

**MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL "CONTRATO DE SERVICIO DE ESTUDIO DE VIABILIDAD Y FABRICACIÓN DE PROTOTIPOS PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES POR VPH MEDIANTE TERAPIA FOTODINÁMICA, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.** El proyecto DTS 22/00181 objeto de este contrato está financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

**Nº EXP: PA 04-2023**

### **1. Antecedentes:**

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponden a ésta promover la investigación científico – técnica, así como la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial. En aras de poder dar cumplimiento a tal propósito, la FIBHULP necesita un servicio de estudio de viabilidad y fabricación de prototipos para el tratamiento de lesiones por VPH mediante terapia fotodinámica.

En atención a las necesidades concretas que se pretenden satisfacer y como consecuencia de la falta de medios suficientes para acometer los trabajos objeto del presente contrato por parte de la FIBHULP.

### **2. Necesidad y objeto de la contratación.**

Este contrato tiene por objeto la realización de un estudio de viabilidad y fabricación de prototipos para el tratamiento de lesiones por VPH mediante terapia fotodinámica, en atención a las necesidades concretas que se pretenden satisfacer y como consecuencia de la falta de medios suficientes para acometer los trabajos objeto del presente contrato por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz. Todas las características de este contrato se especifican en el presente Pliego de Cláusulas Administrativas y en el Pliego de Prescripciones Técnicas particulares.

El procedimiento aplicable para esta licitación es el Abierto previsto en el art. 156 de la LCSP.

El presente contrato está remunerado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado por el Instituto de Salud Carlos III y la Unión Europea (proyecto DTS22/00181).

### **3. Impacto económico.**

Tipo de presupuesto: Máximo estimado.

Base Imponible: **100.000** euros.  
Importe del IVA (21%): **21.000** euros.  
Importe total: **121.000** euros.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 100.000 euros.
- Costes indirectos: No aplica.
- Costes salariales: No aplica.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

**Valor estimado del contrato (art. 101 LSCP) 100.000 € (IMPUESTOS EXCLUÍDOS), importe que resulta del siguiente desglose:**

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN DEL SUMINISTRO	<b>121.000 EUROS</b>
PRÓRROGAS	NO
VALOR ESTIMADO TOTAL DE CONTRATO (IVA EXCLUIDO)	<b>100.000 EUROS</b>

**El contrato se financia con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia:** No

**Crédito en que se ampara** (aplicación presupuestaria): El presente contrato está remunerado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado por el Instituto de Salud Carlos III y la Unión Europea (proyecto DTS22/00181).

Códigos de referencia del proyecto: **DTS22/00181**

**Precio de adjudicación del contrato:** será el que resulte de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para los suministros contratados.

Los anteriores importes incluyen la prestación de todos los conceptos detallados en el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondientes a este procedimiento.

Las ofertas de los licitadores no podrán superar el presupuesto máximo de licitación. Cualquier licitador que incumpla esa obligación quedará excluido de la licitación.

**Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado:** Se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto base de licitación, sin incluir la partida del IVA. La determinación del valor estimado se ha establecido, a partir de precios de mercado en el momento del cálculo, así como teniendo en cuenta, las necesidades básicas para el desarrollo de la actividad científico/técnica de los actuales grupos de investigación y características técnicas mínimas necesarias. No se han previsto ni modificados, ni prórrogas en el presente contrato.

En suministros con determinación del precio mediante precios unitarios, posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el 10 por 100 del precio del contrato: NO.

#### **4. Criterios de solvencia.**

Se han considerado como medios de solvencia económica, financiera, técnica o profesional proporcionales al objeto de contrato los que, a continuación, se exponen, teniendo en cuenta, la importancia que la correcta ejecución de este servicio tiene para la FIBHULP y los fines que le son propios.

Estos medios son los siguientes:

##### **Acreditación de la solvencia económica y financiera:**

Artículo 87 de la LCSP, apartado: 1.a)

Los criterios para la acreditación de la solvencia económica son los siguientes:

☐ Volumen anual de negocios del licitador o candidato, que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos (2020, 2021, 2022), deberá ser, al menos, una vez y media el valor medio del lote al que se presente, o la suma de todos ellos, cuando su duración no sea superior a un año.

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que 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.

En todo caso, no se admitirán a efectos de acreditación de la solvencia económica y financiera las declaraciones o autoliquidaciones tributarias (sociedades, IRPF) del empresario (societario o individual), debiendo estarse a sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o en Registro oficial correspondiente o, para empresarios individuales, a sus libros de inventarios y cuentas anuales debidamente legalizadas.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa.

Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera que emite el informe, conoce las condiciones del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

### **Acreditación de la solvencia técnica:**

Artículo 89 de la LCSP, apartado a).

#### **1.- Experiencia mínima de dos años en el desarrollo de diseños y prototipado de productos sanitarios HW y SW.**

Esta experiencia se acreditará mediante la relación de los trabajos o servicios efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años (2020, 2021 y 2022), indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 80% del valor estimado del contrato, o de su anualidad media si esta es inferior al valor estimado del contrato.

Los trabajos o servicios efectuados, contenidos en la relación anterior, aparte de referenciarse, deberán acreditarse mediante la aportación de al menos dos (2) certificados de buena ejecución por año en los que conste el servicio realizado y duración del contrato.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de un Certificado de cumplimiento por parte de la empresa licitadora de la normativa de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001 o equivalente.

## **2.- Experiencia en el desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo con hospitales.**

Esta experiencia se acreditará mediante la relación de los trabajos o servicios efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años (2020, 2021 y 2022), indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 80% del valor estimado del contrato, o de su anualidad media si esta es inferior al valor estimado del contrato.

Los trabajos o servicios efectuados, contenidos en la relación anterior, aparte de referenciarse, deberán acreditarse mediante la aportación de al menos dos (2) certificados de buena ejecución por año en los que conste el servicio realizado y duración del contrato.

Cuando el contratista sea una empresa de nueva creación, entendiendo por tal aquella que tenga una antigüedad inferior a cinco años, su solvencia técnica se acreditará por medio de un Certificado de cumplimiento por parte de la empresa licitadora de la normativa de gestión de la calidad UNE-ES-ISO 9001 o equivalente.

## **3.- Personal integrante en la empresa, que se va a encargar de la ejecución del contrato:**

- Personal técnico contratado con perfil de ingeniería: deberá contar con al menos 3 años de experiencia con capacidades demostrables en el diseño mecánico, óptico y electrónico aplicado a producto sanitario.
- Director de proyecto: deberá contar con una experiencia mínima de 3 años en la dirección y gestión de proyectos de desarrollo de producto sanitario nivel prototipo.

### **La experiencia del personal técnico y del jefe de proyecto se acreditará mediante:**

1. La presentación de su CV que incluya la experiencia profesional requerida en los pliegos, especificando las funciones desarrolladas en cada puesto de trabajo y el idioma en el que se han realizado.
2. Certificados de buena ejecución en los que conste las funciones desarrolladas y el tiempo durante las que las ha llevado a cabo.

## **5. Criterios de adjudicación.**

En aras de obtener la oferta que mejor satisfaga los intereses de la FIBHULP se han tenido en cuenta los siguientes criterios, teniendo en cuenta que el suministro objeto del presente contrato se encuentra perfectamente definido y no resulta posible introducir variaciones de plazo o modificaciones de ninguna clase.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato, en base a la mejor relación calidad-precio, y que, en el presente contrato son los siguientes:

### **5.1 Criterios Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas. Hasta 100 puntos.**

#### **A) Oferta económica. Hasta 70 puntos.**

Se puntuará con 70 puntos la oferta económica más baja y con 0 puntos la oferta que coincida con el presupuesto base de licitación. En caso de que se presente una sola oferta, esta tendrá una puntuación de 70.

El resto de ofertas se puntuarán basadas en la siguiente fórmula:

$$P = M * (P_m) / (P_o)$$

Donde:

P = Puntuación de ofertas

M = Puntuación máxima

P<sub>o</sub> = Importe de la oferta a valorar

P<sub>m</sub> = Importe de la oferta más económica

Parámetros objetivos para determinar ofertas anormalmente bajas: SI.

En el supuesto de que concurra más de un licitador, se considerarán valores anormales o desproporcionados aquellas bajas superiores a 10 puntos porcentuales de la media aritmética de las bajas de los licitadores. En el supuesto de que solo concurra una empresa a la licitación, se consideraran valores anormales o desproporcionados cuando la oferta indicada sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales.

En el caso de empresas concurrentes que pertenezcan al mismo grupo se estará al artículo 86 del Reglamento de Contratos.

Plazo para la justificación de la anormalidad de la oferta: 3 días hábiles.

Criterios de desempate:

*Los eventuales empates se resolverán mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:*

- a) Mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas, primando, en caso de igualdad, el mayor número de trabajadores fijos con discapacidad en plantilla o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.*
- b) Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las empresas.*
- c) Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las empresas.*
- d) El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores no hubiera dado lugar al desempate.*

**La documentación acreditativa de los criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate, a requerimiento del órgano de contratación y no con carácter previo.**

**B) Otros criterios de valoración automática. Hasta 30 puntos.**

1. **Se valorará de 0 a 15 puntos** la experiencia en años en el desarrollo de diseños y prototipado de productos sanitarios HW y SW. Las puntuaciones se asignarán del modo que sigue:
  - Tramo 1: experiencia de 3 años: **5 puntos.**
  - Tramo 2: experiencia de 4 años: **10 puntos.**
  - Tramo 3: experiencia de 5 años o más: **15 puntos.**
2. **Se valorará de 0 a 15 puntos** el estar en posesión de certificados que cumplen la normativa ISO. Las puntuaciones se asignarán del modo que sigue:
  - Disponer certificación ISO 13485 para el diseño y desarrollo de dispositivos médicos: **5 puntos.**
  - Disponer certificación UNE-EN ISO 9001:2015, en el ámbito de sistemas de gestión de la calidad: **5 puntos.**
  - Disponer de UNE-EN ISO 14001:2015, en el ámbito de sistemas de gestión ambiental: **5 puntos.**



Plazo para la justificación de la anormalidad de la oferta: 3 días hábiles.

## **5.2 Documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato:**

**A incluir en el SOBRE N° 1:** toda aquella que los licitadores consideren a efectos de acreditar cada una de las especificaciones técnicas descritas en el pliego de prescripciones técnicas.

A fin de verificar el cumplimiento de dichas especificaciones, se aportará una declaración responsable del representante legal del licitador, certificando que el servicio ofertado cumple con las prescripciones técnicas mínimas exigidas en el Pliego de Prescripciones técnicas.

## **6. Condiciones especiales de ejecución:**

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como condiciones especiales de ejecución:

- ☒ Como criterios sociales
- ☒ Como criterios ambientales
- ☐ Como criterios de innovación

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con las siguientes condiciones:

### **Criterios sociales:**

- Los licitadores deberán garantizar la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y el cumplimiento de la normativa laboral, convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

### **Criterios ambientales:**

- La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios. Comprometiéndose a que sus vehículos estén en las mejores condiciones posibles para minimizar los efectos medioambientales, así como



a una correcta segregación y gestión de los residuos que su actividad genere.

- Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz cuenta con un Plan de Igualdad y Diversidad, que fue aprobado en fecha 15 de diciembre de 2021, y que muestra el compromiso de la fundación por el respeto al principio de igualdad, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social, y que está destinado a ser un instrumento efectivo de mejora del clima laboral, de las optimización de las capacidades y potencialidades de toda la plantilla y de incremento de la calidad de vida de las personas trabajadoras.

## **5. Subcontratación:**

Prestaciones susceptibles de subcontratación: NO.

Indicación en la oferta de la parte del contrato que se pretenda subcontratar: NO.

Madrid, a 14 de abril de 2023.

<b>PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DELEGADA FIBHULP</b>
D. Juan José Ríos Blanco <sup>1</sup>

La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación