

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

P.A.S.A. 2020-0-239

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

La necesidad actual de dotar de una capacidad para la realización de determinaciones automatizadas de la técnica de PCR, en tiempo real, que permita la detección e identificación cualitativa de mutaciones en los exones 18, 19, 20 y 21 del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en ADN obtenido de tejido tumoral impregnado en parafina y fijado en formalina (FFPET) o cualitativa y semicuantitativa de plasma de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP).

Para la realización de los citados procedimientos, y debido a la complejidad de los mismos, es imprescindible la utilización de sistemas completos e indivisibles compuestos de todo el material necesario para la adecuada ejecución de estas técnicas, por lo que la unicidad de los mismos es de capital importancia para la simplificación del procedimiento garantizando así un mejor resultado clínico.

De igual manera, la correcta ejecución de los procesos analíticos descritos anteriormente hace que sea imprescindible el uso simultáneo del material fungible licitado con los equipos técnicos y reactivos necesarios para la determinación de los ensayos analíticos. Por ello, es necesario dejar constancia de la necesidad de licitar el suministro del **SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe del Servicio de Anatomía Patológica de este Hospital, que actúa como organismo promotor de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**.

Esta necesidad por tanto justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

En Madrid, a 6 de julio de 2020



Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

MEMORIA JUSTIFICATIVA

SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)

Expediente: P.A.S.A. 2020-0-239

Visto el informe emitido por el Servicio de Anatomía Patológica, donde se constata la necesidad e idoneidad a cubrir, quedando justificada en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación a las funciones que este hospital tiene asignadas, la tramitación de un expediente de estas características.

Objeto detallado del contrato (Art. 99 LCSP)

El objeto del presente contrato consiste en el suministro de MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR), para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Carlos, cuya misión es la de proporcionar los medios necesarios, adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene encomendada este Centro.

Idoneidad y Elección del procedimiento de licitación

Basado en el valor estimado del contrato, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, se considera más adecuado elegir el PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la Contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición.

La Contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, NO queda sujeta a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

División en lotes (art. 99 LCSP)

El expediente consta de un único lote.

Criterios de adjudicación (art. 145 LCSP)

Atendiendo al contenido del artículo 145 de la LCSP se establecen criterios de valoración de las ofertas por considerarse idóneo para la adjudicación del contrato a la proposición que represente la mayor relación calidad-precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad. En el presente procedimiento que se pretende licitar, se considera por parte de este Órgano de Contratación establecer como criterios de adjudicación: 60% criterio precio y 40% criterios evaluables de forma automática, en vez del criterio 70% precio y 30% de criterios de valoración, adoptados como carácter general en la Circular de 17 de enero de 2020 del DIRECTOR GENERAL DE PATRIMONIO Y CONTRATACIÓN, por la que se establecen criterios de homogeneización de la actividad contractual de la Comunidad de Madrid. El motivo de la adopción de estos criterios 60% precio y 40% criterios evaluables, es que al incrementar estos criterios evaluables de un 30% a un 40%, se están dando valor a características técnicas y funcionales que dejarían de tenerse en cuenta y que podrían redundar en una adjudicación no apropiada para los intereses asistenciales.

Valor estimado (art. 101 LCSP)

El valor estimado del contrato lo constituye el importe total pagadero según las estimaciones del órgano de contratación, sin incluir el IVA. En el cálculo del valor estimado se han tenido en cuenta, como mínimo, además de los costes derivados de la aplicación de las normativas laborales vigentes, otros costes que se deriven de la ejecución material de los servicios, los gastos generales de estructura y el beneficio industrial, cualquier forma de opción eventual y las eventuales prórrogas del contrato.

Valor estimado del contrato: 37.310,59 euros.

Duración del contrato y de ejecución de la prestación

La duración del contrato será de 12 meses, no habiéndose considerado prórrogas.

Modificaciones posibles previstas

Se recoge la posibilidad de eventuales modificaciones del 20%, si resultan necesarias.

Condiciones especiales de ejecución

La especial incidencia que los suministros, servicios y obras objeto de este contrato tienen en las actividades sanitario-asistencial del Hospital Clínico San Carlos en régimen de 24 horas/día, los 365 días del año, hace necesario establecer un régimen particular de evaluación y control en la ejecución del presente contrato, así como establecer un régimen especial de penalizaciones y sanciones, que se detallan y explicitan en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para su aplicación en aquellos supuestos en que las prestaciones exigidas sean ejecutadas defectuosamente.

Las condiciones especiales de ejecución que se solicitan están vinculadas al objeto del contrato, no son discriminatorias, son compatibles con el derecho comunitario: Su finalidad es el consumo socialmente responsable, resulta idóneo tomar en consideración las condiciones medioambientales que se empleen en la realización del suministro adjudicado.

Garantía provisional. Garantía definitiva

No se considera necesario solicitar la constitución de una garantía provisional, porque no tendría efectos negativos en el desarrollo de la actividad asistencial.

No se considera necesario la constitución de una garantía definitiva al tratarse de suministro de bienes consumibles, cuya entrega y recepción se efectúa antes del pago del precio.

Regulación armonizada

El presente contrato no está sujeto a regulación armonizada por no sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 19 de la Ley 9/2017, que para los contratos de suministros y de servicios es de 214.000 euros.

Responsable del contrato

El órgano de contratación nombra al Jefe del Servicio de Anatomía Patológica, como responsable para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

La unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato es el propio Servicio de Anatomía Patológica.

Forma de compra de este material

La adquisición se está realizando a través de compra directa.

Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:

LOTE	ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
1	1	321380	KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR	144
	2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)	24
	3	321382	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)	120

Importe de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores

Lote	Ítem	Código	Descripción	Consumo 12 meses anteriores	Uni/€ sin IVA	Uni/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	1	321380	KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR	144	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
	2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)	24	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €
	3	321382	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)	120	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

IMPORTE TOTAL							0,00 €	0,00 €	0,00 €
---------------	--	--	--	--	--	--	--------	--------	--------

Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE MUTACIONES DEL GEN “EGFR” para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	321380	<p>KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR</p> <ul style="list-style-type: none">• Amplificación automatizada mediante PCR en tiempo real (RT-PCR) de 42 mutaciones del gen EGFR en los exones:<ul style="list-style-type: none">○ 18: G719X (G719A, G719C y G719S).○ 19: Deleciones y mutaciones complejas.○ 20: S7681, T790M (mutación de resistencia) e inserciones.○ 21: L858R y L861Q.• Marcado CE-IVD para el diagnóstico de muestras de tejido y plasma.

Madrid, a 6 de julio de 2020



Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Inclusión de controles positivos y negativos para la realización de la PCR a tiempo real. • Reactivos listos para usar. • Sistema de control de contaminación previo a la amplificación de la serie mediante la enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa). Evitando posibles contaminaciones por series anteriores. • Temperatura de almacenamiento: Entre 2 y 8 °C.
1.2	321381	<p>KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit para la extracción de ADN de muestras de plasma. • Marcado CE-IVD del kit de extracción del ADN libre circulante (cfDNA) en plasma.
1.3	321382	<p>KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit para la extracción de ADN de muestras parafinadas y fijadas en formalina (FFPET). • Marcado CE-IVD del kit de extracción de ADN de muestras parafinadas y fijadas en formalina (FFPET).

Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
 Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria del Lote 1 suministrará sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, los equipos y programas necesarios para la realización de la técnica.

1 EQUIPO SECUENCIADOR DE RT-PCR:

El equipo deberá tener las siguientes características:

- Flujo de trabajo estandarizado y corto: Tejido (< 8 horas), plasma (< 4 horas).
 - Bajos requerimientos de DNA: FFPET: sección de 5µm, 150 ng total DNA, Plasma: 2mL, 75µL DNA Total.
 - Una sensibilidad analítica alta: FFPET ≥5% mutación, Plasma 0,03% - 0,1% AF o 25 – 100 copias/mL.
-
- La empresa adjudicataria deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
 - La instalación de los equipos cedidos, correrá a cargo de la empresa adjudicataria.
 - Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
 - En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica



P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

- La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por los licitadores se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del licitador, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- El licitador incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para el Hospital.
- El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Los licitadores deberán hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información sin coste para este Hospital. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, los licitadores deberán proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del licitador los gastos derivados de dicha sustitución.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del licitador los gastos que se pudieran originar.
- El licitador se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- El licitador aportará sin coste alguno el material adicional y necesario para asegurar la correcta realización de la técnica.

Madrid, a 6 de julio de 2020



Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN
AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE
CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)**

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, a 6 de julio de 2020



Fdo.: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

CUADRO DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

P.A.S.A. 2020 – 0 – 239

SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)

Definición de criterios

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 145 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014 estos se adjudicarán utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio.

a) Criterios de coste-eficiencia, relacionados con la rentabilidad del bien:

- **Criterio Económico: PRECIO OFERTADO:MAXIMO 60 PUNTOS**

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuara proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$PL = 60 * \frac{OM}{OL}$$

Donde:

PL: Puntuación otorgada al licitador.

OM: Mejor oferta económica de todas las presentadas.

OL: Oferta económica del licitador.

b) Criterios de valoración:MAXIMO 40 PUNTOS

- **Lote 1:**
 - Permite la medición semicuantitativa de las mutaciones en los exones 18, 19, 20 y 21 del gen EGFR en las muestras obtenidas a partir de plasma humano (15 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 15 puntos: Sí.

- Test de EGFR aprobado por la FDA en plasma (25 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 25 puntos: Sí.

En Madrid, a 6 de julio de 2020

Fdo: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica


ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A.S.A. 2020-0-239

SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)

Lote	Ítem	Códigos	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Unl/€ sin IVA	Unl/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	1	321380	KIT PARA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN AUTOMÁTICA DEL ADN OBTENIDO MEDIANTE PCR	240	120,00 €	145,20 €	28.800,00 €	6.048,00 €	34.848,00 €
	2	321381	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL PLASMA DE PACIENTES CON CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP)	48	20,00 €	24,20 €	960,00 €	201,60 €	1.161,60 €
	3	321382	KIT PARA PREPARACIÓN MANUAL DE MUESTRAS OBTENIDAS DEL TEJIDO TUMORAL IMPREGNADO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA (FFPET)	192	5,60 €	6,78 €	1.075,20 €	225,79 €	1.300,99 €
IMPORTE TOTAL								6.475,39 €	37.310,59 €

Madrid, a 6 de julio de 2020


Fdo: Dr. Luis Ortega Medina
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica