

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INVESTIGACIÓN EN PERFUSIÓN HEPÁTICA EX VIVO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PA 02-2025. El Proyecto PI23/00364 objeto de este contrato ha sido financiado por el ISCIII y cofinanciado por la Unión Europea.

EXPEDIENTE PA 02-2025

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 científica – 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 contratar el SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INVESTIGACIÓN EN PERFUSIÓN HEPÁTICA EX VIVO, teniendo en cuenta que, carece de los medios suficientes para ello.

2. Necesidad y objeto de la contratación.

Contratación del **SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INVESTIGACIÓN EN PERFUSIÓN HEPÁTICA EX VIVO**, 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.

Las presentes adquisiciones de material fungible son fundamentales e imprescindibles para la ejecución del proyecto de investigación titulado '**Reproducción de la homeostasis y de los estímulos metabólicos durante la perfusión normotérmica prolongada en el hígado aislado**' (financiado por el ISCIII), liderado por el Dr. Constantino Fondevila en el Instituto de Investigación La Paz (IdiPAZ). El suministro es imprescindible para la ejecución del proyecto de investigación sobre perfusión hepática prolongada, ya que el material fungible y el equipo Liver Assist son los únicos que permiten realizar la perfusión normotérmica prolongada en las condiciones requeridas.

El trasplante hepático es el único tratamiento definitivo para enfermedades hepáticas avanzadas, pero la escasez de órganos y la calidad subóptima de muchos injertos limitan su aplicabilidad. Las máquinas de perfusión normotérmica ex situ (MPN), como el sistema Liver Assist, son prometedoras para preservar y evaluar hígados. Sin embargo, los protocolos actuales de MPN a menudo no replican fielmente las condiciones fisiológicas complejas, especialmente durante perfusiones prolongadas (varios días), lo que es crucial si se pretende no solo preservar, sino también tratar o mejorar la calidad de los injertos antes del trasplante. Este proyecto busca precisamente caracterizar la composición normal y las variaciones circadianas del flujo sanguíneo portal y sistémico in vivo para reproducirlas de manera más fidedigna durante la MPN ex situ

prolongada.

El sistema 'Liver Assist' es una plataforma tecnológica avanzada para la perfusión normotérmica de hígados aislados. Sus características (control de temperatura, oxigenación, posibilidad de administración de nutrientes/fármacos, monitorización) lo hacen único para los experimentos de perfusión prolongada hasta una semana en el modelo porcino, según el diseño experimental del proyecto, que son centrales en esta investigación. La adquisición del material fungible específico (sets de investigación, cánulas, bolsas, etc.), es indispensable para la operatividad del equipo 'Liver Assist' que será utilizado. Sin este fungible, el equipo no puede ser utilizado y, por tanto, los experimentos del proyecto no podrían realizarse.

El éxito del proyecto, que depende directamente de la disponibilidad de este sistema y su fungible, permitirá:

- o Superar barreras en la perfusión prolongada, mejorando la comprensión de la fisiología hepática ex situ.
- o Potencialmente, mejorar la calidad y aumentar la disponibilidad de hígados para trasplante.
- o Ofrecer una plataforma novedosa para la evaluación preclínica de fármacos y terapias.
- o Abrir vías para el tratamiento o modificación de órganos ex situ.

En conclusión, este suministro es un requisito sine qua non para el desarrollo de una línea de investigación prioritaria y de alto impacto, con potencial para mejorar significativamente el campo del trasplante hepático y la preservación de órganos.

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.

3. Impacto económico.

El presente contrato se licita a través de un presupuesto máximo estimado conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, el cual, resulta ser adecuado a los precios de mercado.

Tipo de presupuesto: Máximo estimado.

Base Imponible:	117.648	euros.
Importe del IVA (21%):	24.706,08	euros.
Importe total:	142.354,08	euros.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 0 euros.
- Costes indirectos: 0 euros.
- Costes salariales: 0 euros.

- Otros eventuales gastos: No aplica.

Valor estimado del contrato (art. 101 LCSP): 117.648,00 €

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (IVA INCLUIDO)	142.354,08 EUROS
PRÓRROGAS	NO
VALOR ESTIMADO TOTAL DE CONTRATO (IVA EXCLUIDO)	117.648 EUROS

- **LOTE 1. Liver Assist LT research set monouso:**

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
- Base imponible total: 117.000 euros IVA excluido
- Importe del I.V.A. (21%): 24.570 euros.
- Importe total: 141.570 euros IVA incluido.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 0 €.
- Costes indirectos: 0 €.
- Costes salariales: 0 €.
- Otros eventuales gastos: No aplica.

- **LOTE 2. Cánulas arteriales:**

- Tipo de presupuesto: máximo estimado.
- Base imponible total: 648 euros IVA excluido
- Importe del I.V.A. (21%): 136,08 euros.
- Importe total: 784,08 euros IVA incluido.

Sistema de determinación del presupuesto (SIN IVA):

- Costes directos: 0 €
- Costes indirectos: 0 €
- Costes salariales: 0 €
- Otros eventuales gastos: No aplica.

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 y por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado por el Proyecto PI23/00364 que ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea.

Código de referencia único del proyecto: **Proyecto PI23/00364**

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 modificaciones en el presente contrato. Se ha previsto la prórroga del contrato, pero no afecta al valor estimado del contrato.

En servicios 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:

Para ambos lotes, la solvencia económica, financiera y técnica o profesional será la siguiente, debiendo acreditarse para todos los lotes objeto de este contrato a los que se concurra:

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

- Artículo 87.1 de la LCSP, apartado: a).

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

- ❖ **Volumen anual de negocios del licitador o candidato en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato**, que referido al año de mayor volumen de negocio

de los tres últimos concluidos (2022,2023 y 2024), deberá ser, al menos, una vez y media el valor estimado del lote al que se presente, o la suma de todos ellos, cuando su duración no sea superior a un año, y al menos una vez y media el valor anual medio del lote al que se presente, o la suman de todos ellos, si su duración es 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, o, mediante una declaración responsable de la cifra de negocios de los tres últimos años (2022,2023 y 2024). 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 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).

- ❖ Experiencia en la realización de suministros del mismo tipo o naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de, como máximo, los tres últimos años, que se acreditará mediante la **relación de los suministros efectuados por el interesado en el curso de los tres últimos años (2022, 2023 y 2024)**, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. **Los suministros efectuados se acreditarán mediante la presentación de un mínimo de DOS certificados de buena ejecución dentro de los últimos tres años (2022,2023 y 2024), indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente.**

La falta de aportación de los certificados de buena ejecución en la forma exigida, será causa de exclusión del licitador del procedimiento. **No serán válidos contratos, actas, resoluciones, etc., solo serán válidos certificados de buena ejecución firmados por el representante legal de la entidad o empresa que corresponda.**

La aportación de certificados de buena ejecución, se ampara en la necesidad de garantizar que, los licitadores que concurren, reúnan unas condiciones mínimas de solvencia, así como todos los aspectos y conocimientos propios del objeto de esta licitación de los que sí dispone un licitador que frecuente la prestación de este tipo de suministro.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se han elegido estos criterios proporcionales y acordes al objeto contractual, como es la experiencia del candidato en contrataciones similares, con la garantía de calidad y solvencia del adjudicatario en las prestaciones y trabajos que se realicen, teniendo en cuenta la importancia que la correcta ejecución de este servicio tiene para la FIBHULP y los fines que le son propios, siendo estos requisitos suficientes para garantizar la solvencia de la empresa que resulte adjudicataria.

5. Criterios de adjudicación.

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:

<u>CONCEPTO</u>	<u>Criterios Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas (Común para ambos lotes)</u>	<u>TOTAL PUNTOS</u>
SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INVESTIGACIÓN EN PERFUSIÓN HEPÁTICA EX VIVO	A) OFERTA ECONÓMICA. (<i>Hasta 95 puntos</i>)	100 PUNTOS
	B) OTROS (<i>Hasta 5 puntos</i>)	

Criterios Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas (Común para ambos lotes). Hasta 100 puntos

A) OFERTA ECONÓMICA. Hasta 95 puntos.

Se puntuará con 95 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 95.

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

$$P = M * (Pm) / (Po)$$

Donde:

P = Puntuación de ofertas

M = Puntuación máxima

Po = Importe de la oferta a valorar

Pm = 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. Hasta 5 puntos.

- TENER CONDICIÓN DE CENTRO ESPECIAL DE EMPLEO (5 PUNTOS)

Se otorgarán 5 puntos a aquellos licitadores que acrediten la condición de Centro Especial de Empleo y 0 puntos a aquellos que no aporten dicha condición.

10.- Documentación técnica presentar en aras de acreditar el cumplimiento de lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas:

A incluir en el SOBRE N° 1: La exigida en el Pliego de Prescripciones Técnicas y toda aquella que los licitadores consideren conveniente a efectos de acreditar cada uno de los requisitos exigidos en el PPT. Este punto se deberá acreditar mediante toda la documentación técnica (manuales, fichas técnicas, declaración de conformidad del fabricante). Además de la ficha técnica y toda la documentación que acredite la compatibilidad y la idoneidad del material ofertado para el uso previsto, se deberá aportar declaración responsable de cumplimiento del Pliego de Prescripciones Técnicas.

QUEDARÁN EXCLUIDOS DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN TODAS AQUELLAS PROPOSICIONES CUYAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS NO SE AJUSTEN A LAS ESTABLECIDAS EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

En el SOBRE Nº 1 NO SE PUEDE INCLUIR NINGUNA INFORMACIÓN QUE PERMITA CONOCER LA OFERTA ECONOMICA y LOS CRITERIOS AUTOMATICOS O VALORABLES MEDIANTE APLICACIÓN DE FORMULAS. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTA CONDICIÓN DARA LUGAR A LA EXCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

6. Condiciones especiales de ejecución:

El licitador deberá cumplir las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Estabilidad en el empleo: Durante la ejecución del contrato la empresa adjudicataria deberá cumplir y acreditar que el 100 % de la plantilla adscrita al contrato es indefinida.

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:

- El adjudicatario del contrato deberá presentar durante los tres (3) primeros meses de ejecución del mismo una relación de medidas a adoptar para favorecer la conciliación del trabajo y la vida familiar del personal adscrito a la ejecución del contrato y el cronograma para su implantación.
- 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.

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.

7. Subcontratación:

Prestaciones no susceptibles de subcontratación: NO

Indicación en la oferta de la parte del contrato que se pretenda subcontratar: SI

Si el contrato requiere el tratamiento por el contratista de datos personales por cuenta del centro directivo promotor como responsable del tratamiento, indicarán en la oferta si tienen previsto subcontratar los servidores o servicios asociados a ellos, el nombre o 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, conforme al modelo de declaración responsable múltiple que figura como anexo III al presente pliego.

Madrid, a 12 de junio de 2025.

PRESIDENTE COMISIÓN DELEGADA FIBHULP
D. Francisco García Río ¹

¹ 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