



MEMORIA DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UNA UNIDAD FUNCIONAL PORTABLE DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1,5T CON DESTINO A LA NUEVA UNIDAD PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE LA FUNDACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL PROYECTO UICC24/00044 FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA. FONDOS NEXT GENERATION EU*

1. **ANTECEDENTES**

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (FIBHNJS), es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina. La FIBHNJ tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJ) de Madrid, tiene como objeto la gestión de programas y proyectos de investigación clínica, así como otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, que se realizan en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, lo cual contribuye a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús a través de su Fundación ha impulsado el proyecto UICC24/00044, con cargo a los fondos europeos NextGeneration EU que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia (MRR) y promovida por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y el Instituto de Salud Carlos III, que publicó una resolución de concesión de ayuda para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica: Proyecto con Expediente número UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”, cuyo beneficiario es la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Niño Jesús. En el marco de este proyecto, es necesario la contratación suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una unidad funcional portable de Resonancia Magnética de 1,5T con destino a la Unidad para el avance de la investigación clínica en niños y adolescentes de la Fundación del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. La instalación está localizada en la Planta Baja exento al edificio principal del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Av. De Menéndez Pelayo, 65, Retiro, 28009 Madrid.

Este contrato resulta imprescindible para cubrir las necesidades de la nueva Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) y así dar cumplimiento a los fines previstos de esta nueva unidad y a los compromisos derivados de la financiación otorgada por parte del ISCIII, en el marco de los hitos y objetivos definidos en el componente C17.I6 del PRTR, orientado al fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud mediante el impulso a la investigación y la innovación en salud.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.



2. NATURALEZA Y OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una unidad funcional portable de Resonancia Magnética de 1,5T con destino a la nueva Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (en adelante, FIBHNJS).

El contrato se configura como un 'proyecto integral', incluyendo todas las actuaciones necesarias para la completa puesta en funcionamiento del equipamiento objeto del mismo.

En particular, el alcance comprenderá, con carácter enunciativo y no limitativo:

- Suministro del equipo y sus componentes.
- Transporte, descarga y ubicación en el centro.
- Instalación completa, incluyendo las adaptaciones necesarias.
- Integración con los sistemas de información existentes.
- Puesta en marcha y pruebas de aceptación.
- Formación del personal necesaria para el buen funcionamiento del equipo.

Se entenderán incluidos todos aquellos elementos o trabajos que, aun no estando expresamente descritos, resulten necesarios para la completa operatividad del sistema.

Los requisitos y especificaciones de la unidad funcional portable de RM, serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa se indique expresamente.

3. IMPACTO ECONÓMICO

El valor estimado del contrato conforme a los criterios establecidos en el art. 101 de la LCSP, asciende a 1.550.000,00 euros IVA excluido.

El presupuesto base de licitación contempla el importe total máximo y es el siguiente:

Base imponible:	1.550.000,00 euros
Importe del I.V.A.:	325.500,00 euros
Importe total:	1.875.500,00 euros

Para su cálculo se ha tenido en cuenta la adecuación del presupuesto base de licitación al principio de precio de mercado, se han tenido en cuenta referencias de precios de mercado para soluciones equivalentes, así como el análisis de expedientes de contratación anteriores de objeto similar, tanto en el ámbito del propio organismo como de otros entes del sector público, permitiendo verificar la coherencia y razonabilidad de los importes considerados.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".



A continuación, se muestra el desglose del importe total de contrato:

COSTES	CONCEPTO	PORCENTAJE	IMPORTE
COSTES DIRECTOS	Unidad Funcional Portable de RM	81%	1.250.000 €
	Transporte, logística y entrega	5%	75.000 €
	Formación	1%	15.000 €
	Soporte técnico (garantía)	3%	43.000 €
COSTES INDIRECTOS	Gastos generales	5%	74.000 €
	Beneficio industrial	6%	93.000 €
TOTAL COSTES			1.550.000 €
IVA		21%	325.500 €
TOTAL (IVA INCLUIDO)			1.875.500 €

Tipo de presupuesto: Máximo determinado.

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

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	1.550.000,00 €
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	1.550.000,00 €
IVA (21%)	325.500,00 €
TOTAL	1.875.500,00

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: Se ha tomado el importe total sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Crédito en el que se ampara: Crédito de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, financiado a través de Fondos de la Unión Europea, concretamente el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Expediente UICC24/00044)

Remuneración: Crédito de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de financiado a través de Fondos de la Unión Europea, concretamente el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (Expediente UICC24/00044)

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.



Precio de adjudicación del contrato: Será el resultante 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 el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

Método de cálculo aplicado para el valor estimado: El valor estimado contempla el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido. El valor estimado contempla el importe máximo previsto para el contrato e incluye la duración inicial y las prórrogas y/o modificaciones previstas, si las hubiere.

Prórroga: No procede la prórroga del contrato.

Posibles modificaciones: No se prevén modificaciones del contrato.

4. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

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

Medio de acreditación:

Criterios de selección: Volumen anual de negocios en el ámbito a que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de la fecha de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior a 2.325.000,00 €.

Acreditación: Se acreditará por medio de la cuenta de pérdidas y ganancias en cualquiera de los tres últimos ejercicios contables aprobados y depositados en el Registro Mercantil u oficial que corresponda, acreditando mediante certificación, nota simple o información análoga expedida por el Registro y que contenga las cuentas anuales, siempre que esté vencido el plazo de presentación y se encuentren depositadas. Los empresarios individuales no inscritos deben presentar su libro de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Solvencia técnica o profesional

Artículo 89 de la LCSP.

Criterios de selección: Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

Acreditación: Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.



El importe que el empresario deberá acreditar en el año de mayor ejecución en suministros de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, será de 2.325.000,00 €, IVA excluido tomando como criterio de correspondencia entre los suministros efectuados por el empresario y los que constituyen el objeto del contrato los tres primeros dígitos de los respectivos códigos CPV.

Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de la calidad.” de la empresa licitadora o **UNE-EN ISO 13485:2012** (o posterior) Productos sanitarios

Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Se admitirán certificaciones equivalentes o similares a las indicadas o la acreditación de la integración de políticas de responsabilidad social de las empresas licitadores que acrediten la gestión de calidad en la cadena de suministros.

En el caso de que la firma licitadora se haya constituido dentro de los cinco años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia técnica tal y como recoge el art. 89.1n) con indicación del personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad, y/o indicación de las sistemas de gestión de la cadena de suministro, incluidos los que garanticen el cumplimiento de las Convenciones fundamentales de la Organización internacional del Trabajo.

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:

Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

	Ponderación
<p>Criterio 1 Precio</p> <p>OFERTA ECONÓMICA:</p> <p>Se valorará con la máxima puntuación a la proposición que ofrezca un mayor porcentaje de baja, el resto se valorará aplicando la siguiente fórmula:</p> $PtOx = PM * (1 + \log_{10} (Om/Ox))$ <p>PtOx= Puntuación otorgada a la oferta X PM= Puntuación máxima Ox= Valor de la oferta X Om= Valor de la oferta más baja</p>	<p>Puntuación máxima: 60 puntos</p>
<p>Documentación técnica a presentar: ANEXO I.1 Proposición económica</p>	

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.



<p>Criterio 2 Capacidad de Radiofrecuencia: número de canales RF simultáneos reales</p> <p>Se valorará el número de canales independientes de R.F. activos simultáneos en el caso de bobinas phased array. Se indicará el número de canales simultáneamente adquiribles sin multiplexación</p> <p>La puntuación se asignará de acuerdo con el valor numérico acreditado en la documentación técnica oficial del fabricante, no admitiéndose valores teóricos ni máximos de plataforma no simultáneos. Debe acreditarse el número de canales simultáneos reales mediante documentación técnica oficial y arquitectura de sistema.</p> <p>Escala de puntuación</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 128 canales RF simultáneos reales: 10 puntos • ≥ 64 y < 128 canales RF simultáneos reales: 5 puntos • > 48 y < 64 canales RF simultáneos reales: 1 punto 	<p>Puntuación máxima: 10 puntos</p>
<p>Documentación técnica a presentar: Product Data y Anexo A</p>	
<p>Criterio 3 Homogeneidad del campo magnético en grandes volúmenes útiles</p> <p>Se valorará la homogeneidad mínima garantizada del campo magnético (B_0) en volúmenes amplios de adquisición, en 30 cm DSV, medida en partes por millón (ppm), acreditada por el fabricante en condiciones nominales. La homogeneidad deberá estar referida en 30 cm DSV.</p> <p>Escala de puntuación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Homogeneidad $\leq 0,20$ ppm en 30 cm DSV: 10 puntos • Homogeneidad $> 0,20$ y $< 0,30$ ppm en 30 cm DSV: 5 puntos • Homogeneidad $0,30$ ppm en 30 cm DSV: 0 puntos 	<p>Puntuación máxima: 10 puntos</p>
<p>Documentación técnica a presentar: Product Data y Anexo A</p>	
<p>Criterio 4 Rango dinámico del sistema de recepción RF</p> <p>Se valorará el rango dinámico de los convertidores analógicos/digitales en los canales de recepción de radiofrecuencia, expresado en decibelios (dB), acreditado mediante especificaciones técnicas oficiales del fabricante, y referido al punto de digitalización de la señal. Debe ser ≥ 151 dB</p> <p>Escala de puntuación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango dinámico ≥ 180 dB: 10 puntos 	<p>Puntuación máxima: 10 puntos</p>

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.



<ul style="list-style-type: none"> •Rango dinámico < 180 dB y > 160 dB: 3 puntos •Rango dinámico > 151 dB y < 160 dB: 1 punto 	
Documentación a presentar: Product Data y Anexo A	
Criterio 5. Matrix máxima de adquisición en FOV completo Se valorará la matriz de imagen de adquisición en FOV completo: <ul style="list-style-type: none"> •Matriz de imagen en FOV completo $\geq 1024 \times 1024$ y $< 2048 \times 2048$: 0 puntos •Matriz de imagen en FOV completo $\geq 2048 \times 2048$: 5 puntos 	Puntuación máxima: 5 puntos
Documentación a presentar: Product Data y Anexo A	
Criterio 6. Procesador de imágenes: con capacidad de reconstrucción en FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V. completo, sin imagen en paralelo <ul style="list-style-type: none"> • > 300.000 FFT/s: 5 puntos • ≤ 300.000 FFT/s y > 100.000 FFT/s: 3 puntos • > 51.000 FFT/s y ≤ 100.000 FFT/s: 1 puntos 	Puntuación máxima: 5 puntos
Documentación a presentar: Product Data y Anexo A	

6. SUBCONTRATACIÓN.

Prestaciones no susceptibles de subcontratación:

El adjudicatario podrá concertar con terceros la realización parcial de la prestación objeto del contrato, en los términos previstos en el artículo 215 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

Atendiendo a la naturaleza del contrato, la subcontratación se limitará, con carácter general, a prestaciones accesorias, tales como operaciones de transporte, logística, posicionamiento, conexión a suministros existentes o aquellas actuaciones puntuales necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, siempre que no impliquen la ejecución de obras de carácter estructural.

No obstante, se permitirá la subcontratación de determinados elementos integrantes de la unidad funcional portable, en particular la unidad contenedora o modular, siempre que dicha subcontratación no afecte al correcto funcionamiento del conjunto ni a la integración final de la solución.

Los subcontratistas deberán acreditar la misma solvencia técnica y financiera exigida al contratista principal. El contratista asumirá la total responsabilidad de la ejecución del contrato frente a la Fundación,

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.



incluido, además del cumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral, el sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 215.4 de la LCSP.

En Madrid a fecha de la firma digital,

Fdo. Miguel Ángel López Pino

Fdo. Teresa Elizalde Sandoval

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.
