

PLIEGO BASES DE CONTRATACIÓN

CONTRATACIÓN POR LA FUNDACIÓN de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), POR PROCEDIMIENTO NECOCIADO SIN PUBLICIDAD.

Objeto: *Adquisición de Kits para la restauración y comprobación de calidad del DNA, y Kits para la preparación de librerías para RNA-seq y capilares NGS.*

Duración ayuda: 3 años (Ejercicios 2022 – 2024) - INNEST/2022/168

EXPEDIENTE Nº 05/2023

Bolsa/ Proyecto Imputación del Gasto: UGP-22-175

CONTRATO DE SUMINISTRO: Material fungible de laboratorio biomédico

Importe: 59.938,00 € (más impuestos). La presente adquisición está financiada por el procedimiento de concesión de ayudas del Programa de Proyectos estratégicos en cooperación, dirigidas al fortalecimiento y desarrollo del Sistema Valenciano de Innovación (AVI) para la mejora del modelo productivo, y cofinanciada por la Unión Europea en el marco de la ayuda con referencia INNEST/2022/168.

ENTIDAD ADJUDICADORA:

FUNDACIÓN de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) con CIF: G42641308) y domicilio en Avda. Pintor Baeza, 12 CENTRO DE DIAGNÓSTICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE – 5ª PLANTA. CP: 03010 Alicante, como entidad sin ánimo de lucro, que reviste carácter de poder adjudicador no administración pública y cuya principal función consiste en gestionar programas y proyectos de investigación en el campo de la biomedicina.

Teléfono: 965 91 39 48

Correo electrónico: juridico@isabial.es

Perfil del contratante: los pliegos y demás documentación relativa a este expediente, estarán en web de ISABIAL www.isabial.es y en la plataforma de contratación del sector público: https://contrataciondelestado.es

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO: Adquisición de kits para la restauración y comprobación de calidad del DNA a partir de tejido parafinado que permita la hibridación en los beadchips de epigenómica, tal y como está contemplado en la propuesta: dado que el formato de los beadchips es Infinium MethyEPIC de Illumina (actualmente el estándar de oro para interrogar metilación del DNA en el genoma humano mediante arrays), se requiere la compra de reactivos compatibles: Infinium FFPE QC and DNA Restoration, también de Illumina.

Además se requieren kits para la preparación de librerías para RNA-seq y capilares NGS para el secuenciador NextSeq550, necesarios para la transcriptómica a partir de tejido parafinado, tal y como está contemplado en la propuesta: IDT-ILMN DNA/RNA UD Index Set A, Exome Panel, NextSeq PhiX Control Kit, NSQ 500/550 Hi Output KT v2.5 (150 CYS), ILMN RNA LP (L) Tag (16 samples), ILMN RNA Fast Hyb (16 samples). Dado que el secuenciador utiliza tecnología Illumina, solamente sus productos son compatibles.

Se ha recibido certificación de exclusividad por parte de la mercantil Illumina Productos de España, S.L. que se adjunta al expediente.

Relación del material fungible a entregar:

1. Una unidad de IDT® for ILMN DNA/RNA UD Indexes Set A, Tagmentation (96 Indexes, 96 Samples).
2. Dos unidades de ILMN Exome Panel – Enrichment Oligos Only.
3. Dos unidades de NextSeq PhiX Control Kit.
4. Nueve unidades de NSQ 500/550 Hi Output KT v2.5 (150 Cycles).
5. Nueve unidades de ILMN RNA Prep, (L) Tagmentation (16 Samples).
6. Nueve unidades de ILMN RNA Fast Hyb Enrichment (16 Samples)
7. Dos unidades de Infinium FFPE QC Kit (384 reactions).
8. Cinco unidades de Infinium HD FFPE DNA Restore Kit (24 samples).

Nomenclatura: • CPV: 38140000-3 – Material Médico Fungible

SEGUNDO.- TRAMITACIÓN, PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN:

Procedimiento: NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

Los criterios de adjudicación son los estándares.

El Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, en adelante ISABIAL, precisa disponer de este material, el cual es exclusivo debido al uso de equipamiento y microarrays de Illumina: NextSeq550 en el caso de la secuenciación de tipo NGS, iScan y MethylationEPIC v2.0 en el caso de la metilación del DNA. Es decir, se va a emplear la tecnología del mismo fabricante que provee los kits requeridos. Se va a pedir directamente a la compañía Illumina sin pasar por intermediarios.

Además, estos kits y reactivos son exactamente los mismos con los que se ha iniciado el proyecto, por lo que no podemos cambiar de tecnología para poder combinar los resultados futuros con los que ya se disponen.

La Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público determina en su artículo 170 que los órganos de contratación únicamente harán uso del procedimiento negociado sin publicación previa de un anuncio de licitación cuando se dé alguna de las situaciones que establece el artículo 168.

El artículo 168 recoge, entre otros, el supuesto de protección de derechos exclusivos, que no permitan la ejecución de la prestación por contratista otro que el titular de los mismos.

La empresa **Illumina Productos de España, S.L.**, ha aportado a la Fundación declaración responsable de su titularidad de derechos exclusivos.

Además, y por los aspectos ya reseñados, el principio de eficiencia, la necesaria economía de medios y manejo coherente de los fondos disponibles, determinan la imposibilidad de encomendar las prestaciones a otro proveedor distinto.

De conformidad con todo lo dicho, procede tramitar la contratación de este expediente mediante PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, por razón de protección de derechos exclusivos, conforme al artículo 168 LCSP.

Los aspectos a negociar en el expediente, se limitarán al precio del contrato, que será el criterio más determinante, en tanto los servicios se encuentran íntegramente determinados sin que quepa introducir grandes variaciones y, en el aspecto técnico, la cobertura del mantenimiento que se pretende contratar.

TERCERO.- NATURALEZA Y RÉGIMEN JURÍDICO

El presente contrato se califica como contrato privado. El contrato se registrará por lo establecido en este pliego, que tiene carácter contractual.

Para lo no previsto en los pliegos, el contrato se registrará por (i) la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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), (ii) el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público (iii) y por el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de Octubre (RGLCAP), en cuanto no se oponga a lo establecido en la LCSP. Supletoriamente, se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo si fueran de aplicación o, en su caso, las de derecho privado.

CUARTO.- VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y PRECIO DEL CONTRATO

Esta licitación proviene de la concesión de ayudas.

Duración de la ayuda: 3 años (Ejercicios 2022 – 2024) - INNEST/2022/168

59.938,00 € (más impuestos). La presente adquisición está financiada por el procedimiento de concesión de ayudas del Programa de Proyectos estratégicos en cooperación, dirigidas al fortalecimiento y desarrollo del Sistema Valenciano de Innovación (AVI) para la mejora del modelo productivo, y cofinanciada por la Unión Europea en el marco de la ayuda con referencia INNEST/2022/168.

La facturación y el pago del material indicado se realizarán de la siguiente forma:

Se facturará 19.884,22 € en la anualidad 2023 y se procederá al pago en la misma anualidad. Se facturará 40.053,78 € en la anualidad 2024 antes del mes de septiembre y se procederá al pago en la misma anualidad, siempre antes de la finalización del proyecto de investigación.

Método de cálculo aplicado:

Revisión del precio: no cabe.

<i>TOTAL (IVA NO INCLUIDO)</i>	59.938,00 €
<i>IVA 21%</i>	12.586,98€
<i>Total (IVA incluido)</i>	72.524,98€

QUINTO.- PERFIL DEL CONTRATANTE

El acceso al perfil de contratante del órgano de contratación se efectuará a través de la siguiente página web:

<http://www.isabial.es>

En el perfil del contratante se publicarán los datos e informaciones que correspondan de conformidad con lo establecido en el art. 63 de la LCSP.

SEXTO.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

Inicial: 12 meses / (2022 -2024)

SÉPTIMO.- PRESENTACIÓN DE OFERTAS: PLAZO DE PRESENTACIÓN DE OFERTA

Procedimiento Negociado sin Publicidad

PLAZO DURANTE EL CUAL EL LICITADOR ESTARÁ OBLIGADO A MANTENER SU OFERTA: plazo de duración del presente expediente.

OCTAVO.- CAPACIDAD Y SOLVENCIA DEL EMPRESARIO PARA CONTRATAR

8.1. Aptitud y capacidad para contratar

Podrán contratar con ISABIAL las personas físicas o jurídicas, españolas o extranjeras que, teniendo plena capacidad de obrar, su finalidad o actividad tenga relación directa con el objeto del contrato, según resulte de sus respectivos estatutos o reglas fundacionales.

Asimismo, las personas físicas y jurídicas también podrán optar a la adjudicación del contrato cuando se presenten como uniones temporales de empresarios (en adelante UTE), en cuyo caso tendrán la obligación de cumplir con los requisitos mínimos de capacidad y solvencia.

No podrán concurrir aquellas personas físicas o jurídicas que se hallen comprendidas en alguna de las circunstancias previstas en el artículo 71.1 del LCSP, ni aquellas personas jurídicas de las que pueda presumirse que son continuación o que derivan, por transformación, fusión o sucesión, de otras en las que hubiesen concurrido dichas circunstancias.

La contratista habrá de ser persona natural o jurídica, española o extranjera, que tenga plena capacidad de obrar, no esté incurso en una prohibición de contratar y cuente con la solvencia técnica y experiencia acreditada en trabajos de exigencia requerida.

Se aportará declaración responsable de no estar incurso en ninguna de estas causas. En el caso de persona física, documento de identidad y en caso de persona jurídica, escritura de constitución y apoderamiento.

NOVENO.- PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

En caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del suministro de los materiales definidos en el contrato por parte del contratista, se le impondrán las penalidades por los daños producidos; con un límite del 5% del valor del producto que provoca la aplicación de esta cláusula, conforme a los art. 76, 192.1 y 202 de la LCSP.

La aplicación y el pago de las penalidades no excluyen la indemnización a que ISABIAL pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados.

DÉCIMO.- CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA MEDIOAMBIENTAL, SOCIAL O LABORAL Y CONDICIONES ESPECIALES DEL SUMINISTRO

Se preverán medidas para garantizar que el suministro del contratista cumpla las obligaciones aplicables en materia medioambiental, social o laboral derivadas del Derecho europeo comunitario, del Derecho nacional, de Convenios Internacionales suscritos por el Estado español y de convenios colectivos.

UNDÉCIMO.- CUMPLIMIENTO DE LOS CONTRATOS, ENTREGA Y RECEPCIÓN DEL SUMINISTRO. PAGO.

EMBALAJE Y TRANSPORTE. Deberá ser entregado en el embalaje especial que contribuye activamente a la protección del medioambiente y cumple con las directrices internacionales de embalajes.

LUGAR DE ENTREGA: La empresa contratista estará obligada a la entrega del suministro objeto del contrato en las dependencias de ISABIAL en su domicilio social de Alicante. La ubicación destino del mencionado suministro será en el Laboratorio de Apoyo a la Investigación (LAI), 6ª planta de ISABIAL.

El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando este haya entregado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción de la Administración (responsable que se designe del contrato), los suministros objeto del mismo.

En todo caso, su constatación exigirá por parte de la Administración un acto formal y positivo de **recepción** o conformidad dentro del mes siguiente a la entrega del objeto del contrato. A la Intervención del órgano de contratación le será comunicado, cuando ello sea preceptivo, la fecha y lugar del acto, para su eventual asistencia en ejercicio de sus funciones de comprobación del suministro.

Se acuerda por las partes, que en el momento de la entrega y de conformidad con los DAP Incoterms 2020, la Administración será responsable de los productos entregados.

Si los bienes no se hallan en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.

PAGO: Dentro del plazo de treinta días a contar desde la fecha del acta de recepción o conformidad, deberá acordarse en su caso y cuando la naturaleza del contrato lo exija, y ser notificada al contratista la liquidación correspondiente del contrato, y abonársele, su precio.

DUODÉCIMO.- GARANTÍA.-

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía de 24 MESES y se contará desde la fecha de recepción o acta de conformidad firmada por el **responsable del contrato que se designa a Dr. Luis Miguel Valor Becerra**.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados tendrá derecho la Administración a reclamar del contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

Los materiales suministrados deben cumplir con la normativa vigente en la materia que les fuese de aplicación.

La garantía será de aplicación en los supuestos en los que el producto tuviera defectos ocultos en el momento de la entrega; o bien cuando dichos defectos se hubiesen puesto de manifiesto con posterioridad al momento de la entrega, haciéndolo impropio para desempeñar las funciones para las que fue fabricado; todo ello con las limitaciones y exclusiones contenidas en las condiciones establecidas en el documento de garantía correspondiente.

Junto con la entrega de la factura, Ilumina Productos de España, S.L. facilitará al Cliente la garantía correspondiente.

DÉCIMO TERCERO.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Son causas de resolución contractual además de las previstas en los artículos **211** y **306** de la LCSP, las siguientes:

- La pérdida sobrevenida de los requisitos para contratar con la Administración.
- El incumplimiento de las obligaciones esenciales que como tales hayan sido calificadas en el pliego.
- La demora del contratista, por causas imputables al mismo, respecto al cumplimiento del plazo total y la Administración optase por la resolución de acuerdo.

En cuanto a la aplicación de las causas de resolución y los efectos de la resolución se estará a lo dispuesto en los artículos **212**, **213** y **307** de la LCSP.

DÉCIMO CUARTO. CESIÓN DE LOS CONTRATOS

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato no podrán ser cedidos por el contratista a un tercero.

DÉCIMO QUINTO. CONSENTIMIENTO PROTECCIÓN DE DATOS

Será de aplicación el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de datos 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales o normas que las sustituyan.

Los datos personales facilitados por los licitadores serán tratados de conformidad con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la directiva 95/46/CE (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección

de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Las condiciones de licitud del tratamiento de datos son las siguientes:

- El otorgamiento voluntario de los datos personales necesarios para participar en el presente procedimiento de licitación supone su tratamiento para ejercicio de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos de acuerdo con el art. 6.1.e) del RGPD.
- Los datos facilitados por el licitador que resulte adjudicatario serán tratados para la ejecución del contrato de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.1.b) del RGPD.

Todo ello, en el ejercicio de las competencias atribuidas a la Administración licitante por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

En todo caso, el tratamiento de datos de los licitadores, adjudicatarios, sus representantes y, en el caso de concretar las condiciones de solvencia de acuerdo con el art. 76 LCSP, su personal junto con su cualificación profesional se realizará conforme a la política de protección de datos.

En aquellos casos en los que la prestación del servicio suponga el tratamiento de datos personales de los que la administración tenga la consideración de responsable del tratamiento, el adjudicatario tendrá la condición de encargado del tratamiento debiendo someterse ambas partes a lo establecido en el artículo 28 del Reglamento General de Protección de Datos.

DÉCIMO SEXTO. RÉGIMEN JURÍDICO

La contratación a adjudicar se califica como contrato de SUMINISTROS, de conformidad con lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, 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 (en adelante LCSP), quedando sometido a dicha ley, al Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, *por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*, al Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, así como al Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto 1098/2001 (en adelante Reglamento General de la LCAP), o a las normas reglamentarias que le sustituyan, y

supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y en su defecto, las normas de derecho privado.

Será de aplicación obligatoria al contrato el plan de medidas antifraude y anticorrupción –incluyendo el conflicto de intereses– correspondiente al contrato.

Será obligatoria la cumplimentación de la Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI) por todos los intervinientes en el procedimiento de contratación, incluido el contratista y subcontratistas.

DÉCIMO SÉPTIMO. APTITUD PARA CONTRATAR. SOLVENCIA

Solo podrán contratar con el sector público las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incurso en alguna prohibición de contratar, y acrediten su solvencia económica y financiera y técnica o profesional o, en los casos en que así lo exija esta Ley.

Cuando, por así determinarlo la normativa aplicable, se le requirieran al contratista determinados requisitos relativos a su organización, destino de sus beneficios, sistema de financiación u otros para poder participar en el correspondiente procedimiento de adjudicación, estos deberán ser acreditados por el licitador al concurrir en el mismo.

Los contratistas deberán contar, asimismo, con la habilitación empresarial o profesional que, en su caso, sea exigible para la realización de las prestaciones que constituyan el objeto del contrato.

Las circunstancias relativas a la capacidad, solvencia y ausencia de prohibiciones de contratar deberán subsistir en el momento de perfección del contrato.

Las personas jurídicas deben estar debidamente constituidas y el firmante de la proposición debe tener poder bastante para formular la oferta. Las prestaciones objeto del contrato deberán estar comprendidas en los estatutos o reglas fundacionales de la persona jurídica en los términos previstos en el artículo 66 de la LCSP.

Podrán contratar asimismo las empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o de los Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que, con arreglo a la legislación del Estado en que estén establecidas, se encuentren habilitadas para realizar la prestación de que se trate. Cuando la legislación del Estado en que se encuentren establecidas estas empresas exija una autorización especial o la pertenencia a una determinada organización para poder

prestar en él el servicio de que se trate, deberán asimismo acreditar que cumplen este requisito.

Los licitadores deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica.

En virtud del artículo 140.1 de la LCSP, para acreditar su capacidad de obrar, su solvencia económica, financiera y técnica o profesional o su clasificación, inicialmente, cada licitador presentará únicamente una declaración responsable firmada y con la correspondiente identificación, que se ajustará al formulario normalizado de documento europeo único de contratación aprobado por Reglamento de Ejecución (UE) 2016/7 de la Comisión de 5 de enero de 2016, al que se puede acceder en castellano en el siguiente enlace de la Comisión Europea <https://visor.registrodelicitadores.gob.es/esp-d-web/filter?lang=es>

Además de la declaración responsable, las empresas extranjeras, en los casos en que el contrato vaya a ejecutarse en España, deberán aportar una declaración de sometimiento 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 corresponder al licitante.

El órgano o la mesa de contratación podrán pedir a los candidatos o licitadores que presenten la totalidad o una parte de los documentos justificativos, cuando consideren que existen dudas razonables sobre la vigencia o fiabilidad de la declaración, cuando resulte necesario para el buen desarrollo del procedimiento y, en todo caso, antes de adjudicar el contrato.

En todo caso, el licitador en cuyo favor recaiga la propuesta de adjudicación deberá acreditar, previamente a la adjudicación del contrato, su capacidad de obrar, la solvencia económica y financiera y técnica o profesional o su clasificación, aportando los medios indicados.

La capacidad de obrar de los empresarios que fueren personas jurídicas se acreditará mediante la escritura o documento de constitución, los estatutos o el acta fundacional, en los que consten las normas por las que se regula su actividad, debidamente inscritos en el Registro público que corresponda según el tipo de persona jurídica de que se trate.

La capacidad de obrar de las empresas no españolas que sean nacionales de Estados miembros de la Unión Europea o de Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo se acreditará por su inscripción en el registro procedente de acuerdo con la legislación del Estado donde están establecidos, o mediante la

presentación de una declaración jurada o un certificado de acuerdo con las disposiciones de aplicación.

Corresponde a los empresarios la prueba de no estar incurso en las prohibiciones de contratar, conforme establecen los artículos 85 y 140.3 de la LCSP.

La inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de aptitud del empresario en cuanto a su personalidad y capacidad de obrar, representación, habilitación profesional o empresarial, solvencia económica y financiera y técnica o profesional, clasificación y demás circunstancias inscritas, así como la concurrencia o no concurrencia de las prohibiciones de contratar que deban constar en el mismo.

En el mismo sentido, el Registro de Contratistas y Empresas Clasificadas de la Comunidad Valenciana, hasta tanto no se integre en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público, acreditará frente a todos los órganos de contratación de la Comunitat Valenciana las condiciones de aptitud del empresario respecto de todas las circunstancias inscritas.

A tal efecto no será preciso que los empresarios aporten el certificado de inscripción, sustituyéndose su presentación por el acceso de los órganos y mesas de contratación al mismo por medios telemáticos.

Alicante, 27 de noviembre de 2023

Fdo: Dña. Elena Bertomeu González

DIRECTORA GERENTE - ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

ISABIAL