico del proceso y permite verificar su ejecución correcta, generando una trazabilidad automática de:

Se valorará que el equipo genere automáticamente información relativa a :

- tiempo total de proceso,
- tiempo de separación
- registro de alarmas / incidencias
- parámetros críticos monitorizados (temperatura y velocidad). Se valorará de la siguiente forma:

Situación	Puntos
Si el sistema genera trazas automáticas de todos los ítems señalados	3
Si el sistema genera trazas automáticas de 3 de los 4 ítems señalados	1
Si el sistema genera trazas automáticas de menos de tres o menos, de los ítems señalados	0

Subcriterio 3.3. Generación de información explotable e integración funcional (hasta 4 puntos)

Facilidad para recuperar, consultar y auditar los registros generados. Se valorará que el sistema garantice la integridad de los datos frente a modificaciones no autorizadas y que los registros sean accesibles de forma ágil y sean fácilmente interpretables, sin necesidad formación informática avanzada. Asimismo se valorará la capacidad de generar informes tanto automáticos como configurables y exportables (en formatos estándar como PDF o Excel), adaptados a las necesidades de seguimiento, auditoría y comunicación del BSTN.

Criterio 4. Estimación del contenido plaquetario y estandarización de los rendimientos (hasta 6 puntos)

Se valorará que el sistema ofertado incorpore tecnología que permita la obtención de unidades de mezcla de plaquetas estandarizadas a partir de la segregación de unidades individuales según requisitos de producción y rendimiento establecidos por el usuario.

Esta funcionalidad se valorará del siguiente modo:

Modalidad de cumplimiento	Puntos
Tecnología integrada en el propio equipo de fraccionamiento, con estimación directa del contenido plaquetario por unidad.	6

Modalidad de cumplimiento	Puntos
Conectividad del equipo con el módulo LHEMA u otro software equivalente que disponga de esta funcionalidad, siempre que la instalación, configuración e integración con los sistemas del BSTN se realice sin coste adicional para la Administración y en el plazo máximo recogido en el pliego.	4
El sistema no incorpora esta funcionalidad ni conectividad demostrada con software equivalente.	0

Criterio 5. Ausencia de DEHP en los artículos del lote (hasta 4 puntos) (automático)

Se valorará que los consumibles (bolsas de extracción / fraccionamiento y mezcla de plaquetas) ofertados estén libres de plastificante DEHP (di(2-etilhexil)ftalato)

Situación	Puntos
Los dos artículos del lote están libres de DEHP	4
Uno de los dos artículos del lote está libre de DEHP	2
Todos los consumibles ofertados contienen DEHP.	0

Criterio 6. Plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos en cesión (hasta 6 puntos)

Se valorará el menor plazo ofertado para la instalación y puesta en marcha de la totalidad de los equipos en cesión, en las instalaciones del BSTN, contado desde la fecha de formalización del contrato.

El plazo de referencia (plazo máximo admisible) es de 45 días naturales. La puntuación se calculará de forma proporcional a la disminución del plazo respecto al máximo establecido, mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = 6 \times (\text{Plazo_máx} - \text{Plazo_oferta}) / \text{Max} ((\text{Plazo_máx} - \text{Plazo_mín}), 30 \text{ días})$$

Donde Plazo_mín será el plazo en días más corto ofertado entre todas las ofertas admitidas.

Criterio 7. Precio (hasta 50 puntos)

Se valorará la oferta económica presentada conforme a la siguiente fórmula.

$$\text{Puntuación} = 50 \times (\text{Precio_mínimo} / \text{Precio oferta})$$

2. DETALLE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN LOTE 2

Criterio 1. Calidad de la técnica (hasta 20 puntos)

Subcriterio 1.1. Ausencia de retirada de sustancias (10 puntos):

Situación	Puntos
Si el proceso de inactivación no exige retirada de sustancias	10
Si el proceso de inactivación exige retirada de sustancias	0

Subcriterio 1.2. Disponibilidad tras inactivación para uso clínico. (10 puntos):

Tiempo que tarda el equipo en inactivar (desde que inicia el ciclo hasta poder congelar la unidad) una unidad

Situación	Puntos
Si las plaquetas y el plasma son directamente utilizables tras la finalización del ciclo de inactivación	10
Si tras el proceso de inactivación se requieren etapas adicionales de cualquier tipo (incubación,...)	0

Criterio 2. Versatilidad operativa del equipamiento (10 puntos):

Situación	Puntos
Si el mismo equipo permite inactivar plaquetas y plasma	10
Si se requieren equipos distintos para inactivar plaquetas y plasma	0

Criterio 3. Mejor trazabilidad del proceso de inactivación (hasta 10 puntos)

El criterio se articula en tres subcriterios:

Subcriterio 3.1. Registro automático de identificadores críticos del proceso

(Hasta 4 puntos) Este subcriterio se formula para verificar para cada ciclo la existencia de una trazabilidad automática de

- Identificación del operador autorizado
- Identificación de la unidad procesada (ISBT 128)
- Identificación del lote y caducidad de consumibles
- Fecha y hora del inicio y fin del ciclo

Se valorará de la siguiente forma:

Situación	Puntos
Si el sistema genera trazas automáticas de todos los indicadores señalados	3
Si el sistema genera trazas automáticas de 3 de los cuatro indicadores	1
Si el sistema genera trazas automáticas de menos de dos o menos, de los indicadores señalados	0

Sucriterio 3.2. Registro automático de los tiempos y parámetros críticos del proceso (Hasta 3 puntos)

Este subcriterio tiene por finalidad asegurar que el sistema documenta de forma completa el desarrollo técnico del proceso y permite verificar su ejecución correcta, generando una trazabilidad automática de:

Se valorará que el equipo genere automáticamente información relativa a:

- Tipo de proceso
- Tiempo de inactivación
- Registro de alarmas / incidencias
- Conformidad final del proceso realizado

Se valorará de la siguiente forma:

Situación	Puntos
Si el sistema genera trazas automáticas de todos los ítems señalados	3
Si el sistema genera trazas automáticas de 3 de los 4 ítems	1
Si el sistema genera trazas automáticas de menos de tres o menos de los ítems señalados	0

Subcriterio 3.3. Generación de información explotable e integración funcional (hasta 4 puntos)

Facilidad para recuperar, consultar y auditar los registros generados. Se valorará que el sistema garantice la integridad de los datos frente a modificaciones no autorizadas y que los registros sean accesibles de forma ágil y sean fácilmente interpretables, sin necesidad formación informática avanzada. Así mismo, se valorará la capacidad de generar informes tanto automáticos como configurables y exportables (en formatos estándar como PDF o Excel), adaptados a las necesidades de seguimiento, auditoría y comunicación del BSTN.

Criterio 4. Plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos en cesión (hasta 6 puntos)

Se valorará el menor plazo ofertado para la instalación y puesta en marcha de la totalidad de los equipos en cesión en las instalaciones del BSTN, contado desde la fecha de formalización del contrato.

El plazo de referencia (plazo máximo admisible) es de 45 días naturales. La puntuación se calculará de forma proporcional a la disminución del plazo respecto al máximo establecido, mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = 6 \times (\text{Plazo máx} - \text{Plazo oferta}) / \text{Maximo } ((\text{Plazo máx} - \text{Plazo mín}), 30 \text{ días})$$

Donde

- Plazo_máx es el plazo máximo admisible establecido en el pliego.
- Plazo_oferta es el plazo ofertado por el licitador.
- Plazo_mín es el plazo más corto ofertado entre todas las ofertas admitidas.

Criterio 5. Ausencia de DEHP en los artículos del lote (hasta 4 puntos) (Criterio social y medioambiental)

Se valorará que los consumibles ofertados estén libres de plastificante DEHP (di(2-etilhexil)ftalato).

Situación	Puntos
Los dos artículos del lote están libres de DEHP	4
Uno de los dos artículos del lote está libre de DEHP	2
todos consumibles ofertados contienen DEHP.	0

Criterio 6. Precio (hasta 50 puntos)

Se valorará la oferta económica presentada conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = 50 \times (\text{Precio_mínimo} / \text{Precio oferta})$$

ANEXO VIII

Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas de la oferta

(en Excel)

Los datos cumplimentados por el licitador en este Anexo tienen carácter meramente informativo a efectos de facilitar la comprobación del cumplimiento de las prescripciones técnicas, siendo obligatoria la presentación la documentación técnica que respalde dicha información.

ANEXO IX. REQUISTIOS TÉCNICOS STS
--

En documento pdf