

PROPUESTA DE INICIO DE CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE Nº PA SUM 21-017

TÍTULO: SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS POR TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS NAAT (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES) PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL ENTE PÚBLICO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Informe de acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, 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 (BOE núm. 272 de 09 de noviembre de 2017), en adelante LCSP 9/2017.

Teniendo en cuenta la solicitud formulada por el Servicio de Análisis Clínicos del hospital, que como órgano promotor, pone de manifiesto la necesidad de tramitar este expediente de contratación con las siguientes características:

1. OBJETO DEL CONTRATO (Art. 99 LCSP 9/2017)

El objeto del presente contrato es el **SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS POR TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS NAAT (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES) PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL ENTE PÚBLICO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

2. DIVISIÓN EN LOTES: (art. 99 LCSP 9/2017): SI, LOTE ÚNICO

Se divide el contrato en lotes debido a la especialidad de los elementos que lo componen.

3. VALOR MÁXIMO ESTIMADO: (Art. 101 LCSP 9/2017)

Base imponible:	972.500,00 €
Importe del I.V.A.:	204.225,00 €
Importe total:	1.176.725,00 €
Valor estimado:	3.987.250,00 €

La información estadística de consumos en periodos anteriores y las cuantías licitadas de cada material son producto de las expectativas de demanda para el plazo de vigencia del expediente.

El incremento se debe a:

- Un aumento de la actividad.
- Un posible aumento de centros de Atención Primaria asignados al Hospital de Fuenlabrada durante el año que viene.
- El mayor aumento es debido al COVID. Debemos tener prevista una actividad mayor.

Para el cálculo del presupuesto de licitación se ha tenido en cuenta una estimación de los costes directos asociados a la prestación del objeto del contrato y una estimación de los costes indirectos, de todos los elementos del objeto del contrato que se describen en el PPT, así como estudios de mercado

El valor estimado del contrato se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto inicial del expediente, las posibles modificaciones en caso de que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente por un máximo 10 %, y las posibles prórrogas hasta un plazo máximo de 48 meses, todo ello sin impuesto del valor añadido.

4. PROCEDIMIENTO, TRAMITACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

4.1 Procedimiento:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963929408737647745014**

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, 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** conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando una 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 y quedando excluida toda la negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta a todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017

4.2 Tramitación: Ordinaria.

4.3 Criterios de adjudicación: art. 145 LCSP 9/2017

Criterio/s relacionado/s con los costes:

- **Criterio precio:** Ponderación (En puntos o porcentajes) **HASTA 60 PUNTOS**

El criterio precio se valorará de la forma siguiente:

Puntuación del licitador:	Mejor oferta económica de todas las presentadas	
	$\frac{\text{Oferta económica del licitador}}{\text{Oferta económica de todas las presentadas}} \times 60$	x 60

Datos sobre los costes que deberán proporcionar los licitadores: NO PROCEDE

Método para la evaluación de los costes facilitados: NO PROCEDE

Criterio/s cualitativos:

- **Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:**

Ponderación:..... **HASTA 40 PUNTOS**

- *Según el cumplimiento de cada uno de los ítems que se relacionan a continuación, se obtendrá la puntuación que se indica en cada columna.*
- *Se sumaran las puntuaciones que cada licitador obtenga según la oferta presentada.*
- *El licitador que obtenga la mayor puntuación después de sumar las obtenidas en cada uno de los ítems, obtendrá la puntuación de 40 (si hubiera un empate en puntuaciones máximas, todos obtendrían 40 puntos), la de menor puntuación 0 y el resto si hubiera más de dos licitadores, 20.*

CRITERIO	EVIDENCIA	Mínima 0 puntos	Media 5 puntos	Máxima 10 puntos
TEST	Debe aportarse información de cada test completa según ANEXO I.1.C. de este pliego	No aporta		La mejor calidad de información
TEST	Test aprobado por FDA o entidad equivalente	No aporta		Sí
TEST	Código del test (códigos válidos LOINC /GNC)	No aporta	Uno de ellos	Ambos sistemas
EQUIPOS	Que trabaje con tubo primario	No	Sí	Más de un tipo de tubos
EQUIPOS	Acceso aleatorio (Random access)	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Capacidad de procesar muestras urgentes de forma preferente	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Velocidad, carga mínima y máxima y tiempo de procesamiento	La peor opción	Intermedias	La mejor opción
EQUIPOS	Programación manual con código de barras y sin él.	No aporta evidencia	Intermedias	La mejor opción
EQUIPOS	Cartera de servicios de test NAAT de la empresa compatibles con el equipo ofertado	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Tiempo de intervención del usuario en el equipo tanto para su puesta en marcha, mantenimiento y carga de reactivos y fungibles.	No aporta evidencia		Menor tiempo de intervención



CRITERIO	EVIDENCIA	Mínima 0 puntos	Media 5 puntos	Máxima 10 puntos
CALIDAD	Pago de la auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso			Acepta compromiso
QC	QC interno	No aporta evidencia		La mejor opción
QC	QC externo diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro.	No aporta evidencia	Elegido por el licitador	Elegido por el laboratorio
QC	Inscripción a programas EQAS	No aporta evidencia	Elegido por el licitador	Elegido por el laboratorio
EQUIPOS	Mantenimientos periódicos automatizables	No aporta evidencia	Parcial	La mejor opción
EQUIPOS	Sistemas abiertos para la incorporación de nuevas técnicas y técnicas diferentes a las de la casa comercial, de cualquiera de las áreas de conocimiento del laboratorio clínico	No aporta evidencia	Aporta compromiso	La mejor opción
EQUIPOS	Manuales y ayudas de los equipos en español.	No aporta evidencia		Sí
EQUIPOS	Instrumentos con detección de problemas de muestra	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Formación en los equipos 60 personas. Debe aportarse proyecto.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Debe realizar volcado de resultados, alarmas y otros datos (número de lote, rerun de petición,...), bien directamente al SIL o a través de un middleware	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Información de muestra y ensayo asociada al resultado (lecturas intermedias, Ct si procede, gráfica, etc)	No aporta evidencia	Sí	si y remitida al SIL
	Detección simultanea de los agentes incluidos en cada uno de los diferentes perfiles (números de orden) en una misma carrera (run)	1 solo tipo de test por run (carrera)	Más de 1	La mejor opción
	Control de contaminación de amplicones de ensayos anteriores	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Un solo equipo valido para todos los lotes ofertados	No aporta evidencia	2 o más equipos	1 solo equipo
REACTIVOS	Indicar medios de transporte compatibles con el sistema.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Gestión de calibraciones: en tiempo real, posibilidad de convivir varios lotes de reactivos y calibradores	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Identificación de reactivos por código de barras normalizado y también de lote y fecha de caducidad.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	El rendimiento será de más del 95 % Con carácter semestral se procederá a revisar dicha garantía y se suministrarán sin coste los reactivos adicionales ajustándolo al rendimiento obtenido.	No aporta evidencia	Compromiso de rendimiento inferior a 95%	Compromiso de rendimiento mayor o igual a 95%
	Número de posiciones reactivos por cada analizador y descripción de si existe alguna incompatibilidad de técnicas (que no puedan realizarse simultáneamente)	Menos de 3 posiciones	Más de 3 posiciones	La mejor opción
	Los equipos y reactivos estarán validados para la detección de los diferentes agentes infecciosos buscados en muestras del origen que proceda	Un solo tipo de muestras		La mejor opción

CRITERIO	EVIDENCIA	Mínima 0 puntos	Media 5 puntos	Máxima 10 puntos
SAT	SAT con servicio 24x7 y asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables	No garantiza 24x7 y/o menos de 5h	Garantiza 24x7 y/o menos de 5h	La mejor opción
	SAT propio con un nivel de personal fijo >75%	< 75%	75% o mayor	La mejor opción
Mantenimiento	Programa y procedimientos de mantenimiento. La puntuación se otorgara al más sencillo			
SIL	Conexión online bidireccional con el SIL: debe cumplir un mínimo de 5 puntos de los incluidos en criterios variables: Host query con identificación de prefijo, envío de resultados y otros datos de la técnica, envío de número de lote, envío de datos de QC, envío de datos Ct o equivalente, envío de gráficos, posibilidad de conexión externa desde otro ordenador	5 puntos	8 puntos o más	La mejor opción
	Host query/ Host query con identificación de prefijo	2/3		
	Envío de datos de QC	2		
	Envío de datos Ct o equivalente	2		
	Posibilidad de conexión externa remota desde otro ordenador	2		
	Envío de alarmas	1		
	Envío de número de lote	1		
	Envío junto con resultados de otros datos del ensayo	1		
	Envío de gráficos	1		
	Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación	1		
Otros	Existencia de canales abiertos: Sistema abierto para programación de otros test. Cuantos test son programables y simultáneos a bordo	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Capacidad de disponer del eluido de la extracción de forma independiente a la realización de cada técnica de detección.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Oferta alternativa en caso de cepas/virus no tipables por el método ofertado (actualmente en nuestro caso es del orden del 5%)	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	Detección de infecciones con mezclas de genotipos	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción

Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor:

NO PROCEDE

5. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Solvencia económica, financiera y técnica.

Incorporación de cláusulas sociales, ambientales y de innovación como criterios de selección:

- ☐ Como criterios sociales
☐ Como criterios ambientales
☐ Como criterios de innovación

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

- Artículo 87.1.a) de LCSP:

Criterios de selección:

Los licitadores deberán acreditar un volumen anual de negocios, que referido al año de mayor volumen de negocio de los últimos tres concluidos, deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio del contrato.

Medio de acreditación:

Deberá acreditar esta solvencia con la presentación de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro

Mercantil.

Si por razones justificadas el licitador no está en condiciones de presentar la referencia solicitada, podrá acreditar su solvencia mediante:

- Artículo 87.1.c) de LCSP:

Criterios de selección:

Patrimonio neto al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior a una anualidad del presupuesto máximo de licitación.

Medio de acreditación:

Los licitadores deberán acreditar dicho requisito mediante declaración expresa responsable, acompañada de copia auténtica de las cuentas anuales.

Acreditación de la solvencia técnica:

- Artículo 89.1.a) del LCSP

Criterios de selección:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, efectuados durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

Medio de acreditación:

Mediante la presentación de un mínimo de tres certificados dentro de los últimos tres años, indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente.

Criterios de selección:

Los licitadores deberán acreditar que se adecua a la legislación ambiental y al respeto al medio ambiente.

Medio de acreditación:

Certificación en un sistema de gestión medioambiental: EMAS (SISTEMA COMUNITARIO DE GESTIÓN Y AUDITORIA MEDIOAMBIENTAL) o EN/ISO 14001 (normas europeas e internacionales sobre sistemas de gestión medioambiental).

Si por razones justificadas documentalmente (ausencia de actividad en todos o alguno de los tres últimos ejercicios fiscales) un empresario no puede facilitar la declaración exigida, en los párrafos anteriores, la acreditará mediante cualquiera de los siguientes medios:

- Artículo 89.1.e) de la LCSP: Descripciones y fotografía de los productos a suministrar

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios [personales] y/o [materiales]: **[SÍ]**

6. 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

Condiciones especiales de ejecución: 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.

7. NECESIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

La necesidad administrativa a satisfacer es la dotación y aprovisionamiento del material necesario para la realización de técnicas microbiológicas por técnicas de amplificación de ácidos nucleicos NAAT (Nucleic Acid Amplification Technologies) para el laboratorio de análisis clínicos, para el ejercicio de la actividad asistencial, ejecutando su adquisición dentro del marco legal y presupuestario,

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido, es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a niveles institucionales y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del Centro.

Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material necesario para la realización de técnicas microbiológicas por técnicas de amplificación de ácidos nucleicos NAAT (Nucleic Acid Amplification Technologies) objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los mismos.



La identificación de los productos necesarios para tal fin, es la relación de materiales relacionados en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Se considera que el objeto del contrato satisfará las necesidades asistenciales observadas, siendo su objeto y contenido idóneo para tal fin.

8. PLAZO DE EJECUCIÓN

12 meses con posibilidad de prórroga de hasta completar los 48 meses.

9. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES POR MEDIOS ELECTRÓNICOS: SÍ

Las ofertas se presentarán utilizando medios electrónicos, debiéndose tener en cuenta las indicaciones de la cláusula 12 del PCAP

Fuenlabrada, a 21 de abril de 2021

Fdo.: D. José Antonio Visedo López

EL DIRECTOR ECONÓMICO FINANCIERO Y DE SS.GG.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963929408737647745014**