

## INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, B.O.E. núm. 272, de 9 de noviembre de 2017, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características y el importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

El Centro de Transfusión fue creado según Decreto 44 /1988 de 28 de abril del Consejo de Gobierno de la Comunidad, con el fin de regular la donación de sangre y de sus componentes. Para ello entre las funciones que realiza el Centro de Transfusión descritas en el artículo 2 del Decreto 44/1988 están las siguientes:

- g) Responsabilizarse del intercambio de plasma que se realice entre los bancos de sangre y la industria fraccionadora. En los casos en que este intercambio se realice desde otros bancos de sangre de la Comunidad de Madrid, se hará con la autorización y supervisión del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.*
- h) Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente.*
- j) Realización del tipaje HLA en los casos que se requiera.*
- k) Participar en los programas de formación del personal sanitario vinculado a la hemoterapia.*
- l) Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.*
- m) Asesorar a los órganos competentes de la Comunidad Autónoma de Madrid en materia de hemoterapia.*
- n) Cualquier otra de las funciones recogidas en el artículo 10 del Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.*

La citometría es una técnica objetiva, sensible y cuantitativa, que permite medir simultáneamente varios parámetros sobre cada célula (dispersión de la luz y fluorescencia). Los servicios de Citometría de Flujo que ofrece el laboratorio son:

- Determinación de subpoblaciones linfocitarias T, B y NK, así como su recuento absoluto.
- Fenotipaje de Leucemias agudas de estirpe linfoide y mieloide.
- Estudios de Enfermedad Mínima Residual (EMR) en procesos leucémicos.
- Fenotipaje de Síndrome Linfoproliferativos T, B y NK.
- Estudios de Enfermedad Mínima Residual (EMR) en procesos linfoproliferativos.
- Determinación de presencia de clon HPN.
- Cuantificación de ploidía (ciclo celular) en procesos leucémicos.
- Cuantificación absoluta de células CD34+ en Sangre de Cordón Umbilical, sangre periférica pre-Aféresis y en productos de Aféresis.

- Estudios de Leucorreducción en como parte del control de calidad realizado en los productos distribuidos por el Centro de Transfusión.
- Determinación de anticuerpos anti-neutrófilo por CMF.
- Determinación de expresión antigénica de diversos grupos eritrocitarios.

Dada la interrelación de los reactivos a suministrar y la necesaria integración de la técnica en un único equipo, por eficiencia y disponibilidad de espacio, se realiza la licitación en un único lote.

Al objetivo de no limitar la licitación por las características específicas y singulares de la tecnología, exclusiva y propia de cada uno de los posibles licitadores, ya que esta determinaría los materiales específicos a suministrar, se solicita que el equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las pruebas sea cedido gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático. En concreto, el adjudicatario de este lote deberá ceder al menos:

- 2 citómetros de flujo que constará de 3 láseres y 10 fluorescencias
- 1 citómetro de flujo que constará de 2 láseres y al menos 5 fluorescencias
- 1 citómetro de flujo que constará de 3 láseres y 13 fluorescencias
- 1 ordenador portátil con la instalación de software de análisis y discos duros externos para almacenamiento de ficheros.
- Mínimo de 4 licencias de Software de análisis
- Un Kit análisis (s0)

Así como el equipamiento y material informático necesario para su correcto funcionamiento.

Para el objeto de la licitación los equipos asociados son inocuos con respecto a la valoración del objeto del contrato, puesto que estos deben ir acompañados de los equipos compatibles para cumplir con el objeto del contrato, de este modo la licitación se realiza para la compra de los Fungibles, no limitando la concurrencia al no condicionar la tecnología

El precio del presente expediente se ha calculado de acuerdo con el histórico de las licitaciones y consumos realizados en mismo este concurso a lo largo de los últimos años:

Equivalencia Pliegos Prescripciones Técnicas	Código Agrupador	Artículo ofertado
Anticuerpos monoclonales marcados con FITC	210731	Anticuerpos monoclonales
Anticuerpos monoclonales marcados con PE		
Anticuerpos monoclonales marcados con ECD		
Anticuerpos monoclonales marcados con PC5/PC5.5		
Anticuerpos monoclonales marcados con PC7		
Anticuerpos monoclonales marcados con APC		
Anticuerpos monoclonales marcados con APC AF70		
Anticuerpos monoclonales marcados con APC AF750		
Anticuerpos monoclonales marcados con Pacific Blue		
Anticuerpos monoclonales marcados con Krome Orange		
Kit determinación ZAP70	210732	Anticuerpo monoclonal ZAP-70
Tubos de citometría polipropileno	210729	Soluciones para citómetro flujo
Tubo de screening		
Determinaciones (5.000 ml) Reactivos lisantes	210728	Calibradores para citómetro de flujo
Soluciones para citómetro flujo	210729	Soluciones para citómetro flujo
Reactivo para el conteo absoluto de poblaciones	210740	Fluoresferas recuento absoluto
Reactivo para el conteo absoluto de poblaciones	210743	Soluciones Liss/Permeabilización
Reactivo para el conteo absoluto de poblaciones	210745	Kit identif células hematolinfoides
Reactivos para la determinación cuantitativa de células CD 34	210742	Kit recuento CD34
Kit análisis		Kit análisis

Para la valoración del presente pliego se van a usar una pluralidad de criterios, por ello se han definido una serie de características cualitativas técnicas asociadas al objeto, que se pueden valorar de forma directa o en aplicación de fórmulas. La ponderación de estos criterios será del 40% de la valoración, siendo el 60% restante valorado por criterios asociados a los costes.

Para asegurar la alta calidad de los productos, la valoración se va a articular en varias fases, en una primera se valorará la puntuación técnica, estableciendo un umbral mínimo del 50% para continuar en el proceso selectivo. Todos los criterios descritos aseguran una alta calidad, incorporando criterios que mejoran el rendimiento de los materiales a suministrar, del trabajo diario y la bioseguridad del laboratorio de Histocompatibilidad, así como la integración de las técnicas más innovadoras. Como puede ser:

- Agitación de tubos con vórtex
- Sistemas anti contaminación
- Equipos de láser de última generación
- Procesamiento de señal digital
- Equipos de Alta Resolución


Es por ello necesario la contratación de este suministro que será financiado con cargo a la partida 27002 "Material de Laboratorio" del programa 312 A por un importe de 157.469,44 € incluido un 21% de I.V.A. al año.

La licitación del suministro se realizará por procedimiento abierto, según lo indicado en el artículo 131.2 y cumpliendo con las exigencias del artículo 156 de la LCSP.

Madrid,  
LA DIRECTORA GERENTE  
DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN.

  
LUISA MARIA

BAREA (R:  
S2800474E)

  
2021.03.05 14:40:35  
+01'00'

Fdo.: Luisa Barea García