Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias
Fundación Pública Andaluza para la
Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla

PLIEGO DE CLÁUSULAS PARTICULARES

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN BIORREACTOR DE LECHO FIJO PARA CRECER LAS CÉLULAS EMPAQUETADORAS PRODUCTORAS DE VECTORES LENTIVIRALES PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

No sujeto a regulación armonizada

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SEVILLA (FISEVI)

Expediente: 30/2021

Título: Contrato de suministro de un biorreactor de lecho fijo para crecer las células empaquetadoras productoras de vectores lentivirales

Código CPV: 33100000-1 Equipamiento médico

ÍNDICE

I. CONDICIONES ESPECÍFICAS 4
1. Régimen jurídico del contrato. 4
2. Objeto 5
3. Presupuesto base de licitación y valor estimado del contrato 5
4. Precio del contrato y forma de pago 5
5. Financiación 6
6. Duración del contrato y plazo de entrega 6
7. Perfil de contratante 7
II. ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO 7
8. Requisitos del licitador. Aptitud para contratar. 7
9. Solvencia técnica y económica 8
10. Forma y plazo de presentación de proposiciones 9
11. Contenido de las proposiciones 9
12. Criterios de adjudicación. 10
13. Mesa de valoración. Apertura de ofertas. 11
14. Adjudicación y formalización del contrato. 11
III. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO 13
15. Deber de colaboración. 13
16. Lugar de entrega 13
17. Responsable del contrato 13
18. Condiciones especiales de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden 13
19. Resolución del contrato. 14
20. Subcontratación. 15
21. Confidencialidad. 16
22. Decisión de no adjudicar o celebrar el contrato y desistimiento del procedimiento de adjudicación 17
23. Cesión del contrato 17
24. Protección de datos. 17
25. Obligación de suministrar información. 22
26. Recurso especial en materia de contratación 23
27. Jurisdicción competente 24
ANEXO I. MODELO DE DECLARACION RESPONSABLE 25

ANEXO II. MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y OTROS CRITERIOS VALORADOS MEDIANTE APLICACIÓN DE FÓRMULAS. 26

I. CONDICIONES ESPECÍFICAS

1. Régimen jurídico del contrato.

La FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SEVILLA (FISEVI, en lo sucesivo) es una entidad sin ánimo de lucro, adscrita al sector público andaluz especializada en la gestión integral de la Investigación Biosanitaria y que forma parte de la Red de Fundaciones Gestoras de Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz. El objeto de la Fundación es la gestión y la promoción de la investigación biomédica, así como potenciar la promoción profesional.

FISEVI se encuentra incluida en el ámbito subjetivo de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP, en adelante) en virtud de lo establecido en su artículo 3.1.e, en su calidad de fundación del sector público. A efectos de la aplicación de sus previsiones normativas, FISEVI tiene la consideración de poder adjudicador distinto a las Administraciones Públicas.

El presente contrato se adjudicará por procedimiento abierto simplificado previsto en el artículo 159 de la LCSP. Tomando en consideración la excepción en su tramitación recogida en la Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado de 24/09/2018 a los Órganos de Contratación en relación con la aplicación del requisito de inscripción en el ROLECE (Clasificación del informe: 32. Recomendaciones, acuerdos y circulares).

El presente procedimiento se rige por la LCSP. El contrato al que se refiere es de naturaleza privada, y se regirá por las cláusulas en él contenidas y por la legislación civil y mercantil que le sea de aplicación. Asimismo, el contrato estará sujeto a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, y en general lo establecido por las normas de Derecho Comunitario que le sean de aplicación.

Las relaciones electrónicas derivadas de la presente contratación se regirán por las disposiciones contenidas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre antes citada, por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el Decreto-ley 13/2020, de 18 de mayo, por el que se establecen medidas extraordinarias y urgentes relativas a establecimientos hoteleros, coordinación de alertas, impulso de la telematización, reactivación del sector cultural y flexibilización en diversos ámbitos ante la situación generada por el coronavirus (COVID-19), el Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, el Real

Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica y el Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía.

El presente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y Prescripciones Técnicas, presupuestos y condiciones presentadas y aceptadas, así como el resto de documentos relativos a la licitación, revisten carácter contractual. En caso de discordancia entre el presente pliego y cualquiera de los documentos contractuales citados, prevalecerá el primero sobre los segundos. El desconocimiento del contrato en cualquiera de sus términos, de los documentos anexos que forman parte del mismo, o de las Instrucciones, documentos o normas de toda índole aprobadas por FISEVI, que puedan ser de aplicación en la ejecución de lo pactado, no eximirá al adjudicatario de la obligación de su cumplimiento.

2. Objeto

Constituye el objeto de la presente licitación la contratación del suministro de un biorreactor de lecho fijo para crecer las células empaquetadoras productoras de vectores lentivirales. El contrato se realizará bajo las condiciones expresadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas

El objeto del presente contrato es la adquisición de un equipo único e indivisible, por lo que no es factible su división en lotes.

Para la delimitación del objeto del contrato dentro del Vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobado por el Reglamento (CE) nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, la referencia asignada es: 33100000-1 Equipamiento médico

3. Presupuesto base de licitación y valor estimado del contrato

Los costes que se incorporan al cálculo de los parámetros económicos del contrato se han elaborado con referencia a precios de mercado.

El presupuesto base de licitación, entendiendo como tal el límite máximo de gasto que en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido (Art. 100 LCSP) es de 133.100 € (110.0000 € más IVA).

El valor estimado del contrato es de 110.000 €

4. Precio del contrato y forma de pago

En el precio del contrato se considerarán incluidos los tributos, tasas y cánones de cualquier

índole que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente documento, en concreto los gastos de transporte y entrega y retirada.

La forma de pago será tras la instalación y puesta en marcha, una vez confirmado el perfecto funcionamiento del equipo.

La factura electrónica es facultativa por parte de la persona/entidad que resulte adjudicataria, no obstante, podrá presentar de manera electrónica. Se entenderá por factura electrónica las facturas recibidas por correo electrónico en formato PDF (DGT, de 8 de noviembre de 2018, V2891/20189).

5. Financiación

Este contrato está cofinanciada por la Unión Europea, a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en el marco de la ayuda con número de expediente EQC2019-006475-P, concedida por la Agencia Estatal de Investigación en la convocatoria 2019 de ayudas para la adquisición de equipamiento científico-técnico, correspondientes al Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento Científico y Tecnológico del Sistema de I+D+i, Subprograma Estatal de Infraestructuras de Investigación y Equipamiento Científico- Técnico, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020.

El proyecto titulado: “Plataforma tecnológica de generación automatizada de vectores virales para proyectos de inmunoterapia en el entorno hospitalario” y tiene como finalidad principal la puesta en marcha de una plataforma de producción de vectores lentivirales para la modificación de linfocitos T así como su aplicación en el entorno sanitario mediante la adecuación de un espacio planificado en el Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS) y la adquisición de equipamiento para la producción y purificación de vectores virales, cumpliendo asimismo la normativa de fabricación de medicamentos de terapias avanzadas (Good Manufacturing Practices, GMP) que, posteriormente, permitirá el desarrollo de nuevas terapias génicas en el ámbito público-hospitalario. Más específicamente, se priorizará en primera instancia el desarrollo de inmunoterapias innovadoras basadas en la tecnología Chimeric Antigen Receptor T cells, o CAR-T, con el fin de fabricar estos nuevos medicamentos de terapias avanzadas dentro del sistema sanitario público y hacer frente a los altos precios establecidos por la industria.

6. Duración del contrato y plazo de entrega

Fecha de entrega máxima del equipo: 15 de diciembre de 2021.

7. Perfil de contratante

En el perfil de contratante de FISEVI de la Plataforma de Contratación de la Junta de Andalucía, se publicará cualquier dato e información pública referente a esta licitación.

http://www.juntadeandalucia.es/contratacion/

II. ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

8. Requisitos del licitador. Aptitud para contratar.

Podrán optar al presente contrato las personas naturales o jurídicas españolas o extranjeras que tengan plena capacidad de obrar, que no estén incursas en ninguna de las causas de prohibición previstas en la LCSP para contratar con el sector público y que cuenten con la solvencia técnica y financiera conforme a lo establecido en el presente Pliego.

Las personas jurídicas solo podrán ser adjudicatarias de contratos cuyas prestaciones estén comprendidas dentro de los fines, objeto o ámbito de actividad que, a tenor de sus estatutos o reglas fundacionales, les sean propios.

Las personas físicas o jurídicas que pretendan participar en esta licitación, deberán cumplir con las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad y salud en el trabajo y, en particular, con las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa contratista.

Los empresarios que deseen concurrir integrados en una unión temporal (UTE) deberán indicar los nombres y circunstancias de los que la constituyan y la participación de cada uno, así como asumir el compromiso de constituirse formalmente en unión temporal en caso de resultar adjudicatarios del contrato. En caso de UTE, todos sus componentes quedarán obligados solidariamente, y deberán nombrar un representante o apoderado único de la unión con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del contrato se deriven hasta la extinción del mismo, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar para cobros y pagos de cuantía significativa.

La presentación de la documentación con los requisitos exigidos representa para el contratista el reconocimiento de conocer y aceptar todas las condiciones establecidas en los pliegos sin reserva o excepción alguna.

9. Solvencia técnica y económica

Para poder participar en esta licitación se exigen los siguientes criterios de solvencia:

9.1. Solvencia técnica

9.1.1. Haber efectuado, durante los últimos tres años, al menos 15 contratos de suministro de equipos de las mismas características que el presente contrato.

Este requisito se acreditará aportado una relación de los suministros referidos en la que se indique importe, fecha y destinatario público o privado de los mismos. En caso de que así se lo requiera FISEVI, deberá acreditarse mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinario sea una entidad del sector público; mediante certificado por el destinatario cuando este sea sujeto privado o bien mediante declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

9.1.2. Antecedentes de Fabricación de vectores virales (declaración del proveedor). El equipo ofertado o similar debe ser empleado para la fabricación de al menos un producto comercial de terapia génica.

9.2. Solvencia económica

Para tomar parte en la licitación del presente contrato los interesados deberán contar con un volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles por importe igual o superior a una vez y media el valor estimado del contrato.

La solvencia económica se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o en el registro donde deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil. Asimismo, se podrá acreditar mediante declaración responsable del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público (o Registro equivalente de la Comunidad Autónoma) acreditará, salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica exigidas.

El órgano de contratación podrá recabar del empresario aclaraciones sobre los certificados y documentos presentados, o requerirles para la presentación de otros complementarios. La acreditación documental de los requisitos de solvencia sólo se llevará a cabo por el licitador que resulte propuesto para la adjudicación del contrato.

10. Forma y plazo de presentación de proposiciones

Conforme al apartado tres de la disposición adicional decimoquinta de la LCSP, la licitación del presente contrato tendrá carácter exclusivamente electrónico, por lo que la presentación de las ofertas y la práctica de las notificaciones y comunicaciones derivadas del procedimiento de adjudicación se realizarán por medios electrónicos.

A estos efectos, las personas licitadoras deberán estar registradas en el Sistema de Información de Relaciones Electrónicas en materia de Contratación, SiREC-Portal de licitación electrónica (en adelante SiREC-Portal de licitación electrónica), según las especificaciones recogidas en el Manual de servicios de licitación electrónica SiREC-Portal de licitación electrónica publicado en el siguiente enlace:

https://juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/licitacion-electronica.html

Asimismo, todas las personas licitadoras que deseen concurrir agrupadas en unión temporal, deberán estar registradas previamente en el SiREC-Portal de licitación electrónica.

El registro en el SiREC - Portal de licitación electrónica requiere el alta de usuario en la dirección electrónica habilitada de la Junta de Andalucía para la práctica de las notificaciones electrónicas que deriven del presente procedimiento de adjudicación. Las notificaciones electrónicas estarán disponibles en el servicio de notificaciones “Expediente de contratación Junta de Andalucía” de la entidad de emisora “Contratación de la Junta de Andalucía”.

El plazo de presentación de proposiciones será de 15 días naturales a contar desde la fecha de publicación del anuncio.

11. Contenido de las proposiciones

Dentro del plazo señalado en la cláusula anterior la documentación que se especifica en el presente Pliego, distribuida en dos sobres electrónicos con el siguiente contenido cada uno:

SOBRE ELECTRÓNICO Nº 1- Capacidad para contratar y solvencia técnica y financiera:

- Declaración responsable siguiendo el modelo del anexo I.

- Memoria descriptiva donde se indiquen las características Software de análisis

SOBRE ELECTRÓNICO Nº 2- Criterios de adjudicación: Oferta económica, así como el resumen en que se pongan de manifiesto el otro criterio valorado mediante aplicación de fórmulas que

se ofertan, según modelo anexo II.

12. Criterios de adjudicación.

Se tendrán en cuenta los siguientes criterios, valorándose en cada uno de los apartados que se relacionan a continuación.

12.1. Criterios de adjudicación valorados mediante aplicación de fórmulas. 90 puntos.

- **Oferta económica. 75 puntos**

Las ofertas con precio superior al valor estimado del contrato serán rechazadas. Se asignará la máxima puntuación a la oferta de precio inferior asignándose la puntuación al resto de las ofertas mediante proporcionalidad inversa, aplicando la siguiente fórmula:

Oferta de precio más bajo ---------- 75 puntos
Oferta valorada ---------- X puntos

$$V = \frac{\text{Oferta de precio más bajo x 75}}{\text{Oferta valorada}}$$

Se presumirá que una oferta resulta inviable por haber sido formulada en términos que la hacen anormalmente baja cuando sea inferior al 20 % de la media de las ofertas presentadas.

Respecto de las ofertas formuladas en términos anormalmente bajos se tramitará el procedimiento previsto en el art. 149 LCSP.

- Ampliación en un año el plazo de garantía. 5 puntos

Se otorgarán 5 puntos si el licitador oferta un año de garantía adicional a los dos años exigidos.

-Mejoras. 10 puntos

- Inclusión en la oferta sin coste adicional de los consumibles necesarios para la realización de la prueba de concepto. 5 puntos
- Inclusión en la oferta de la configuración de alarmas remotas con posibilidad de aviso a móvil/es designados sin coste adicional. 5 puntos

12.2. Criterios de adjudicación valorados mediante juicios de valor. 10 puntos.

Valoración del Software de análisis, en base a los siguientes subcriterios: software amigable, intuitivo, de fácil manejo y aprendizaje, adaptabilidad a distintos sistemas operativos. Facilidad para exportar la información.

13. Mesa de valoración. Apertura de ofertas.

La mesa de valoración será el órgano constituido al efecto para valorar y calificar las ofertas presentadas y estará compuesta por las siguientes personas:

- Dª. Elisabeth Aguilar Bohórquez
- Dª. Estefanía García Guerrero
- Dª Amalia Villalobos Gomez (Asesoría Jurídica FISEVI)

La mesa de valoración se constituirá formalmente en la fecha y hora que se convoque.

En la primera sesión calificará los documentos contenidos en el sobre electrónico nº 1, pudiendo conceder un plazo no superior a tres días hábiles para la subsanación de los defectos que se observen en la documentación presentada y que sean subsanables.

En la sesión que corresponda se continuará con la valoración de los criterios sometidos a juicios de valor. Respecto de dicha valoración se redactará un informe técnico justificando las puntuaciones asignadas.

Posteriormente, en el día y hora señalados en el anuncio de licitación y en el perfil de contratante de FISEVI, se procederá a la apertura del sobre electrónico nº2 que contiene los criterios de adjudicación valorados mediante aplicación de fórmulas.

La mesa elevará al órgano de contratación de FISEVI una relación de ofertas por orden decreciente de la puntuación obtenida, basada en los criterios de adjudicación indicados en el presente Pliego, acompañada de una propuesta de adjudicación.

14. Adjudicación y formalización del contrato.

La mesa de valoración elevará al órgano de contratación de FISEVI una relación de ofertas por orden decreciente de la puntuación obtenida, basada en los criterios indicados en el presente Pliego, acompañada de una propuesta de adjudicación.

El órgano de contratación requerirá al licitador propuesto para que presente, dentro del plazo de 7 días además de la documentación acreditativa de los requisitos de capacidad y solvencia

que se le requieran, la siguiente documentación:

a) Obligaciones Tributaria

- Certificación positiva, expedida por la Agencia Estatal de Administración Tributaria, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

- Certificación positiva, expedida por la Administración Tributaria de la Junta de Andalucía, justificativa de la inexistencia con la Administración Autonómica de deudas de naturaleza tributaria en período ejecutivo o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

b) Obligaciones con la Seguridad Social.

Certificación positiva expedida, por la Tesorería de la Seguridad Social, de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o declaración responsable de no estar obligado a presentarlas.

c) Impuesto sobre Actividades Económicas.

Justificante de estar dado de alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas y al corriente en el pago del mismo, aportando al efecto copia de la carta de pago del último ejercicio, a la que se acompañará una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto. En caso de estar exento de este impuesto presentarán declaración justificativa al respecto.

e) Acreditación de la capacidad de obrar y de los criterios de solvencia técnica y económica exigidos

f) En caso que la ejecución del contrato implique la cesión de datos, declaración en la que ponga de manifiesto dónde van a estar ubicados los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos, así como a comunicar cualquier cambio que se produzca, a lo largo de la vida del contrato, de la información facilitada en la referida declaración.

De no cumplimentarse adecuadamente el requerimiento en el plazo señalado, se entenderá que el licitador ha retirado su oferta, procediéndose a exigirle el importe del 3 % del presupuesto base de licitación, IVA excluido, en concepto de penalidad.

En ese caso se procederá a requerir la documentación a la oferta que haya obtenido la

segunda mejor puntuación y se actuará de acuerdo a lo dispuesto en los apartados precedentes.

A la vista de la documentación aportada el órgano de contratación procederá a la adjudicación dl contrato y a su publicación en el perfil de contratante y a notificarlo a todos los licitadores.

Transcurrido el plazo de 15 días hábiles desde la adjudicación del contrato se procederá a su formalización. Los servicios dependientes del órgano de contratación requerirán al adjudicatario para que formalice el contrato en plazo no superior a cinco días a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento.

III. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

15. Deber de colaboración.

El adjudicatario colaborará con FISEVI, así como con las personas, empresas u organismos por ella designados, facilitando y poniendo a su disposición cuanta información le sea solicitada, referida a las actuaciones correspondientes al contrato.

16. Lugar de entrega

Sala Blanca. Instituto de Biomedicina de Sevilla
Campus Hospital Universitario Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n.
41013 Sevilla

17. Responsable del contrato

El órgano de contratación designará a Dª. Elisabeth Aguilar Bohórquez y Dª. Estefanía García Guerrero como responsables del contrato. A ellas corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta ejecución de la prestación pactada.

18. Condiciones especiales de ejecución de carácter social, ético, medioambiental o de otro orden

De conformidad con lo establecido en el artículo 202 de la LCSP, se establecen como condición especial de ejecución del presente contrato que el contratista se compromete al mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

En caso que la ejecución del contrato implique la cesión de datos, el contratista asume la obligación de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

En cualquier caso, el adjudicatario deberá proceder al cumplimiento de todas las obligaciones en materia de prevención de riesgos laborales.

Las presentes condiciones especiales de ejecución tienen la consideración de obligación contractual esencial a los efectos de que un eventual incumplimiento pueda dar lugar a la resolución del contrato por remisión al art. 211 f) LCSP.

19. Resolución del contrato.

El contrato podrá resolverse por la concurrencia de alguna de las siguientes causas:

a) La extinción de la personalidad jurídica del contratista o de la entidad contratante.

b) El mutuo acuerdo entre las partes.

c) La falta de calidad en los elementos suministrados que constituyen el objeto del presente contrato, a juicio de FISEVI

d) Suministrar elementos que no son los que se han especificado en la oferta

e) El incumplimiento de las obligaciones contractuales y condiciones generales y especiales de prestación del servicio recogidas en la oferta, el pliego y/o en el presente contrato, así como en la normativa específica que resulte de aplicación.

f) La suspensión por causa imputable a la FISEVI del inicio de la ejecución del contrato por plazo superior a seis meses a partir de la fecha señalada en el mismo para su comienzo.

g) la imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, cuando no sea posible modificar el contrato conforme a los artículos 204 y 205 LCSP.

h) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente pliego en cuanto al tratamiento de datos personales.

i) El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución expresadas en el

presente pliego.

j) La aplicación de las medidas de estabilidad presupuestaria que correspondan.

El acaecimiento de cualquiera de estas causas, en los términos establecidos, conllevará la resolución del contrato, debiendo indemnizar el contratista a la FISEVI los daños y perjuicios ocasionados, con los demás efectos que procedan conforme a la normativa aplicable.

En el supuesto de que fuese necesario que la prestación se ejecutase en forma distinta a la pactada inicialmente, deberá procederse a la resolución del contrato en vigor y a la celebración de otro.

En caso de que se inicie expediente de resolución del contrato por imposibilidad de ejecutar la prestación en los términos inicialmente pactados, o por la posibilidad cierta de producción de una lesión grave al interés público, de continuarse ejecutando la prestación en esos términos, podrá iniciarse el procedimiento para la adjudicación del nuevo contrato, si bien la adjudicación de éste quedará condicionada a la terminación del expediente de resolución. Hasta que se formalice el nuevo contrato, el contratista quedará obligado, en la forma y con el alcance que determine el órgano de contratación, a adoptar las medidas necesarias por razones de seguridad, o indispensables para evitar un grave trastorno al servicio público.

20. Subcontratación.

Los licitadores deberán indicar en su proposición la parte del contrato que tengan previsto subcontratar, señalando su importe y el nombre o perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que vaya a encomendar su realización.

Los subcontratistas quedarán obligados solo ante el contratista principal que asumirá, por tanto, la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la Administración, con arreglo estricto a los pliegos de cláusulas administrativas particulares o documento descriptivo, y a los términos del contrato; incluido el cumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral a que se refiere el artículo 201, así como de la obligación a que hace referencia el último párrafo del apartado 1 del artículo 202 referida al sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

Los licitadores vendrán obligados a indicar en su oferta, si tienen previsto subcontratar los servidores o los servicios asociados a los mismos, el nombre o el perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de los subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.

En caso que se produzca subcontratación, se estará a lo dispuesto en los artículos 215, 216 y 217 de la LCSP.

21. Confidencialidad.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la LCSP relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, FISEVI no podrá divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en este procedimiento de licitación o en otros posteriores.

El deber de confidencialidad de FISEVI no podrá extenderse a todo el contenido de la oferta del adjudicatario ni a todo el contenido de los informes y documentación que, en su caso, genere directa o indirectamente el órgano de contratación en el curso del procedimiento de licitación. Únicamente podrá extenderse a documentos que tengan una difusión restringida, y en ningún caso a documentos que sean públicamente accesibles. El deber de confidencialidad tampoco podrá impedir la divulgación pública de partes no confidenciales de los contratos celebrados, tales como, en su caso, la liquidación, los plazos finales de ejecución, las empresas con las que se ha contratado y subcontratado, y, en todo caso, las partes esenciales de la oferta y las modificaciones posteriores del contrato, respetando en todo caso lo dispuesto en la Ley.

2. El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. Este deber se mantendrá durante un plazo de cinco años desde el conocimiento de esa información.

3. El licitador y/o adjudicatario se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información clasificada como confidencial. Se considerará Información Confidencial cualquier dato al que el licitador y/o adjudicatario acceda en virtud de la presentación de la oferta o la ejecución del Contrato en el caso de que resulte adjudicatario, en especial la información y datos propios de FISEVI a los que haya accedido durante su ejecución. El licitador y/o adjudicatario se compromete a no divulgar dicha información confidencial, así como a no publicarla, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas, ni de cualquier otro modo ponerla a disposición de terceros sin el previo consentimiento por escrito de FISEVI.

22. Decisión de no adjudicar o celebrar el contrato y desistimiento del procedimiento de adjudicación

En caso que el órgano de contratación desista del procedimiento de adjudicación o decida no adjudicar o celebrar el presente contrato lo notificará a los candidatos o licitadores.

La decisión de no adjudicar o celebrar el contrato o el desistimiento del procedimiento podrán acordarse por el órgano de contratación antes de la formalización. En estos casos se compensará a los licitadores por los gastos en que hubiesen incurrido con el importe de 50 € que se abonará previa solicitud de las empresas licitadoras.

Solo podrá adoptarse la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato por razones de interés público debidamente justificadas en el expediente. En este caso, no podrá promoverse una nueva licitación de su objeto en tanto subsistan las razones alegadas para fundamentar la decisión.

El desistimiento del procedimiento deberá estar fundado en una infracción no subsanable de las normas de preparación o de las reguladoras del procedimiento de adjudicación. El desistimiento no impedirá la iniciación inmediata de un nuevo procedimiento de licitación.

23. Cesión del contrato

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos por el contratista a un tercero, para que esta cesión se lleve a cabo se exige el cumplimiento de los requisitos establecidos en el art. 214 LCSP.

24. Protección de datos.

El acceso del adjudicatario a los datos de carácter personal contenidos en los ficheros responsabilidad de FISEVI con la finalidad de prestar el servicio objeto del contrato, no tendrá la consideración legal de comunicación o cesión de datos, sino de acceso por cuenta de terceros conforme a lo previsto en el artículo 28 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Por lo que, como consecuencia, el adjudicatario queda obligado, en calidad de encargado del tratamiento, específicamente a:

a) Cumplir y respetar lo dispuesto 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 a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de

protección de datos, en adelante RGPD) y así como toda la normativa vigente en materia de protección de datos.

b) Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este contrato. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

c) Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento (FISEVI).

   Si el encargado del tratamiento considera que alguna de las instrucciones infringe el Reglamento General de Protección de Datos o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, el encargado informará inmediatamente al responsable.

d) Llevar, por escrito, un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable, que contenga:

   1. El nombre y los datos de contacto del encargado o encargados y de cada responsable por cuenta del cual actúe el encargado y, en su caso, del representante del responsable o del encargado y del delegado de protección de datos.

   2. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.

   3. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49 apartado 1, párrafo segundo del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.

   4. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:

      - La seudonimización y el cifrado de datos personales (en caso de que sean aplicados).

      - La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas y servicios de tratamiento.

- La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

- El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

e) No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles.

El encargado puede comunicar los datos a otros encargados del tratamiento del mismo responsable, de acuerdo con las instrucciones del responsable. En este caso, el responsable identificará, de forma previa y por escrito, la entidad a la que se deben comunicar los datos, los datos a comunicar y las medidas de seguridad a aplicar para proceder a la comunicación.

Si el encargado debe transferir datos personales a un tercer país o a una organización internacional, en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al responsable de esa exigencia legal de manera previa, salvo que tal Derecho lo prohíba por razones importantes de interés público.

f) Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.

g) Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

h) Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.

i) No recurrir a otro encargado del tratamiento sin la autorización previa y por escrito, específica o general, del responsable del tratamiento y sólo en nombre y por cuenta de este, autorización que deberá realizarse en el plazo de _____.

En este caso, se identificará de forma clara e inequívoca a la empresa subcontratista, con inclusión de sus datos de contacto. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, estará igualmente obligado a cumplir las

obligaciones establecidas en el acuerdo para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable del tratamiento.

En caso de incumplimiento por parte del subencargado del tratamiento, el encargado del tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

j) Facilitar, en el momento de la recogida de los datos personales, la información relativa a los tratamientos de datos que se van a realizar. La redacción y el formato en que se facilitará la información se debe consensuar con el responsable del tratamiento antes del inicio de la recogida de los datos.

k) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

l) El encargado del tratamiento notificará al responsable del tratamiento las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tenga conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.

No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

m) Garantizar una seguridad adecuada de los datos personales aplicando, tanto en el momento de determinar los medios de tratamiento como en el momento mismo del tratamiento, medidas técnicas y organizativas de seguridad apropiadas y acordes a los principios de protección de datos a fin de cumplir con el artículo 32 del RGPD.

f) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

g) Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos, oposición y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, incluida la elaboración de perfiles.

Si el interesado solicita el ejercicio del derecho ante el responsable, este podrá encomendar al encargado la respuesta a dicha solicitud en el plazo de 5 días

Si el interesado solicita el ejercicio del derecho ante el encargado, este deberá

comunicarlo al responsable en el plazo de 5 días

h) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

i) Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

j) En su caso, designar un delegado de protección de datos y comunicar su identidad y datos de contacto al responsable.

k) Destino de los datos. Una vez cumplida la prestación a la que se refiere el presente contrato, el encargado de tratamiento, de acuerdo con el responsable de tratamiento, destruir o devolver, los datos, una vez cumplida la prestación.

l) Responder frente al responsable del tratamiento de cualquier reclamación derivada, directa o indirectamente, del uso indebido o ilegítimo de los datos personales por parte del encargado del tratamiento o del personal a su servicio, quedando el responsable del tratamiento exento de toda responsabilidad y al margen de cualquier reclamación que pudiera plantearse al respecto.

La infracción de estos deberes por parte del adjudicatario, será calificada como grave y será causa de resolución del contrato, sin perjuicio de la responsabilidad de índole civil, penal o administrativa que corresponda con arreglo a la legislación vigente, respondiendo, en todo caso este, como responsable del tratamiento, sobre los daños y perjuicios que, en materia de protección de datos, se deriven del incumplimiento de las mismas.

Estas obligaciones que se extienden durante la ejecución del contrato, seguirán vigentes una vez que el contrato haya finalizado o haya sido resuelto.

La infracción de estos deberes por parte del contratista generará, además de responsabilidad contractual, la responsabilidad de índole civil, penal o administrativa que corresponda con arreglo a la legislación vigente. En todo caso, el contratista será responsable de los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta obligación. FISEVI, en su calidad de responsable del tratamiento deberá:

a) Entregar al encargado los datos necesarios para que pueda prestar el servicio.

b) Velar, de forma previa y durante todo el tratamiento, por el cumplimiento del RGPD por parte del encargado.

c) Supervisar el tratamiento, incluida la realización de inspecciones y auditorías.

Los datos personales de empleados o colaboradores de las empresas licitadoras que sean facilitados a FISEVI con motivo de la licitación del concurso serán tratados por FISEVI con la finalidad de gestionar el procedimiento de licitación. Puede contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos en dpd.csalud@juntadeandalucia.es

La base de legal que legitima a FISEVI a llevar a cabo el tratamiento de estos datos reside en el consentimiento prestado por los interesados. Las empresas licitadoras no podrán facilitar al FISEVI dichos datos sin haber obtenido previamente el consentimiento de sus titulares y haberles informado de la presente cláusula.

FISEVI se integra en la Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación (RFGI) del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), compuesta por siete fundaciones: FCÁDIZ (Cádiz), FIBICO (Córdoba), FABIS (Huelva), FIMABIS (Málaga), FISEVI (Sevilla), FIBAO (con carácter interprovincial, dando cobertura a Granada, Jaén y Almería) y la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS) como entidad coordinadora de la Red. La mencionada pertenencia a la Red supone la comunicación de sus datos al resto de fundaciones de miembros de la misma, a través de la plataforma común de gestión de proyectos habilitada para tal fin. Queda, asimismo, la entidad informada de que sus derechos de acceso, cancelación, oposición y/o rectificación, podrán ser ejercidos enviando una carta dirigida a la siguiente dirección: Av. Manuel Siurot s/n Edificio Laboratorio, Planta Sexta, CP 41013 Sevilla.

Sus datos serán conservados durante el periodo que sea necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. En cualquier caso, los datos se conservarán hasta que concluya la licitación.

Los titulares de los datos personales podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, cuando procedan, dirigiendo su solicitud por escrito a las oficinas de FISEVI con la referencia "Protección de Datos Personales". En caso de no recibir contestación por nuestra parte en el plazo de un mes, podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

25. Obligación de suministrar información.

La empresa que resulte adjudicataria vendrá obligada previo requerimiento a suministrar a la entidad contratante toda la información necesaria para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones previstas en la legislación sobre transparencia y buen gobierno.

26. Recurso especial en materia de contratación

Serán susceptibles de recurso especial en materia de contratación previo a la interposición del contencioso-administrativo, ante el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, los siguientes actos relativos a la presente licitación:

- Los anuncios de licitación, los pliegos y los documentos contractuales que establezcan las condiciones que deban regir la contratación.

- Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que estos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149.

- El acuerdo de adjudicación.

- Las modificaciones basadas en el incumplimiento de lo establecido en los artículos 204 y 205 de la LCSP, por entender que la modificación debió ser objeto de una nueva adjudicación.

Los defectos de tramitación que afecten a actos distintos de los contemplados podrán ser puestos de manifiesto por los interesados al órgano de contratación, a efectos de su corrección con arreglo a derecho, y sin perjuicio de que las irregularidades que les afecten puedan ser alegadas por los interesados al recurrir el acto de adjudicación.

La interposición del recurso tendrá carácter potestativo y será gratuito para los recurrentes. Para la interposición del recurso se estará a los trámites y plazos dispuestos en los artículos 44 y siguientes LCSP.
Serán susceptibles de impugnación en vía administrativa de conformidad con lo dispuesto en al artículo 44.6 de la LCSP y su remisión a la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ante la persona titular de la Consejería de Salud y Familia las actuaciones que se dicten en el presente procedimiento de adjudicación.

El recurso podrá interponerse ante el órgano que dictó el acto que se impugna o ante el competente para resolverlo en el plazo máximo de un mes. Transcurrido dicho plazo sin

haberse interpuesto el recurso, el acuerdo será firme a todos los efectos.

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de tres meses. Transcurrido este plazo sin que recaiga resolución, se podrá entender desestimado el recurso. El recurso tiene carácter preceptivo y será obligatoria su interposición con carácter previo al inicio de acciones en vía jurisdiccional contencioso administrativa.

27. Jurisdicción competente

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre cuestiones relativas a la preparación y adjudicación del presente contrato serán competencia del orden jurisdiccional contencioso – administrativo.

Las controversias que se susciten entre las partes en relación a los efectos y extinción del presente contrato serán competencia del orden jurisdiccional civil.

En todo caso la competencia será de los Juzgados y Tribunales de Sevilla, renunciando las partes a otros fueros que pudieran corresponderles.

ANEXO I. MODELO DE DECLARACION RESPONSABLE

(Incluir en el sobre electrónico nº1)

D/Dª _____, actuando en nombre propio / en representación de empresa_____, con domicilio en _____ y C.I.F. _____ en relación a la licitación del contrato de suministro de un biorreactor de lecho fijo

DECLARA

1. Que la persona firmante ostenta poder de representación suficiente para formular la oferta.

2. Que cumple los requisitos de personalidad, capacidad y solvencia técnica y económica, comprometiéndose a presentar la documentación acreditativa que le sea requerida.

3. Que no se encuentra incursa en las prohibiciones para contratar previstas en el art. 71 LCSP.

4. Que no forma parte de los órganos de gobierno o administración de la empresa/sociedad/ entidad, persona alguna a la que se refiere la Ley 3/2005, de 8 de abril, de Incompatibilidades de Altos Cargos de la Administración de la Junta de Andalucía y de Declaración de Actividades, Bienes, Intereses y Retribuciones de Altos Cargos y otros Cargos Públicos, así como que no ostenta participación superior al diez por ciento computada en la forma que regula el artículo 5 de la citada Ley.

5. Señalar cuando se trate de empresa extranjera: Se somete 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, en su caso, al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponderle.

FIRMA

ANEXO II. MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y OTROS CRITERIOS VALORADOS MEDIANTE APLICACIÓN DE FÓRMULAS.

(Incluir en el sobre electrónico nº2)

Las propuestas deberán ser redactadas en español, conforme al modelo siguiente:

D/Dª....., con D.N.I./N.I.F....., actuando en su propio nombre o en representación de la empresa....., domiciliada en ....., enterado de la convocatoria del contrato de suministro biorreactor de lecho fijo, se compromete y obliga a tomar a su cargo dicho contrato de acuerdo con el Pliego de Cláusulas Particulares y el Pliego de Prescripciones Técnicas que ha de regir dicha licitación y con estricta sujeción a la oferta presentada, en atención a los siguientes criterios:

Precio ofertado sin IVA_____ € (en letra_____ euros)

DECLARACIÓN DE OTROS CRITERIOS VALORADOS MEDIANTE APLICACIÓN DE FÓRMULAS:

- Ampliación en un año el plazo de garantía. SI / NO
- ¿Incluye en la oferta sin coste adicional de los consumibles necesarios para la realización de la prueba de concepto? SI / NO
- ¿Incluye en la oferta la configuración de alarmas remotas con posibilidad de aviso a móvil/es designados sin coste adicional? SI / NO

FIRMA