

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DE CONTRATAR SERVICIOS DE I+D EN EL ÁMBITO DE LA AUTOMATIZACIÓN DE TAREAS Y PROCESOS EN SISTEMAS DE ROBOTIZACIÓN QUIRÚRGICA (AUTOPILOT) CON CARGO AL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL.

Emitido por: Oficina Compra Pública Innovadora.

OBJETO Y CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO.

La contratación se efectúa por el CDTI en colaboración con la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón en virtud del convenio suscrito entre CDTI y la Consejería de Educación, Ciencia y Formación Profesional de la Junta de Extremadura relativo a la contratación precomercial de servicios de I+D para la automatización de tareas y procesos en sistemas de robotización quirúrgica con fecha 3 de noviembre de 2023, debidamente inscrito en el REOICO y publicada en la BOE a 1 de diciembre de 2023, relativo a la contratación de servicios de I+D en el ámbito de la automatización de tareas y procesos en sistemas de robotización quirúrgica.

En este contexto, el CDTI tiene interés en contratar soluciones innovadoras, inexistentes en el mercado, que puedan solucionar las necesidades públicas detectadas por el CCMIJU y que se puedan validar en un entorno pre-operacional proporcionado por dicha Administración. La satisfacción de la referida necesidad pública, así como el convenio suscrito entre ambas entidades justifican la presente contratación.

El objeto del contrato proyectado son los servicios de **INVESTIGACIÓN Y EL ÁMBITO DE LA AUTOMATIZACIÓN DE TAREAS Y PROCESOS EN SISTEMAS DE ROBOTIZACIÓN QUIRÚRGICA (AUTOPILOT)** que cumplan con las siguientes características y desarrollos:

- Interfaz hombre-máquina con capacidades hápticas necesarias para el adecuado desempeño de las tareas/procedimientos quirúrgicos.
- Uno o varios actuadores con capacidad de absorción de fuerzas externas y capacidad de detección de las mismas para su aplicación en la operación de tejidos blandos

- Análisis del vídeo quirúrgico para la detección de estructuras anatómicas de interés, basado en técnicas de inteligencia artificial, entre otras posibles técnicas adicionales.
- Modelado del paciente (Digital Twin). Las estructuras anatómicas e información de interés del paciente serán registrados a un modelo digital del paciente, para su posible uso en la automatización del sistema robótico para cirugía laparoscópica y el desarrollo de entornos formativos.
- Detección de zonas anatómicas de riesgo, clasificación y predicción de resultados, para una mayor precisión en el desarrollo de las tareas/procedimientos quirúrgicos.
- Sistema robotizado capaz de realizar tareas y/o procedimientos específicos en laparoscopia de manera autónoma, con la supervisión del cirujano.
- Entre estas tareas y/o procedimientos laparoscópicos automatizados, se incluirá, al menos, alguno de los siguientes: navegación de la cámara laparoscópica, corte, disección y/o sutura laparoscópica.
- Uso de datos creados a partir de escenarios formativos previos en el metaverso o modelado de pacientes virtuales (Digital Twin) para el desarrollo de robots autónomos en cirugía laparoscópica.

El desarrollo de los demostradores de la automatización de tareas y procesos quirúrgicos a través de un robot quirúrgico permitirá abrir futuras líneas científicas de estudio de automatización de tareas quirúrgicas en cirugía robótica laparoscópica, así como otras afines a las prestaciones del equipo que permitan aprovechar al máximo el potencial del sistema robótico. En concreto, el sistema tiene que permitir realizar estudios que permitan y mejoren:

- A) Detección de tejidos
- B) Niveles de autonomía robot
- C) Formación en entornos virtuales

Asimismo, se incluirían las siguientes prestaciones o bloques funcionales:

1. Actividades técnicas esperadas durante la fase de diseño (Fase 1)
 - a. Control y control económico.
 - b. análisis y diseño preliminar de los sistemas, identificación de puntos críticos, requisitos y especificaciones del demostrador

- c. Plan de pruebas
- 2. Actividades técnicas esperadas durante la fase de desarrollo del prototipo o pruebas de la solución propuesta (Fase 2) del reto:
 - a. Gestión y Control Económico
 - b. Implementación de los actuadores especializados
 - c. Desarrollo del sistema de controles
 - d. Desarrollo del sistema de visualización
 - e. Implementación del sistema de análisis del vídeo quirúrgico
 - f. Implementación del sistema de modelado de pacientes digitales (digital twin)
 - g. Implementación del sistema de formación para el uso del sistema de automatización de tareas y/o procedimientos en robótica quirúrgica laparoscópica
 - h. Implementación del sistema de planificación quirúrgica y optimización
 - i. Implementación del sistema de control de bajo nivel
 - j. Desarrollo del resto de sistemas auxiliares
 - k. Pruebas de verificación, testing y validación de los sistemas implementados, softwares y componentes
 - l. Desarrollo de los entornos formativos
 - m. Estudio prospectivo de las siguientes fases de desarrollo global del prototipo hacia su uso en otras tareas/procedimientos quirúrgicos y/o especialidades quirúrgicas
- 3. Actividades esperadas durante las fases de verificación pre-operacional (Fase 3) del reto
 - a. Gestión y control económico
 - b. Instalación y configuración del equipo
 - c. Pruebas y validación de los sistemas en su conjunto
 - d. Formación y apoyo usuarios

La cirugía mínimamente invasiva (CMI) se refiere a técnicas quirúrgicas que minimizan o incluso eliminan las incisiones quirúrgicas en el cuerpo del paciente. En las últimas décadas, la CMI laparoscópica se ha impuesto a la a la cirugía abierta convencional gracias a la reducción de traumatismos y menor pérdida de sangre, lo que acorta la estancia hospitalaria. Sin embargo, la cirugía laparoscópica también plantea importantes retos a los cirujanos. El campo de visión y el entorno operativo son limitados debido a incisiones más pequeñas incisiones más pequeñas, la falta de

retroalimentación háptica, una menor coordinación mano-ojo debido al equipo especial, curvas de aprendizaje pronunciadas de aprendizaje, lo que conlleva largos periodos de formación protocolos quirúrgicos más complicados

Recientemente, se han introducido en el mercado varias plataformas robóticas con aplicación quirúrgica. Todas estas plataformas robóticas se diferencian entre sí por el tipo de consola, los instrumentos utilizados, su modularidad, el número de puertos y la disponibilidad de retroalimentación háptica. Sin embargo, estos sistemas se encuentran todavía en diferentes fases de desarrollo y ninguno parece tener ninguna característica disruptiva con respecto a los sistemas tradicionales.

Los robots quirúrgicos convencionales funcionan transmitiendo las acciones de las manos del cirujano al objetivo quirúrgico a través de los instrumentos quirúrgicos robotizados. Del mismo modo, la siguiente evolución de robots quirúrgicos ajusta las acciones iniciadas por el cirujano a un plan quirúrgico personalizado diseñado antes de la cirugía. Los avances en la computación en la nube, el análisis de grandes datos y la inteligencia artificial (IA) han llevado a un aumento de la investigación y los primeros intentos de desarrollo de robots inteligentes, incluyendo el ámbito quirúrgico.

Un sistema autónomo es un sistema inteligente diseñado para tratar con el entorno físico por sí mismo y trabajar durante largos periodos de tiempo sin intervención humana explícita. Los sistemas autónomos están diseñados para analizar el entorno, aprender de él, adaptarse y actuar en consecuencia a través de la inteligencia artificial. La integración de la automatización en los robots quirúrgicos sigue estando bajo estudio, con ensayos en autonomía condicional, en la que el robot puede generar estrategias quirúrgicas pero depende del cirujano para que apruebe la estrategia óptima y luego ejecute el procedimiento de forma autónoma. La automatización de subtarear quirúrgicas repetitivas, como la sutura, el corte y la disección, incluso el docking (acople) del robot al escenario quirúrgico, puede reducir las complicaciones, la carga cognitiva del cirujano y el tiempo de los procedimientos, permitiéndole prestar más atención a los elementos más críticos del flujo de trabajo quirúrgico e incrementar la eficiencia en la práctica quirúrgica.

Por otro lado, la aplicación de tecnologías digitales emergentes como la realidad extendida, los gemelos digitales y la inteligencia artificial pueden ofrecer importantes avances en el desarrollo de soluciones innovadoras, así como formativas, en el ámbito de la robótica quirúrgica, o lo que podría ser definido como el metaverso para la robótica quirúrgica.

Sin embargo, a pesar del rápido crecimiento de la robótica autónoma y las tecnologías adyacentes, su entrada en el ámbito clínico sigue siendo una tarea compleja. El objetivo es mejorar la seguridad y los resultados clínicos,

ampliando la capacidad humana. Para ello, es necesario que los cirujanos colaboren activamente para el desarrollo de la próxima generación de cirugía robótica inteligente que se adapte a las necesidades y retos que conlleva la cirugía laparoscópica. Asimismo, la literatura especializada cada vez contiene más evidencias de los beneficios de robot quirúrgico como por ejemplo la mejora en la recuperación y reducción de tiempo de tiempos de los procesos quirúrgicos.

La tecnología de generación de robots quirúrgico está madura y, contando en la actualidad con varios robots quirúrgicos en el mercado que realizan cirugías convencionales. No obstante, éstas poseen un nivel muy bajo de autonomía y poca capacidad de detección de tejidos. Aunque ya se ha presentado alguna experiencia en la automatización de alguna tarea quirúrgica en cirugía abierta convencional, tales como sutura o disección, su estado de madurez tecnológica sigue siendo muy baja y su aplicación a las tareas laparoscópicas más cercanas a entornos clínicos reales sigue siendo un reto pendiente de alcanzar.

La naturaleza del servicio y del contrato no permite su división en lotes diferenciados. Esto se debe a que los servicios definidos en el objeto del contrato están interrelacionados entre sí, lo que hace inviable por razones de eficiencia un desarrollo independiente de cada uno de ellos por parte de distintos adjudicatarios.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

La presente contratación de servicios de investigación y desarrollo se encuentra excluida del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de octubre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP) a tenor de lo establecido en el artículo 8 de la misma, al tratarse de un contrato de servicios de investigación y desarrollo en el que el órgano de contratación comparte con las empresas adjudicatarias los riesgos y beneficios de la investigación científica y técnica.

En todo caso, la contratación se realizará de acuerdo con los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación. Por ello, el procedimiento será de tipo abierto.

El procedimiento se llevará a cabo en tres fases, coincidentes con el proceso de investigación y desarrollo:

- Fase I, diseño,

- Fase II desarrollo del prototipo y
- Fase III verificación,

Con un esquema de pluralidad de adjudicatarios por fases de 4 - 2 - 2 en las distintas fases, respectivamente, con sus correspondientes evaluaciones de carácter eliminatorio, lo que permitirá desarrollar varias soluciones innovadoras simultáneamente, de forma que se maximicen las probabilidades de éxito y se fomente la competencia.

Justificación del esquema 4-2-2

Los fundamentos jurídicos y los mecanismos desplegados para asegurar la competencia y, al mismo tiempo, evitar la dependencia futura de un solo proveedor, se describen en el Anexo I de esta memoria. Todo ello dentro de la estricta observancia de los principios que rigen la contratación pública (publicidad, concurrencia, transparencia, confidencialidad, igualdad y no discriminación y de elección de oferta con mejor relación calidad-precio).

En cuanto a los fundamentos técnicos para justificar la elección de este esquema, hay que tener en cuenta que el desarrollo del prototipo para la automatización de tareas y procesos quirúrgicos necesita la implicación de un equipo multidisciplinar en campos como la medicina, biología, ingeniería y TICs. Siendo actualmente una modalidad de cirugía que necesita de la implicación activa de profesionales de cirugía para su validación.

En este contexto, las iniciativas se enfocan a la superar los retos que permitan el desarrollo de un sistema robótico para la automatización de tareas y procesos en cirugía laparoscópica. En concreto la CPP propuesta se centra en superar los retos que permitan la incorporación de la Inteligencia Artificial para la automatización de tareas en cirugía laparoscópica.

Al tratarse de equipos robóticos existentes en hospitales para procesos quirúrgicos generales **existe posibilidad de hacer varios desarrollos** que permitan demostrar la validación de la tecnología integrada del sistema robótico. Es por ello que se cree conveniente el desarrollo y la duplicación de prototipos en la fase de desarrollo y validación.

La estructura 4-2-2 ya impulsa efectivamente la superación de las principales barreras tecnológicas ofreciendo al ecosistema la posibilidad

de acometer primeras simulaciones en la fase de diseño de la tecnología con hasta 4 soluciones diferentes. La financiación de la realización de cuatro diseños en la fase 1, conforme a la metodología de evaluación de prototipos, permitirá lograr resultados a nivel cualitativo de cada una de las soluciones, además de asegurarse de que cumplen con las funcionalidades y especificaciones establecidas.

La estructura 4-2-2 con la incorporación específica de las garantías de explotación de los DPIs vía licencias, incentiva por tanto la innovación del sector frente a estructuras de fuentes múltiples en la fase final.

Finalmente, como se menciona en párrafos anteriores, hay que considerar el posible impacto ambiental. La presente CPP va a desarrollarse conforme a los principios DNSH.

En este contexto, la iniciativa CPP debe estar sujeta a "criterios de no causar daños significativos" (DNSH), en particular con respecto los objetivos ambientales en los que impacta la iniciativa. Por ello, es de particular importancia en relación con la mitigación y adaptación al cambio climático, utilización y protección sostenibles de los recursos hídricos y marinos, transición a una economía circular, prevención y control de la contaminación, y protección y restauración de la biodiversidad y ecosistemas

El impacto positivo de la CPP propuesta, la escalabilidad y desarrollo de un robot quirúrgico autónomo y la posibilidad de validar en entornos reales con un equipo multidisciplinar **justifica la inversión en el desarrollo de más de un prototipo.**

DURACIÓN DEL CONTRATO.

El plazo de ejecución total máximo del contrato será de 42 meses desde la formalización del mismo, según la siguiente distribución:

- FASE I: Máximo de 3 meses desde la formalización del contrato.
- FASE II: Máximo de 33 meses una vez ejecutada la FASE I.
- FASE III: Máximo de 6 meses una vez ejecutada de la FASE II.

POSIBLES PRÓRROGAS; MODIFICACIONES Y SUBCONTRATACIÓN.

No se prevé la posibilidad de prorrogar el contrato.

No se prevé revisión de precios.

No se prevén modificaciones del contrato excepto en los supuestos del artículo 205 LCSP, que sí resultarán de aplicación.

En caso de subcontratación, el licitador deberá justificar debidamente la parte del contrato que tiene el propósito de subcontratar con un esquema de responsabilidades y las tareas a subcontratar (actividades y porcentaje de subcontratación).

No se podrán subcontratar las tareas de dirección y gestión del proyecto al considerarse tareas críticas del contrato, debiendo ser ejecutadas directamente por el propio adjudicatario.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El presupuesto base de licitación asciende a un importe máximo de 10.000.000€ (sin IVA) (DIEZ MILLONES). Con un importe total de IVA de 2.100.000 € (DOS MILLONES CIENTO MIL EUROS), el importe total con IVA asciende a **12.100.000,00€ (IVA incluido)** (DOCE MILLONES CIENTO MIL EUROS).

Esta cifra se ha determinado teniendo en cuenta los servicios objeto del contrato, atendiendo a las propuestas recibidas durante la Consulta Preliminar del Mercado (CPM) realizada a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público con fecha 4 de abril de 2023, y teniendo en cuenta el número máximo de posibles adjudicatarios en cada Fase.

Por tanto, considerando el importe máximo de cada adjudicatario que ejecutara cada Fase y el número máximo de adjudicatarios por Fase, el importe máximo del presupuesto base es el que se indica con anterioridad.

En la siguiente Tabla 2 se muestra el máximo número de adjudicatarios de cada fase y el importe máximo del presupuesto base de licitación total en cada una de las fases:

FASE	Nº máximo de adjudicatarios	Importe máximo por adjudicatario (sin IVA)	Importe total máximo del presupuesto base de licitación (sin IVA)	Importe total IVA (21%)	Importe total máximo del presupuesto base de licitación (con IVA)
I	4	30.000€	120.000€	25.200€	145.200€
II	2	4.000.000€	8.000.000€	1.680.000 €	9.680.000€
III	2	940.000€	1.880.000€	394.800€	2.274.800€
TOTAL		4.970.000€	10.000.000€	2.100.000 €	12.100.000€

Tabla 1: Distribución presupuestaria por fase

JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO:

Para el desarrollo del presupuesto se ha partido de las necesidades identificadas para conocer el grado de desarrollo los aceleradores lineales compactos de iones de carbono, las necesidades ampliadas en la Consulta Preliminar del Mercado (CPM), y con la vigilancia tecnológica realizada. El resultado ha sido proponer la licitación con tres fases:

FASE I: Diseño - Análisis y diseño del sistema objeto del contrato

En la fase I se ha tenido en cuenta para el cálculo de presupuesto la estimación de horas de un equipo de trabajo multidisciplinar para la realización del análisis y diseño del sistema objeto del contrato, aplicando un factor de corrección para:

- Conseguir que las empresas que se presenten a la licitación se adecúen al perfil que se busca: empresa de producto o que pretende generar un producto innovador que entre en el mercado sanitario.
- Evitar que se transforme el proyecto en un contrato de servicios estándar, en donde el alcance del servicio recibido está limitado por el importe de adjudicación. Reforzando las mejores propuestas en las siguientes fases de evolución del proyecto.

- Aplicar el mayor esfuerzo económico en la fase II, puesto que se requerirán consolidar algunas tecnologías y técnicas que según la CPM están en estadios iniciales de madurez (niveles bajos de TRL) para conseguir el objetivo planteado en el proyecto y llegar a niveles de madurez que permitan generar un producto completo y operativo.

Teniendo en cuenta que en la CPM se ha observado un grado de variabilidad alto en los presupuestos de ejecución de proyecto, se ha asignado para esta fase de ejecución un importe de 30.000 € por adjudicatario (IVA no incluido) en esta fase. Lo que supondría tener 3 personas mes (10.000€/mes) durante los 3 meses.

FASE II: Desarrollo del prototipo.

El importe total se obtiene de:

- Coste de personal, estimado en horas de servicios de i+d necesarios: se ha estimado en función de la CPM calculando el grado de cumplimiento de cada propuesta recibida en la CPM respecto del alcance final del proyecto.
- El importe hora de desarrollo estimado según las propuestas recibidas en la CPM asciende a un importe de: 60€/h (IVA no incluido). Para dicho cálculo se ha realizado una media ponderada entre la categoría del personal requerido (titulado o no titulado) y su % de implicación aportada por los participantes en la CPM.
- El importe necesario de las colaboraciones externas y gastos de material en la Fase II (coste de las variables relacionadas con la puesta a disposición de medios materiales para el desarrollo de las soluciones exigidas y otros gastos derivados del desarrollo de los servicios de I+D) se ha obtenido a partir de la información aportada en la CPM según grado de ejecución tras ajuste y el grado de adecuación de cada una de las propuestas respecto al conjunto final de requisitos, que se refleja el importe final ajustado.

El desglose en horas estimado para cada bloque funcional es el siguiente:

Bloque funcional	Nº de horas	Importe IVA no incluido
Gestión y control económico		
Implementación de los actuadores especializados		
Desarrollo del sistema de controles		
Desarrollo del sistema de visualización		
Implementación del sistema de análisis del vídeo quirúrgico		
Implementación del sistema de modelado de pacientes digitales (digital twin)		
Implementación del sistema de entrenamiento del robot		
Implementación del sistema de planificación quirúrgica y optimización		
Implementación del sistema de control de bajo nivel		
Desarrollo del resto de sistemas auxiliares		
Pruebas de validación y testing de los sistemas implementados, softwares y componentes		
Desarrollo de entornos formativos para los profesionales sanitarios para el sistema robótico a desarrollar basados en realidad virtual/aumentada/mixta y/o metaverso		
Estudio prospectivo de las siguientes fases de desarrollo global del prototipo hacia su uso en otras cirugías		
Total	53.333 horas	3.200.000 €

Teniendo en cuenta esta estimación y el cálculo de los otros costes adicionales de la fase de desarrollo (arriba justificados), se llega al importe final:

Concepto	Importe (IVA no incluido)
Gastos de personal	3.200.000€
Colaboraciones externas, inversiones y gastos de material adscritos a servicio I+D	800.000€
Importe final estimado FASE II	4.000.000,00€

Los productos o suministros asociados a estos servicios se consideran intrínsecamente vinculados a los servicios de I+D e imprescindibles para el desarrollo del prototipo.

FASE III: Verificación

Para la estimación de costes de la fase III:

- Se relacionan las tareas necesarias para poder ejecutar la fase de verificación en el emplazamiento definitivo seleccionado
- Al igual que en fase II, el importe en horas estimado asciende a un importe de aproximado de 60 €/h IVA no incluido.
- El esfuerzo en horas es el estimado para tareas similares llevados a cabo con tecnologías equiparables

Concepto	Horas estimadas	Importe (IVA no incluido)
Gestión y control económico		
Instalación y configuración del equipo		
Pruebas y validación de los sistemas en conjunto		
Formación y apoyo usuarios		
Total	14.660 horas	880.000 €

Teniendo en cuenta esta estimación y el cálculo de los otros costes adicionales de la fase de desarrollo (arriba justificados), se llega al importe final:

Concepto	Importe (IVA no incluido)
Gastos de personal	880.000 €
Colaboraciones externas, gastos de material y otros gastos	60.000 €
Importe final estimado FASE III	940.000€

FINANCIACIÓN:

La financiación de este contrato se realizará con cargo al patrimonio propio de CDTI y será cofinanciado a través de Fondos Europeos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

CRITERIOS DE SOLVENCIA PROPUESTOS.

Se proponen los siguientes criterios:

- **Solvencia Económica: Volumen anual de negocios del licitador en el ámbito al que se refiera el contrato**, que, referido al año de mayor volumen de negocio de los cinco últimos ejercicios concluidos, deberá ser igual o superior a **1.250.000,00 euros**.
- **Solvencia Técnica:** La realización de servicios de I+D, ya sean de internos o para tercero, en los últimos 5 años, por valor de **1.000.000,00 euros**

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PROPUESTOS.

Se propone que la adjudicación del contrato se realice utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio. La evaluación de las ofertas se llevará a cabo en dos fases:

- La primera fase será la de valoración de los criterios **no evaluables mediante fórmulas (80%)**, con un umbral de 40 puntos (50% del máximo de puntos) y sin que en ningún criterio se obtengan cero puntos. De este umbral mínimo, deberán obtenerse al menos 25 puntos en el criterio relativo a la Solución Técnica. Por debajo de estos umbrales, las propuestas no accederían a la siguiente fase.
- La segunda fase será la de valoración de los criterios **evaluables mediante fórmulas (20%)**. La puntuación final de las ofertas que

accedan a esta segunda fase será la suma de las obtenidas en ambas.

La ponderación de los criterios de adjudicación propuestos es la siguiente:

A. Criterios de adjudicación no evaluables mediante fórmulas (80%, con un umbral de 40 %):

1. SOLUCIÓN TÉCNICA. MÁXIMO 50 PUNTOS (Umbral de 25 puntos)
2. PROPUESTA DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS. MÁXIMO 10 PUNTOS
3. PROPUESTA DE PLAN DE TRABAJO Y GESTIÓN DEL PROYECTO. MÁXIMO 10 PUNTOS
4. PLAN DE VIABILIDAD. MÁXIMO 10 PUNTOS

B. Criterios de adjudicación evaluables mediante fórmulas (20%):

1. PRECIO (TOTAL DE FASES). MÁXIMO 10 PUNTOS
2. RETORNOS ECONÓMICOS FUTUROS (ROYALTIES). MÁXIMO 5 PUNTOS
3. RETORNOS ECONÓMICOS FUTUROS (ENTRADA EN CAPITAL). MÁXIMO 5 PUNTOS

Se considerará que una oferta es anormalmente baja cuando sea inferior en más de un 20% al importe del precio medio de todas las recibidas. En el caso de que haya un único licitador, se considerará que la oferta es anormalmente baja, cuando sea inferior en más de un 20% al presupuesto base de licitación. Para el cálculo de la baja, se tendrá en cuenta únicamente la valoración de fórmula referida al precio.

Se propone la inclusión de Condiciones Especiales de Ejecución en materia social: Fomento de la contratación femenina y en materia medioambiental: cumplimiento del Principio DNSH.

Se propone asimismo la adscripción de medios personales.

Se propone permitir la subcontratación de tareas no consideradas críticas (todas salvo las tareas de dirección y gestión del proyecto), así como la prohibición de la cesión del contrato.

La adecuada comprensión del servicio y el buen desarrollo del proyecto de I+D se convierten en elementos clave para garantizar el desarrollo óptimo del proyecto. Al no disponer de recursos propios para la ejecución de los servicios, las soluciones y conocimientos que las empresas del sector aporten a través de sus propuestas se consideran un elemento fundamental de valoración, lo que explica la mayor ponderación de los criterios sometidos a juicio de valor.

Fdo.

Jefa de Departamento

ANEXO I: REQUISITOS DE LA FINANCIACIÓN CON FONDOS FEDER 2021-2027

Este contrato es susceptible de cofinanciación con fondos de la Unión Europea en el marco del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) 2021-2027.

Actividades no financiables

No se financiarán con Fondos FEDER las materias excluidas recogidas en el Artículo 7 del Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de junio de 2021.

En concreto:

- a) La clausura o la construcción de centrales nucleares.
- b) La inversión destinada a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero derivadas de las actividades enumeradas en el anexo I de la Directiva 2003/87/CE.
- c) La fabricación, la transformación y la comercialización de tabaco y productos del tabaco.
- d) Las empresas en crisis, tal como se definen en el artículo 2, punto 18, del Reglamento (UE) 651/2014.
- e) La inversión en infraestructura aeroportuaria, con la excepción de las regiones ultraperiféricas o los aeropuertos regionales existentes, según se definen en el artículo 2, punto 153, del Reglamento (UE) 651/2014, en cualquiera de los siguientes casos:
 - i. En medidas de mitigación del impacto medioambiental.
 - ii. En sistemas de seguridad física y operacional y sistemas de gestión del tráfico aéreo derivados de la Investigación sobre la gestión del tráfico aéreo en el contexto del Cielo Único Europeo.
- f) La inversión en eliminación de desechos en vertederos, con la excepción de:
 - i. Para las regiones ultraperiféricas, solamente en casos debidamente justificados.
 - ii. Para inversiones para el desmantelamiento, reconversión o

seguridad de los vertederos existentes siempre que dichas inversiones no aumenten su capacidad.

- g) La inversión en aumentar la capacidad de las instalaciones para el tratamiento de desechos residuales, con las siguientes excepciones:
- i. Las regiones ultraperiféricas, solamente en casos debidamente justificados,
 - ii. Las inversiones en tecnologías para recuperar materiales de desechos residuales con fines de economía circular.
- h) La inversión relacionada con la producción, la transformación, el transporte, la distribución, el almacenamiento o la combustión de combustibles fósiles, con las siguientes excepciones:
- i. La sustitución de combustibles fósiles sólidos, concretamente el carbón, la turba, el lignito, el esquisto bituminoso, y sistemas de calefacción alimentados por gas con fines de:
 - a. Mejora de los sistemas urbanos de calefacción y refrigeración hasta el nivel de «sistemas urbanos eficientes de calefacción y refrigeración» según se definen en el artículo 2, punto 41, de la Directiva 2012/27/UE,
 - b. Mejora de las instalaciones combinadas de calefacción y energía hasta el nivel de «cogeneración de alta eficiencia», según se define en el artículo 2, punto 34, de la Directiva 2012/27/UE.
 - c. Inversión en calderas y sistemas de calefacción alimentados por gas natural en viviendas y edificios en sustitución de las instalaciones de carbón, turba, lignito o esquisto bituminoso.
 - ii. La inversión en la expansión y reorientación, la reconversión o reacondicionamiento de las redes de transmisión y distribución de gas siempre que dicha inversión prepare las redes para que se añadan gases renovables y de bajo contenido en carbono, tales como el hidrógeno, el biometano y el gas de síntesis, al sistema y se permita la

sustitución de las instalaciones de combustibles fósiles sólidos.

iii. inversión en:

- a. Vehículos limpios, según se definen en la Directiva 2009/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con fines públicos.
- b. Vehículos, aeronaves o buques diseñados y contruidos o adaptados para su uso por parte de servicios de protección civil y de bomberos.

Obligaciones de la empresa adjudicataria

La empresa adjudicataria deberá comprometerse a cumplir con las obligaciones que le impone la normativa comunitaria que regula FEDER en el periodo 2021-27, en particular:

a) Reconocer el apoyo del FEDER a la operación mostrando en todas las medidas de información y comunicación que lleve a cabo el emblema de la Unión, así como una referencia a la Unión Europea, y una referencia a la cofinanciación europea que da apoyo a la operación.

- Informar al público del apoyo obtenido del FEDER durante la realización del proyecto haciendo una breve descripción del mismo en su sitio de Internet y en sus cuentas en los medios sociales, en caso de que disponga de uno, de manera proporcionada al nivel de apoyo prestado, con sus objetivos y resultados, y destacando el apoyo financiero de la Unión.

- Proporcionar una declaración que destaque la ayuda concedida de manera visible en documentos y materiales de comunicación relacionados con la ejecución del proyecto.

- Colocar placas o vallas publicitarias resistentes en un lugar bien visible para el público, en las que figure el emblema de la Unión, conforme el Anexo IX del Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo (artículo 50 c).

- Colocar en un lugar bien visible para el público al menos un cartel de tamaño mínimo A3 o una pantalla electrónica equivalente con información sobre la operación donde se destaque la ayuda de los Fondos.

- Para las operaciones de importancia estratégica y las operaciones cuyo coste total sea superior a 10 000 000 EUR, organizarán una actividad o acto de comunicación, según convenga, y harán participar a la Comisión y a la autoridad de gestión responsable en su momento oportuno.

b) Mantener toda la documentación justificativa de las operaciones cofinanciadas y todos los justificantes (originales o copias compulsadas en la forma legalmente aceptada) relativos a los gastos certificados del proyecto y a las auditorías, necesarios para contar con una pista de auditoría apropiada, durante el tiempo que sea necesario para su comprobación, examen e inspección por las autoridades nacionales y/o del Programa Plurirregional España FEDER 2021-2027, por los plazos establecidos en el artículo 82 del Reglamento (UE) nº 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) Mantener un sistema de contabilidad separado para todas las transacciones relacionadas con el proyecto cofinanciado o, al menos, contar con una codificación contable adecuada que permita identificar claramente dichas transacciones.

d) Aceptar su inclusión en la lista de operaciones que publica la Autoridad de Gestión, en virtud del artículo 49, del Reglamento (UE) 2021/1060. La información mínima que aparecerá en la lista de operaciones.

e) Los gastos de personal propio imputados al proyecto deben corresponder a personal dado de alta en algún centro de trabajo de la Comunidad Autónoma de desarrollo prevista en el Anexo I. Esta circunstancia deberá acreditarse mediante el documento TC2 o RNT (Relación Nominal de Trabajadores) para trabajadores dados de alta en el Régimen correspondiente de la Seguridad Social.

f) Cumplir todas las obligaciones impuestas por la normativa comunitaria relativa al FEDER (aunque no estén expresamente mencionadas en el presente contrato) y por la normativa española dictada en su desarrollo, en especial las relativas a criterios geográficos, incompatibilidad de ayudas públicas, protección del medioambiente,

igualdad entre hombres y mujeres y no discriminación, custodia y conservación de la documentación, actividades de información y publicidad, así como las obligaciones relativas al cumplimiento, en su caso, de la normativa de contratación pública, subvenciones y de la normativa regional, nacional y comunitaria que resulte de aplicación y en particular, la adopción de las medidas adecuadas y proporcionadas contra el fraude.

g) Cumplir con las obligaciones relativas a la corrección de irregularidades, incluido a tanto alzado, y la correlativa disminución de la ayuda FEDER correspondiente, y la devolución de importes percibidos indebidamente, junto con los posibles intereses de demora.

h) Participar en las actividades de seguimiento, evaluación y control que, de acuerdo con la normativa comunitaria, deben realizar las diferentes autoridades y órganos de control.

i) Todas las ayudas concedidas con cargo a Fondos FEDER 21-27 tendrán que dar cumplimiento a los Principios Horizontales recogidos en el en el Artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de junio de 2021 por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional:

- Garantizarán el respeto de los derechos fundamentales y la conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en la ejecución de los Fondos.
- Velarán por que se promueva la igualdad entre hombres y mujeres y la integración de la perspectiva de género.
- Se tendrán en cuenta medidas favorecedoras de la accesibilidad.
- Se respetará el principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente» y promoverán el desarrollo sostenible.

j) Acreditación del cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente

Todos los proyectos cofinanciados con fondos FEDER deberán acreditar el cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (DNSH por sus siglas en inglés).

Asimismo, en relación con las Obligaciones del FEDER 2021-2027, el CDTI comunica:

a) la posibilidad de que la autoridad de gestión utilice la información comunicada, de conformidad con la normativa comunitaria y nacional aplicable a los Fondos Estructurales, para efectuar análisis de riesgos con ayuda de herramientas informáticas específicas situadas en la Unión Europea.

b) la posibilidad de comunicar al Servicio Nacional de Coordinación Antifraude (SNCA) aquellos hechos que pudieran ser constitutivos de fraude o irregularidad (en los términos establecidos en la Comunicación 1/2017 del SNCA, de 6 de abril, sobre la forma en la que pueden proceder las personas que tengan conocimiento de hechos que puedan ser constitutivos de fraude o irregularidad en relación con proyectos u operaciones financiados total o parcialmente con cargo a fondos procedentes de la Unión Europea).