

## 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:

Las pruebas de detección de anticuerpos para los virus de la hepatitis C (VHC), hepatitis B (VHB) y del virus de la inmunodeficiencia humana VIH han supuesto un gran aumento en la seguridad transfusional. Sin embargo, el riesgo residual de transmitir alguno de estos virus por transfusión persiste por la posibilidad de no detectarlo durante el periodo ventana (fase que va desde el contagio a la aparición de anticuerpos). Por ello la detección de ácidos nucleicos virales, que disminuyen dicho periodo, se ha convertido en una determinación imprescindible para aumentar la seguridad en la transfusión.

Se trata de una técnica cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos del virus de la hepatitis C (VHC), hepatitis B (VHB) y virus de Inmunodeficiencia humana (VIH). Dada la interrelación entre los reactivos a suministrar de los tres ácidos nucleicos 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.

Deberá incluirse la cesión de uso gratuita durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización las pruebas a una velocidad mínima del autómata de 1000 pruebas en un tiempo no superior a 6 horas, así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos, siendo que el autoanalizador disponga de conexión bidireccional, así como el equipamiento y material informático necesario para su correcto funcionamiento. Esto se solicita con el 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. Para el objeto de la licitación los equipos asociados son inocuos con respecto al objeto del contrato, puesto que deben ir acompañados de los equipos compatibles, de este modo la licitación se realiza para la compra de los Fungibles, no limitando la concurrencia al no condicionar la tecnología.

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. De acuerdo con 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 el sentido indicado el apartado 6 de dicho artículo, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos:

- Precio
- Máxima sensibilidad
- Máxima Especificidad
- Manejo de reactivos, controles, calibradores y soluciones genéricas
- Estabilidad de reactivos
- Identificación y detección de la carga viral

- Ampliación a un número mayor de agentes

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, así como la integración de las técnicas más innovadoras.

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 1.621.884,00 € 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.

Firmado digitalmente por  
[REDACTED] LUISA MARIA BAREA (R:  
S2800474E)  
Fecha: 2021.06.23 08:30:47 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García