

**MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DOS SISTEMAS CERRADOS AUTOMATIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPS), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. El proyecto CERT22/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).**

**EXPEDIENTE PA 01-2026.**

### **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, INSTALACIÓN, CUALIFICACIÓN (IQ/OQ) Y PUESTA EN MARCHA DE DOS SISTEMAS CERRADOS AUTOMATIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPS), teniendo en cuenta que, carece de los medios suficientes para ello.

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

El presente contrato tiene por objeto el SUMINISTRO, INSTALACIÓN, CUALIFICACIÓN (IQ/OQ) Y PUESTA EN MARCHA DE DOS SISTEMAS CERRADOS AUTOMATIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPS).

La prestación del suministro se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipuladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, así como, en el presente pliego, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos, carácter contractual.

**División en lotes:** NO

**Justificación no división en lotes:** La naturaleza del objeto del contrato, consistente en el suministro de dos sistemas cerrados automatizados como conjunto unificado, hace imposible su adquisición por separado y, por lo tanto, la generación de lotes en el expediente.

**CPV:** 33100000-1 - Equipamiento médico

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. El procedimiento aplicable para esta licitación es el Abierto previsto en el art. 156 de la LCSP y se trata de un procedimiento sujeto a regulación armonizada por el valor estimado del mismo.

La Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz (HULP) es actualmente el único centro en España con autorización GMP para la producción académica de determinadas terapias avanzadas, operando en entorno cerrado y automatizado. Para incrementar la capacidad de producción, la up-MTA está desarrollando, en colaboración con la Fundación CRIS contra el Cáncer, el propio Hospital y con el apoyo del proyecto CERTERA, una nueva infraestructura GMP destinada a la fabricación de medicamentos de terapias avanzadas (ATMPs) en el contexto de ensayos clínicos académicos autorizados por la AEMPS.

La actividad prevista en la nueva sala GMP exige disponer de sistemas cerrados y automatizados de producción celular, que permitan realizar procesos complejos, tales como separación celular, activación, transducción, expansión y formulación, en un entorno completamente controlado y conforme a la normativa de correcta fabricación (NCF/GMP). Este tipo de equipos constituye la tecnología central para la fabricación de ATMPs en condiciones reproducibles, seguras y estandarizadas. La nueva unidad contará con una sala clasificada de Grado D específicamente destinada al trabajo con biorreactores para producción celular. En este entorno, la utilización de sistemas cerrados automatizados resulta imprescindible para:

- Garantizar la esterilidad del proceso, al proporcionar un entorno cerrado que evita manipulaciones abiertas y reduce el riesgo de contaminación microbiológica o de partículas.
- Asegurar la protección del producto y del operador, cumpliendo los requisitos regulatorios que exigen que las operaciones abiertas se limiten a aisladores o entornos equivalentes de Grado A.
- Permitir la fabricación de diferentes ATMPs (incluyendo terapias celulares autólogas y alogénicas) de forma simultánea y con flujos de trabajo compatibles con la planificación de ensayos clínicos académicos actuales y futuros.
- Cumplir los requisitos de trazabilidad, control y registro, esenciales para estudios clínicos y para la liberación de lotes por la Persona Cualificada.
- Optimizar los tiempos de producción y reducir la carga operativa y manual asociada a procesos celulares altamente especializados.

La demanda creciente de ATMPs en el ámbito académico, junto con la planificación de nuevos ensayos clínicos impulsados desde el Hospital Universitario La Paz y el proyecto CERTERA, hace necesario aumentar la capacidad productiva de la unidad. La incorporación de dos sistemas cerrados automatizados permitirá:

- Disponer de equipamiento redundante que garantice continuidad operativa ante paradas técnicas o mantenimiento.
- Incrementar la capacidad de producción, asegurando la disponibilidad de los medicamentos experimentales para los pacientes candidatos a los ensayos clínicos.
- Ajustar la producción a las necesidades reales de la actividad clínica y de investigación, en un entorno regulado y con alta exigencia técnica.

Por todo lo anterior, la adquisición de estos equipos resulta indispensable para la correcta puesta en marcha, funcionamiento y sostenibilidad de la nueva sala GMP, asegurando que la up-MTA pueda desarrollar su actividad conforme a los estándares regulatorios y operativos requeridos para la fabricación de ATMPs bajo el régimen de excepción hospitalaria y en el marco de los ensayos clínicos académicos previstos.

### 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: 493.224 euros.

Importe del IVA (21%): 103.577,04 euros.

Importe total: 596.801,04 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): 493.224 €

<b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (IVA INCLUIDO)</b>	<b>596.801,04 EUROS</b>
<b>PRÓRROGAS</b>	<b>0,00 EUROS</b>
<b>VALOR ESTIMADO TOTAL DE CONTRATO (IVA EXCLUIDO)</b>	<b>493.224 EUROS</b>

**El contrato se financia con el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia: Sí**

**Crédito en que se ampara** (aplicación presupuestaria): Remunerado íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz y financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la recuperación y la Resiliencia (MRR).

Código de referencia único del proyecto: **CERT22/00065**

**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.

##### **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 (2023, 2024 y 2025) deberá ser, al menos, una vez y media el valor estimado del contrato cuando su duración no sea superior a un año, y al menos una vez y media el valor anual medio del contrato 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, 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 certificación que indique el volumen de negocio en los períodos indicados.

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 certificación que indique el volumen de negocio en los períodos indicados.

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.

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

- Artículo 90.1 de la LCSP, apartado: a).

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

- ❖ **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 (2023, 2024 y 2025), 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 (2023, 2024 y 2025), indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente.

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.

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, teniendo en cuenta la importancia que la correcta ejecución de este servicio tiene para la FIBHULP y los fines que le son propios, y siendo estos requisitos suficientes para garantizar la solvencia de la empresa que resulte adjudicataria, sin que los mismos supongan una restricción a la libre concurrencia, con el objetivo de lograr una oferta que reúna las mejor condición de calidad y precio, así como garantizar la correcta ejecución de la prestación.

La acreditación de la solvencia económica y financiera, se realizará mediante la aportación de los datos referidos al volumen anual de negocios en el ámbito objeto del contrato, que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos (2023, 2024 y 2025), siendo el requisito mínimo que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% del valor estimado del contrato.

La cifra anual se acreditará por medio de 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 en el Registro Mercantil.

La acreditación de la solvencia técnica o profesional se realizará, al tratarse de un contrato de suministros, de acuerdo con lo establecido en el artículo 90.1 de la Ley de Contratos del Sector Público, mediante una relación de los principales suministros de igual o similar naturaleza de los que constituyen el objeto del contrato en los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

Se ha optado por la elección de dichos parámetros de entre los que se establecen en la LCSP por considerarlos vinculados al objeto del contrato y proporcionales al mismo, sin que con ellos se vulnere el principio de libertad de acceso a los licitadores que la propia ley establece, considerándose suficientes para concurrir a la licitación.

## **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.

### **9.2 Criterios Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas. 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:

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

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. Hasta 5 puntos**

- **CONDICIÓN DE CENTRO ESPECIAL DE EMPLEO:** Al licitador que acredite tener condición de centro especial de empleo, se le otorgarán 5 puntos. Al que no acredite tal punto, 0 puntos.




**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 suministro ofertado cumple con las prescripciones técnicas mínimas exigidas en el Pliego de Prescripciones técnicas.**

**6. Condiciones especiales de ejecución:**

El licitador deberá cumplir las siguientes 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:**

- 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.

#### **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.

Madrid, a 27 de febrero de 2026.

**PRESIDENTE COMISIÓN  
DELEGADA FIBHULP**



D. Juan José Ríos Blanco<sup>1</sup>

---

<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