

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

BASES QUE REGEIXEN EL CONTRACTE ESPECÍFIC PEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ EN LA NORMA ISO 9001:2015 DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE LA QUALITAT DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAIGS CLÍNICS PER L'ANY 2024, EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DE SERVEIS DE D'ASSESSORAMENT, AUDITORIA INTERNA I CERTIFICACIÓ EN SISTEMES DE GESTIÓ (SDA-2201) PER LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL)

NÚMERO DE EXPEDIENT SDA-2201-06

BASES QUE REGEIXEN EL CONTRACTE ESPECÍFIC PEL SERVEI DE CERTIFICACIÓ EN LA NORMA ISO 9001:2015 DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE QUALITAT DE LA UNITAT D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA EN ASSAIGS CLÍNICS PER L'ANY 2024, EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DE SERVEIS DE D'ASSESSORAMENT, AUDITORIA INTERNA I CERTIFICACIÓ EN SISTEMES DE GESTIÓ (SDA-2201) PER LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL).

NÚMERO DE EXPEDIENT SDA-2201-06

1. DESCRIPCIÓ DE L'OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte específic és el servei d'obtenció de la certificació del Sistema de Gestió de la Unitat d'Investigació Clínica en Assaigs Clínics amb els requisits de la norma ISO 9001:2015, per l'any 2024, de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (en endavant IDIBELL), emmarcat en la Categoria 1 del Sistema Dinàmic d'Adquisicions (en endavant referit com "SDA").

CPV: 73000000 - Serveis de recerca i desenvolupament i serveis de consultoria connexos.

75000000 - Serveis d'administració pública, defensa i serveis de seguretat social.

79000000 - Serveis a empreses: legislació, màrqueting, assessoria, selecció de personal, impremta i seguretat.

98000000 – D'altres serveis comunitaris, socials o personals.

El servei de certificació és necessari per l'obtenció de la certificació de la Unitat d'Investigació Clínica en Assaigs Clínics en compliment dels requisits de la norma ISO 9001:2015.

2. EMPRESAS ADMESSES

Les empreses admeses i homologades en aquest SDA para la Categoria 1 en la que s'emmarca aquest contracte específic són:

- AENOR INTERNACIONAL, S.A.U, amb NIF A83076687.
- ICDQ INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, S.L., amb NIF B66084591.
- LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A., amb NIF A63207492.

3. DURADA DEL CONTRACTE

El present contracte específic preveu una durada màxima de tres (3) anys, associada a la vigència del certificat, per tal de dur a terme els serveis de certificació del Sistema de Gestió de la Qualitat de la Unitat d'Investigació Clínica en assaigs clínics de l'IDIBELL, objecte de la licitació SDA-2201-06. No es preveuen pròrrogues.

L'empresa adjudicatària caldrà que realitzi el servei en els terminis necessaris per garantir la continuïtat del certificat vigent, el qual expira en data 20 de maig del 2024.

La durada del contracte específic serà independent del SDA, amb els límits legals previstos en l'article 29 de la LCSP. Només podrà adjudicar-se aquest contracte específic durant la vigència del SDA-2102, essent la data rellevant per entendre que s'ha complert amb aquest requisit d'adjudicació del contracte específic.

De conformitat amb l'article 36.3, 153 i 226 de la LCSP, la formalització del contracte de referència es realitzarà mitjançant l'acceptació de la resolució d'adjudicació.

3.1. PRÒRROQUES

No es preveuen pròrroques.

4. LLOC D'EXECUCIÓ

L'execució del contracte es realitzarà a:

IDIBELL – Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge
Hospital Duran i Reynals, 2 planta
Gran Via de l'Hospitalet 199
08909 – L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

5. PRESENTACIÓ D'OFERTES

Aquesta licitació serà electrònica i es tramitarà mitjançant l'eina Sobre Digital 2.0. o l'eina de presentació telemàtica d'ofertes integrades amb la Plataforma de Serveis de Contractació Pública. Podeu obtenir informació sobre aquestes eines en l'enllaç següent:

<https://eformacio.econtractacio.eco.extranet.gencat.cat/>

Per tal de rebre tota la informació relativa a aquesta licitació, les empreses convidades s'han de subscriure com a interessades en aquesta licitació, a través del servei de subscripció a les novetats de l'espai virtual de licitació que a tal efecte es posa a disposició, un cop s'accedeix a l'anunci de licitació publicat en el perfil de contractant de l'òrgan de contractació, accessible des de la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat:

<https://contractaciopublica.cat/ca/perfils-contractant/detall/5624359?categoria=0>

Els licitadors hauran de signar electrònicament el resum de l'oferta en format PDF, que contindrà l'índex dels documents que conformen la mateixa i les empremtes digitals. La signatura del resum de l'oferta comportarà la signatura de tots els documents que la componen.

Els licitadors podran indicar quina informació de la seva proposició té caràcter confidencial, sense que, en cap cas, puguin declarar com a tal l'oferta econòmica. L'òrgan de contractació garantirà la confidencialitat de la informació expressament així designada, dins dels paràmetres de la legalitat i sempre que no afecti al dret d'informació que tenen la resta de licitadors de conformitat amb allò establert a la legislació vigent en matèria d'accés a la informació pública.

Les empreses convidades poden presentar ofertes dins del termini màxim de 10 dies hàbils a comptar des de el dia següent a la recepció de la invitació a l'espai habilitat en la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, endavant PSCP, de l'IDIBELL:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/perfil/idibell

Un cop s'accedeixi a través d'aquest enllaç a l'eina web del Sobre Digital, les empreses licitadores hauran de complir un formulari per donar-se d'alta a l'eina i a continuació, rebran un missatge, al correu indicant en aquest formulari d'alta, l'activació de l'oferta.

Les empreses licitadores hauran de conservar el correu electrònic d'activació de l'oferta, atès que l'enllaç que conté el missatge d'activació és l'accés exclusiu de què disposaran per presentar les ofertes a través de l'eina del Sobre Digital.

Accedint a l'espai web de presentació d'ofertes a través d'aquest enllaç enviat, les empreses licitadores hauran de preparar tota la documentació requerida i adjuntar-la en format electrònic als sobres corresponents. Les empreses licitadores poden preparar i enviar aquesta documentació de forma esglaonada, abans de fer la presentació de l'oferta.

Per poder iniciar la tramesa de la documentació, l'eina requerirà a les empreses licitadores que introdueixin una paraula clau per a cada sobre amb documentació xifrada que formi part de la licitació. Amb aquesta paraula clau es xifrarà, en el moment de l'enviament de les ofertes, la documentació. Per tant, aquest procés de xifrat el duu a terme l'eina de Sobre digital, de manera que les empreses licitadores NO han de xifrar prèviament els arxius mitjançant una altra eina. Així mateix, el desxifrat dels documents de les ofertes es realitza mitjançant la mateixa paraula clau, la qual han de custodiar les empreses licitadores. Cal tenir en compte la importància de custodiar correctament aquesta o aquestes claus (poden ser la mateixa per tots els sobres o diferents per cadascun d'ells), ja que només les empreses licitadores la/les tenen (l'eina de Sobre digital no guarda ni recorda les contrasenyes introduïdes) i són imprescindibles per al desxifrat de les ofertes i, per tant, per l'accés al seu contingut.

L'eina del Sobre Digital demanarà automàticament, mitjançant el correu electrònic assenyalat en el formulari d'inscripció a l'oferta de l'eina de Sobre digital, que l'empresa licitadora accedeixi a l'eina web del Sobre digital per introduir la/les paraula/es clau en el moment que correspongui. Les empreses licitadores poden accedir a l'espai web de preparació i presentació de l'oferta i, mitjançant el botó "anar a enviar paraules clau", accedir a l'espai des del qual enviar les paraules clau, una vegada finalitzat el termini de presentació d'ofertes, sense necessitat de cap requeriment ni recordatori previ per part de l'òrgan de contractació o de l'eina de licitació electrònica.

L'eina del Sobre digital demana automàticament a les empreses que han presentat oferta, la introducció en l'eina del Sobre digital de la/les paraula/es clau, 24 hores després de la finalització del termini de presentació d'ofertes, i la continua demanat automàticament a les empreses licitadores que no l'hagin incorporat, una vegada al dia, cada dia fins que la incorporin o fins a la data d'obertura dels sobres. Addicionalment, la mesa o l'òrgan de contractació també té la potestat de demanar la introducció de les paraules clau quan ho consideri.

Quan les empreses licitadores introdueixin les paraules clau s'iniciarà el procés de desxifrat de la documentació, que es trobarà guardada en un espai virtual segur que garanteix la inaccessibilitat a la documentació abans, si escau, de la constitució de la Mesa i de l'acte de obertura dels sobres, en la data i hora establertes.

Es podrà demanar a les empreses licitadores que introdueixin la paraula clau 24 hores després de finalitzat el termini de presentació d'ofertes i, en tot cas, ho han d'introduir dins del termini establert abans de l'obertura del sobre xifrat.

En cas de que alguna empresa licitadora no introdueixi la paraula clau, no es podrà accedir al contingut del sobre xifrat. Així atenent que la presentació d'ofertes a través de l'eina del Sobre Digital es basa en el xifrat de la documentació i requereix necessàriament la introducció per part de les empreses licitadores de la/les paraula/les clau, que només elles custodien durant tot el procés, per poder accedir al contingut xifrat dels sobres, no es podrà efectuar la valoració de la documentació de la seva oferta que no es pugui desxifrar al no haver introduït l'empresa la paraula clau.

Una vegada complimentada tota la documentació de l'oferta i adjuntats els documents que la conformen, es farà la presentació pròpiament dita de l'oferta, la qual no es considera presentada fins que no ha estat registrada, amb l'apunt d'entrada corresponent, a través de l'eina. A partir del moment en què l'oferta s'hagi presentat, ja no es podrà modificar la documentació tramesa.

Cal tenir en compte que l'eina de Sobre digital no permet suprimir o modificar les ofertes un cop presentades; sí és possible en qualsevol moment anterior a l'enviament de l'oferta. En cas que una empresa licitadora presenti dues o més ofertes a un mateix lot/contracte dins del termini de presentació d'ofertes, pretenent que l'última substitueixi a una o unes ofertes anteriors, ha d'informar-ho així fefaentment a l'òrgan de contractació i aquest o, en el seu cas, els serveis auxiliars de l'òrgan de contractació, valorarà el que procedeixi respecte d'aquestes ofertes.

Podeu trobar material de suport sobre com preparar una oferta mitjançant l'eina del sobre digital a l'apartat de "Material d'ajuda per a persones usuàries" dins de "suport" de la Plataforma de Serveis de Contractació Pública:

<https://contractaciopublica.cat/ca/manuals/usuari>

D'acord amb el que disposa l'apartat 1.h de la Disposició addicional setzena de la LCSP, l'enviament de les ofertes mitjançant l'eina de Sobre digital es podrà fer en dues fases, transmetent primer l'empremta electrònica de la documentació de l'oferta, dins del termini de presentació d'ofertes, amb la recepció de la qual es considerarà efectuada la seva presentació a tots els efectes, i després fent l'enviament de la documentació de l'oferta pròpiament dita, en un termini màxim de 24 hores. En cas de no efectuar-se aquesta segona remissió en el termini de 24 hores, es considerarà que l'oferta ha estat retirada.

Si es fa ús d'aquesta possibilitat, cal tenir en compte que la documentació tramesa en aquesta segona fase ha de coincidir totalment amb aquella respecte de la que s'ha enviat l'empremta digital prèviament, de manera que no es pot produir cap modificació dels fitxers electrònics que configuren la documentació de l'oferta. En aquest sentit, cal assenyalar la importància de no manipular aquests arxius (ni, per exemple, fer-ne còpies, encara que siguin de contingut idèntic) per tal de no variar-ne l'empremta electrònica, que és la que es comprovarà per assegurar la coincidència de documents en les ofertes trameses en dues fases.

Les ofertes presentades han d'estar lliures de virus informàtics i de qualsevol tipus de programa o codi nociu, ja que en cap cas es poden obrir els documents afectats per un virus amb les eines corporatives de la Generalitat de Catalunya. Així, és obligació de les empreses contractistes passar els documents per un antivirus i, en cas d'arribar documents de les seves ofertes amb virus, serà responsabilitat d'elles que l'Administració no pugui accedir al contingut d'aquests.

En cas que algun document presentat per les empreses licitadores estigui malmès, en blanc o sigui il·legible o estigui afectat per algun virus informàtic, els serveis auxiliars de l'òrgan de contractació valorarà, en funció de quina sigui la documentació afectada, les conseqüències jurídiques respecte de la participació d'aquesta empresa en el procediment, que s'hagin de derivar de la impossibilitat d'accedir al contingut d'algun dels documents de l'oferta. En cas de tractar-se de documents imprescindibles per conèixer o valorar l'oferta, la mesa podrà acordar l'exclusió de l'empresa.

Les empreses licitadores podran presentar una còpia de seguretat dels documents electrònics presentats en suport físic electrònic, que serà sol·licitada a les empreses licitadores en cas de necessitat, per tal de poder accedir al contingut dels documents en cas que estiguin malmesos. En aquest sentit, cal recordar la importància de no manipular aquests arxius per tal de no variar-ne l'empremta electrònica, que és la que es comprovarà per assegurar la coincidència dels documents de la còpia de seguretat, tramesos en suport físic electrònic, i dels tramesos en l'oferta, a través de l'eina de Sobre digital. Així mateix, cal tenir en compte que aquesta còpia no podrà ser emprada en el cas d'haver enviat documents amb virus a través de l'eina de Sobre digital, atesa la impossibilitat tècnica en aquests casos de poder fer la comparació de les empremtes electròniques i, per tant, de poder garantir la no modificació de les ofertes un cop finalitzat el termini de presentació.

L'eina de Sobre digital no permet la presentació d'arxius de mida superior a 25 Mb. Per aquest motiu, els arxius de les ofertes d'aquesta mida s'han de comprimir o fragmentar en diverses parts. La partició s'ha de realitzar manualment (sense utilitzar eines del tipus winzip o winrar de partició automàtica) i sense incorporar cap tipus de contrasenya. Els arxius resultants de la partició s'incorporen en l'apartat d'altra documentació numerats (part 1 de 2, part 2 de 2).

Les especificacions tècniques necessàries per a la presentació electrònica d'ofertes es troben disponibles a l'apartat de "Material d'ajuda per a persones usuàries" dins de "suport" de la Plataforma de Serveis de Contractació Pública:

<https://contractaciopublica.cat/ca/manuals/usuari>

Documentació:

Cal tenir en compte que les dades personals de les empreses licitadores, obtingudes per l'IDIBELL en aquest procediment de contractació, seran tractades per la unitat responsable de l'activitat de tractament amb la finalitat o les finalitats identificades relatives a la Informació bàsica sobre protecció de dades de caràcter personal dels licitadors.

Així mateix, cal recordar, en cas que amb ocasió de la participació en aquesta licitació les empreses hagin de comunicar dades personals, tant per incorporar-les en les seves ofertes, com per acreditar el compliment dels requisits previs a l'adjudicació, el que preveuen els articles 6 i 11 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, respecte del consentiment informat previ de les persones afectades.

Les empreses licitadores podran assenyalar, de cada document respecte del qual s'hagi assenyalat en l'eina del Sobre Digital que puguin declarar que conté informació confidencial, si conté informació d'aquest tipus.

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el Sobre Únic, es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector, o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altra informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres posteriors. No té en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC o Annex núm. 1 d'aquest plec.

La declaració de confidencialitat de les empreses ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es vulgui protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o dades facilitades de caràcter confidencial. No s'admetran declaracions genèriques o no justificades de caràcter confidencial. En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencialitat de determinada documentació es adequada i, en conseqüència, decidir sobre la possibilitat d'accés o visita de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La documentació es presentarà mitjançant un sobre únic i que contindrà el/s document/s que tot seguit s'indiquen:

- Annex número 1 del Plec de Clàusules Administratives Particulars del SDA: Declaració d'interès en presentar o no presentar oferta pel contracte específic.
- Oferta econòmica, annex núm. 2: Mitjançant el model corresponent i disponible al Perfil del Contractant de l'IDIBELL i que s'acompanya com Annex número 2 d'aquest document.
- Cal acompanyar amb la oferta econòmica els corresponents certificats de bona execució dels serveis que es proposen per ser puntuats.

No s'acceptaran les proposicions que tinguin omissions, errades o esmenes que no permetin conèixer clarament allò que es considera fonamental per valorar-les.

Quedaran excloses les ofertes que presentin un import superior al pressupost base de licitació o als preus unitaris en que aquest es desglossi.

A través de l'eina de Sobre digital les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat, amb la signatura del qual s'entén signada la totalitat de l'oferta, atès que aquest document conté les empremtes electròniques de tots els documents que la componen.

L'IDIBELL no es titular ni gestor de la PSCP, eina informàtica que pertany a la Generalitat de Catalunya. En conseqüència, l'IDIBELL no és competent per resoldre les incidències tècniques que puguin sorgir als licitadors en el moment de presentar les seves ofertes. Qualsevol consulta tècnica relativa al funcionament de la PSCP s'haurà de vehicular directament als serveis tècnics que tutelen la PSCP de la Generalitat de Catalunya.

Tots els licitadors convidats, participin o no en la licitació específica, hauran de presentar l'Annex número 1. En cas de no voler participar, només es presentarà aquest annex, sense incorporar la oferta econòmica.

6. CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DEL CONTRACTE ESPECÍFIC

Els criteris que es faran servir en aquest contracte específic seran els següents:

A) Criteris valorables de forma automàtica:

- **Oferta econòmica del servei:** Fins un màxim de 20 punts.

Els càlculs aplicables per assignar la puntuació de cada oferta seran els següents:

$$Pa = Pme \times \frac{Mo}{Oa}$$

On:

Pa, és la puntuació assignada.

Pme, és la puntuació màxima establerta.

Mo, és el preu de la millor oferta.

Oa, és el preu de l'oferta analitzada.

L'oferta més econòmica, sempre i quan compleixi els requeriments tècnics mínims indicats als PPT, rebrà la màxima puntuació de 20 punts i la resta de les ofertes rebran una puntuació proporcional a la rebaixa respecte al preu de sortida.

Justificació fórmula: Resulta d'aplicació la fórmula indicada donat que es busca la màxima eficiència en l'aspecte econòmic.

B) Altres criteris avaluables automàticament: Fins un màxim de 80 punts.

- Serveis de certificació de la norma ISO 9001:2015 a Unitats d'Investigació Clínica: Cada servei de certificació realitzat en els últims 3 anys (2021, 2022 i 2023) que s'acrediti serà puntuat amb 5 punts fins un màxim de 30 punts, **a partir dels 3 primers serveis acreditats**. Així es puntuarà de la següent manera:

- *De 0 a 3 serveis acreditats:* 0 punts.
- *De 4 a 5 serveis acreditats:* 5 punts.
- *A partir del 6^e servei acreditat:* 5 punts per cada un fins acumular un màxim de 30 punts.

- Serveis de certificació de la norma ISO 9001:2015 a centres de recerca del sistema CERCA: Cada servei de certificació realitzat en els últims 3 anys (2021, 2022 i 2023) que s'acrediti serà puntuat amb 5 punts fins un màxim de 30 punts, **a partir dels 3 primers serveis acreditats**. Així es puntuarà de la següent manera:

- *De 0 a 3 serveis acreditats:* 0 punts.
- *De 4 a 5 serveis acreditats:* 5 punts.
- *A partir del 6^e servei acreditat:* 5 punts per cada un fins acumular un màxim de 30 punts.

- Oferta d'emissió del certificat en els idiomes català, castellà i anglès sense cap cost addicional: Es puntuarà amb 20 punts al licitador que ofereixi aquest servei addicional.

Puntuació total: de 0 a 100 punts.

7. OFERTES DESPROPORCIONADES O ANORMALS

Tindran consideració d'ofertes desproporcionades o anormals les ofertes econòmiques de la quota fixa que es trobi en els següents supòsits:

1. Quan, concurrent un sol licitador, sigui inferior al pressupost base de licitació en més de 25 unitats percentuals.
2. Quan, concurrent dos licitadors, al que sigui inferior en més de 20 unitats percentuals a l'altra oferta.
3. Quan, concurrent tres licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. No obstant, s'exclourà pel còmput de tal mitjana a la oferta de quantitat més elevada quan sigui superior en més de 10 unitats percentuals a aquesta mitjana. En qualsevol cas, es considerarà desproporcionada la baixa superior a 25 unitats percentuals.
4. Quan, concurrent quatre o més licitadors, les que siguin inferiors en més de 10 unitats percentuals a la mitjana aritmètica de les ofertes presentades. No obstant, si entre aquestes existeixen ofertes que siguin superiors a tal mitjana en més de 10 unitats percentuals, es procedirà al càlcul de la nova mitjana només amb les ofertes que no es trobin en el supòsit indicat. En tot cas, si el nombre de les resultants ofertes és inferior a tres, la nova mitjana es calcularà sobre las tres ofertes de menor quantia.

8. GARANTIA DEFINITIVA

De conformitat amb allò previst a l'apartat f) de l'article 159.6 de la LCSP, en el present contracte no es requereix la constitució de garantia a favor de l'entitat contractant.

9. TERMINI DE GARANTIA

El termini de garantia serà de tres mesos a comptar des de la finalització del contracte.

10. CESSIÓ DEL CONTRACTE

No procedeix.

11. SUBCONTRACTACIÓ EN EL CONTRACTE ESPECÍFIC

Sí, d'acord amb el que s'estableix a l'article 215 de la LCSP.

12. CLÀUSULA EN MATÈRIA D'OBLIGACIONS LINGÜÍSTIQUES

1. L'empresa contractista ha d'emprar el català en les relacions amb l'Administració de la Generalitat derivades de l'execució de l'objecte d'aquest contracte. Així mateix, l'empresa Contractista i, si escau, les empreses subcontractistes, han d'emprar, almenys, el català en els rètols, les publicacions, els avisos i en la resta de comunicacions de caràcter general que derivin de l'execució de les prestacions objecte del contracte.

2. En particular, l'empresa contractista ha de lliurar tota la documentació tècnica requerida per al compliment de l'objecte del contracte almenys en llengua catalana.

3. Així mateix, quan l'execució del contracte comporta que hi hagi personal amb tasques d'atenció al públic, l'empresa contractista ha d'assumir l'obligació que aquest personal tingui suficient coneixement de la llengua catalana per a dur a terme tasques d'atenció, d'informació i de comunicació en aquesta llengua.

4. En tot cas, l'empresa contractista i, si s'escau, les empreses subcontractistes queden subjectes en l'execució del contracte a les obligacions derivades de la Llei 1/1998, de 7 de gener, de política lingüística i de les disposicions que la desenvolupen.

5. L'empresa contractista està obligada en l'execució del contracte a fer servir la toponímia o cartografia en les seves formes oficials a Catalunya, que necessàriament caldrà que sigui en català.

6. L'empresa contractista ha d'utilitzar, almenys, la llengua catalana en l'etiquetatge, l'embalatge, la documentació tècnica, els manuals d'instrucció i en la descripció d'altres característiques singulars dels béns i productes, d'acord amb el que es determina en el plec de prescripcions tècniques particulars. Per tant, conjuntament amb el lliurament dels béns objecte d'aquest contracte, l'empresa contractista ha de lliurar els manuals corresponents, així com tota la documentació tècnica necessària perquè funcioni, almenys, en llengua catalana.

CLÀUSULA 13.- CLÀUSULA ÈTICA

1. Els alts càrrecs, personal directiu, càrrecs de comandament, càrrecs administratius i personal al servei de l'Administració pública i del seu sector públic, que intervenen, directament o indirectament, en el procediment de contractació pública estan subjectes al Codi de principis i conductes recomanables en la contractació pública i se'ls aplicaran

les seves disposicions de forma transversal a tota actuació que formi part de qualsevol fase del procediment de contractació d'acord amb el grau d'intervenció i de responsabilitat en els procediments contractuals.

La presentació de l'oferta per part dels licitadors suposarà la seva adhesió al Codi de principis i conductes recomanables en la contractació pública d'acord amb els compromisos ètics i d'integritat que formen part de la relació contractual.

2. Els licitadors, contractistes i subcontractistes assumeixen les obligacions següents:

- a. Observar els principis, les normes i els cànons ètics propis de les activitats, els oficis i/o les professions corresponents a les prestacions objecte dels contractes.
- b. No realitzar accions que posin en risc l'interès públic en l'àmbit del contracte o de les prestacions a licitar.
- c. Denunciar les situacions irregulars que es puguin presentar en els processos de contractació pública o durant l'execució dels contractes.
- d. Abstenir-se de realitzar conductes que tinguin per objecte o puguin produir l'efecte d'impedir, restringir o falsejar la competència com per exemple els comportaments col·lusoris o de competència fraudulenta (ofertes de resguard, eliminació d'ofertes, assignació de mercats, rotació d'ofertes, etc.).
- e. En el moment de presentar l'oferta, el licitador ha de declarar si té alguna situació de possible conflicte d'interès, als efectes del que disposa l'article 64 de la LCSP, o relació equivalent al respecte amb parts interessades en el projecte. Si durant l'execució del contracte es produís una situació d'aquestes característiques el contractista o subcontractista està obligat a posar-ho en coneixement de l'òrgan de contractació.
- f. Respectar els acords i les normes de confidencialitat.
- g. A més, el contractista haurà de col·laborar amb l'òrgan de contractació en les actuacions que aquest realitzi per al seguiment i/o l'avaluació del compliment del contracte, particularment facilitant la informació que li sigui sol·licitada per a aquestes finalitats i que la legislació de transparència i la normativa de contractes del sector públic imposen als contractistes en relació amb l'Administració o administracions de referència, sens perjudici del compliment de les obligacions de transparència que els pertocuin de forma directa per previsió legal.

3. Els licitadors, contractistes i subcontractistes, o llurs empreses filials o vinculades, es comprometen a complir rigorosament la legislació tributària, laboral i de seguretat social i, específicament, a no fer operacions financeres contràries a la normativa tributària en països que no tinguin normes sobre control de capitals i siguin considerats paradisos fiscals per la Unió Europea.

4. Totes aquestes obligacions i compromisos tenen la consideració de condicions especials d'execució del contracte.

Les conseqüències o penalitats per l'incompliment d'aquesta clàusula seran les següents:

- En cas d'incompliment dels apartats a), b), c), f) i g) de l'apartat 2 s'estableix una penalitat mínima de 0,60 euros per cada 1000 euros del preu del contracte, IVA exclòs, que es podrà incrementar de forma justificada i proporcional en funció de la gravetat dels fets. La gravetat dels fets vindrà determinada pel perjudici

causat a l'interès públic, la 71/96 reiteració dels fets o l'obtenció d'un benefici derivat de l'incompliment. En tot cas, la quantia de cada una de les penalitats no podrà excedir del 10% del preu del contracte, IVA exclòs, ni el seu total podrà superar en cap cas el 50% del preu del contracte.

- En el cas d'incompliment del que preveu la lletra d) de l'apartat 3 l'òrgan de contractació donarà coneixement dels fets a les autoritats competents en matèria de competència.
- En el cas d'incompliment del que preveu la lletra e) de l'apartat 4 l'òrgan de contractació ho posarà en coneixement de la Comissió d'Ètica en la Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya perquè emeti el pertinent informe, sens perjudici d'altres penalitats que es puguin establir.
- En el cas que la gravetat dels fets ho requereixi, l'òrgan de contractació els posarà en coneixement de l'Oficina Antifrau de Catalunya o dels òrgans de control i fiscalització que siguin competents per raó de la matèria.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Fernando Fernández Aranda
Director Científic
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

ANNEX NÚMERO 1

DECLARACIÓ D'INTERÉS EN PRESENTAR/NO PRESENTAR OFERTA A CONTRACTE ESPECÍFIC

El/La Sr./Sra. amb domicili a la població de carrer
..... núm., provist/a del DNI/NIE número, en nom
propí o en nom i representació de l'empresa, amb
domicili social a la població de, carrer, amb NIF
núm., i amb poders suficients per subscriure aquesta declaració i com a
licitador admès i homologat al SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DE SERVEIS
D'ASSESSORAMENT, AUDITORIA INTERNA I CERTIFICACIÓ EN SISTEMES DE GESTIÓ PER
L'IDIBELL, amb número d'expedient SDA-2201;

DECLARA:

Als efectes de complimentar el que disposa la Llei de Contractes del Sector Públic,
declaro sota la meua responsabilitat que:

- ☐ Faig constar el meu interès en participar en el contracte específic amb número
d'expedient SDA-2201-06, en relació amb el Sistema Dinàmic d'Adquisició de
serveis d'assessorament, auditoria interna i certificació en sistemes de gestió per
l'IDIBELL, amb el número d'expedient de referència al qual he estat convidat.
- ☐ Faig constar que no és del meu interès participar en el contracte específic amb
número d'expedient SDA-2201-06, en relació amb el Sistema Dinàmic
d'Adquisició de serveis d'assessorament, auditoria interna i certificació en
sistemes de gestió per l'IDIBELL, amb el número d'expedient de referència al qual
he estat convidat pels següents motius:

Signat electrònicament

ANNEX NÚMERO 2

PROPOSTA ECONÒMICA I DE REFERÈNCIES QUE LLUR VALORACIÓ DEPENDEN DE FÓRMULES AUTOMÀTIQUES

El/La Sr./Sra. amb domicili en la població de, carrer número....., amb DNI/NIE número, en nom propi o en nom i representació de la empresa, amb domicili social en la població de, carrer, amb NIF número, i amb poders suficients per realitzar aquesta oferta i com licitador admès i homologat en la categoria 1 del Sistema Dinàmic d'Adquisició de serveis d'assessorament, auditoria interna i certificació en sistemes de gestió per l'IDIBELL, amb número d'expedient SDA-2201; es compromet (en nom propi o de l'empresa que representa) a realitzar el Servei objecte del contracte específic, amb número d'expedient SDA-2201-06, amb estricta subjecció a les següents condicions:

A) Oferta econòmica.

Concepte	Oferta Màxima (IVA no inclòs)	Oferta econòmica (IVA no inclòs)	Import de l'IVA
Serveis de certificació en la norma ISO 9001:2015 de la UICEC per l'any 2024	3.020,00 €		

Els preus indicats a la taula anterior podrà ser estipulats com a màxim amb dos decimals i hauran d'indicar-se en euros.

B) Altres criteris avaluable automàticament.

Concepte	Número de serveis acreditats
Serveis de certificació de la norma ISO 9001:2015 a Unitats d'Investigació Clínica.	

Cal aportar els certificats de bona execució si no es van aportar amb la documentació general del SDA.

Concepte	Número de serveis acreditats
Serveis de certificació de la norma ISO 9001:2015 a centres de recerca del sistema CERCA.	

Cal aportar els certificats de bona execució si no es van aportar amb la documentació general del SDA.

<i>Concepte</i>	<i>Aporta experiència*</i>	
<i>Emissió del certificat en els idiomes català, castellà i anglès sense cap cost adicional.</i>	<i>Si</i>	<i>No</i>

Cal aportar els certificats de bona execució si no es van aportar amb la documentació general del SDA.

I per que així consti, signo digitalment aquesta oferta.

Signat electrònicament.

*Termini de validesa de la oferta 2 mesos
(quedaran excloses del procediment de licitació les ofertes que presentin un import i/o termini superior al de la licitació)*