

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y
ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA
LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO
MOLECULAR POR SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS), CON
DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE
HIERRO DE MAJADAHONDA.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0888917457742423288694**

ÍNDICE

MEMORIA

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD
- 2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO
- 3.- CARACTERÍSTICAS DEL PUNTO DE SUMINISTRO
- 4.- PLAZO DE EJECUCIÓN
- 5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO
- 6.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN
- 7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO
- 8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACION
- 9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA
 - 9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA
 - 9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL
- 10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS
- 11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA
- 12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO
- 13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS), CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de los materiales (equipamiento, reactivos y fungibles específicos) para la realización y obtención de pruebas analíticas mediante técnicas de secuenciación masiva para el análisis de las alteraciones genéticas relacionadas con miocardiopatías, arritmias (canalopatías) y muerte súbita y el análisis de enfermedades complejas o aquellas que requieran el estudio de un elevado número de genes en los laboratorios del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los elementos para suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

La secuenciación de nueva generación (NGS) es una tecnología emergente, implantada en la mayoría de grandes hospitales. La complejidad tecnológica, la carestía económica de reactivos y equipamiento y la especialización profesional para la interpretación de resultados ha dificultado hasta ahora su implementación en nuestro hospital.

Este concurso constituye la primera fase de un proyecto que contempla la implementación de la citada tecnología en el Servicio de Bioquímica – Análisis Clínicos, para ser ampliado en fases sucesivas a otros servicios del hospital, y constituir así un CORE molecular, como clara apuesta para conseguir una alineación con el Plan Estratégico del Hospital y una mejora continua de la calidad.

Un CORE molecular es un laboratorio creado con la finalidad de centralizar en una estructura técnica y organizativa común las pruebas de biología molecular demandadas por todos los servicios asistenciales del hospital. Con el CORE molecular se pretende promover la sinergia entre todos los laboratorios. Encontrar fórmulas que posibiliten tener acceso de manera eficiente a través de la colaboración, articulando una simbiosis en la que todos salgan beneficiados, y sobre todo el paciente.

La tendencia emergente en el Laboratorio, y a la que irán destinados todos los posibles recursos, es la Medicina Personalizada, la de las 5P: Personalizada, Predictiva, Preventiva, Participativa y Poblacional. La medicina personalizada utiliza tratamientos basados no solamente en la respuesta de la enfermedad, sino también en la respuesta del individuo. La medicina personalizada no se basa en el resultado de un marcador individual, sino en un conjunto de marcadores que caracterizan el estatus del individuo. Así pues, el objetivo de la medicina de laboratorio es destinar todos los recursos posibles al uso de tecnologías avanzadas en el proceso de gestión preventivo, curativo o paliativo del paciente.

Tal tendencia actual y futura promete diagnósticos más efectivos y seguros, mejor y más rápida recuperación del paciente y mejora en el coste efectividad.

Frente a la situación actual, en la que no existe en ningún laboratorio del hospital, la reorganización que lleva implícita este concurso es el comienzo del camino hacia la integración tecnológica (laboratorio CORE) para conseguir una optimización de recursos y medios diagnósticos. En este proceso, en el que se trabaja en colaboración con todos los servicios asistenciales, se debe salvaguardar las áreas de conocimiento propias de cada uno de los servicios implicados.

El CORE molecular del futuro del Hospital lleva inexorablemente hacia la integración de las áreas moleculares de los laboratorios de Bioquímica, Hematología, Inmunología, Microbiología y Anatomía Patológica: comprenderá un área preanalítica integrada, un laboratorio CORE con tecnología integrada, un software compartido que permitirá completar los informes de la fase postanalítica. En todo ello es



imprescindible el impecable funcionamiento de los sistemas de información (TIC), coordinando las fases preanalítica y analítica y respetando escrupulosamente las áreas de conocimiento de los diferentes servicios.

Se pretende conseguir una simplificación enorme de los procesos en los laboratorios, especialmente, los concernientes a la fase preanalítica y postanalítica, asegurando un excelente control sobre el estado de las muestras y su ubicación, es decir, sobre la trazabilidad, así como una reducción en los tiempos de respuesta.

Para conseguir los objetivos previstos de integración, es imprescindible simplificar los procesos y optimizar la funcionalidad de los recursos tanto humanos como materiales. Esto pasa inexorablemente por la unificación técnica de los procesos comunes a las pruebas diagnósticas que se desean implementar.

En este sentido es necesario que los reactivos utilizados, tanto los paneles destinados al diagnóstico de miocardiopatías como a los que se diseñen a partir de la secuenciación del exoma completo, sean compatibles en todas las fases implicadas en el proceso, extracción de ADN, generación de librerías y secuenciación de las mismas y análisis e interpretación de los resultados. Esto implica necesariamente que la fase de generación de librerías sea automatizable en un único equipo, independientemente de los reactivos utilizados, así como la secuenciación. La unificación de dichos procesos permitirá reducir costes y tiempos de respuesta, al permitir simplificar y combinar los protocolos de trabajo. El uso de un único programa de análisis e interpretación también redundará en una reducción del tiempo necesario para la realización de estos estudios. En resumen, la unificación de los procesos y flujos de trabajo implicados en las pruebas diagnósticas basadas en el uso de la NGS es el pilar en el que se basa el éxito de la puesta en marcha del futuro CORE molecular.

En este sentido, licitar el contenido de este concurso en más de un lote implicaría multiplicar el equipamiento dificultando dicha unificación, lo que contravendría el supuesto del argumento anterior. Por otra parte, existen en el mercado diferentes firmas comerciales que, o bien individualmente o bien asociándose, pueden concurrir al lote único. Con estas premisas, el contrato no se dividirá en lotes. Consideramos que esta es la mejor fórmula para maximizar la eficiencia en esta primera etapa del futuro CORE molecular, sin menoscabar la facilidad de la concurrencia de los diferentes operadores económicos.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes, los suministros objeto de este contrato resultan imprescindibles para el normal desarrollo del servicio público, justificándose la necesidad de esta contratación para el tratamiento de los pacientes susceptibles de necesitar dichos productos para realizar las técnicas descritas.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el siguiente código para todos los lotes: **33696500-0. Reactivos de Laboratorio.**

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de los productos que integran el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades de los suministros, se han tomado como referencia los consumos producidos durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

La distribución estimada del consumo es la siguiente:



Nº ORDEN	DETERMINACIÓN	PRECIO UNIT.	Nº DETERMINAC. ESTIMADAS 24 MESES	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	EXOMA COMPLETO	525	600	315.000,00	66.150,00	381.150,00
2	PANEL CARDIOLOGÍA	760	400	304.000,00	63.840,00	367.840,00
TOTAL				619.000,00	129.990,00	748.990,00

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **24 meses**, el contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de **36 meses** siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

En el importe de licitación de este contrato está incluido el precio de todas las prestaciones que componen el objeto del contrato, incluido el transporte y el acondicionamiento necesario para ello.

Al tratarse de un contrato por precios unitarios, el importe anterior es meramente indicativo, sin que vincule el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades del servicio, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **619.000,00 euros**, (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de **129.990,00 euros**, lo que supone un presupuesto de **748.990,00 euros** IVA incluido.

Se prevé la existencia de crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la **revisión de precios**, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

Para el cálculo del **valor estimado** (**1.547.500,00 euros**) se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, pagadero en 24 meses, incluyendo las eventuales prórrogas del contrato, fijadas en este expediente para otros 36 meses.

6.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN

El presupuesto de este contrato de suministros se ha determinado por precios unitarios, atendiendo a los precios actuales de compra de estos productos objeto del contrato, que se están adquiriendo en la actualidad mediante contrato menor.

El importe del contrato se aplicará a las partidas presupuestarias que a continuación se detallan:

Desglose de anualidades:



PROGRAMA: 312 A Centro Gestor: 171188210	2022	2023	2024	Total
Ep.Pptario.: 27002	156.039,58	374.495,00	218.455,42	748.990,00

Anualidad corriente (2022): Programa: 312 A. Centro Gestor: 171188210

Económica: 27002 Importe: 156.039,58 euros

7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde al Director Médico, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales.
- Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

El responsable del contrato ha designado al Jefe del [Servicio de Bioquímica y Análisis Clínicos](#), como encargados del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velarán por la su correcta ejecución.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0888917457742423288694

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACION

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto al ser el procedimiento de elección previsto en la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a criterios relacionados con los costes – precio-, ponderándose con **60 puntos**, y criterios cualitativos objetivos (**40 puntos**) que permitan valorar la mejor calidad de los productos proporcionados por los licitadores.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es ordinaria y está regulada en los artículos 116 a 117 y el artículo 131, 146.1 y 156 de la LCSP.

La presentación de proposiciones supone la aceptación por las empresas licitadoras del contenido de los pliegos del concurso.

9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA

Para valorar la solvencia, las empresas participantes deberán acreditar estar en posesión de unas condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional de acuerdo con los criterios de selección que, al amparo de los artículos 74, 87 y 89 de la LCSP, se indican a continuación.

No podrán concurrir a la licitación aquellas empresas que hubieren participado en la elaboración de las especificaciones técnicas a que se refiere la presente licitación, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras. (Artículo 70 de la LCSP).

9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios. Además de la declaración, el licitador aportará las Cuentas anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil. Para cumplir con la solvencia económica requerida el volumen de negocios mínimo anual deberá ser una vez y media el valor anual del contrato/lote: 464.250,00 €.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.

No siendo necesaria la aportación de las cuentas, si éstas se encuentran reflejadas en el certificado de ROLECE (en aplicación del artículo 28.2 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común, los licitadores no están obligados a aportar documentos que ya obran en la entidad del sector público).

9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

Se acreditará la solvencia técnica de los empresarios que quieran participar en la presente licitación por los siguientes medios:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, diferenciando por CPV, y cuyo importe anual acumulado



en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato:
216.650,00 €

Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS

La empresa adjudicataria emitirá factura detallada del suministro realizado, especificando en la misma los siguientes datos:

- Nº de expediente de contratación
- Nº de pedido
- Nº de Albarán
- Concepto
- Precios adjudicados
- Cantidad entregada
- Importe
- Tipo de IVA e importe de IVA
- Importe total
- Periodo de facturación

Las facturas se remitirán al Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, y los pagos se realizarán mediante la presentación de las facturas correspondientes a las entregas.

Dependiendo de que la factura se haya emitido en formato electrónico o en papel, los lugares de presentación de las mismas son los que se indican a continuación:

- Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el enlace siguiente: <http://www.facturae.gob.es>.
- Registro General del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Para la presentación de las facturas en formato electrónico, el licitador deberá consignar los códigos DIR3 correspondientes al Órgano Gestor, Unidad tramitadora y Oficina contable de cada unidad, estos códigos DIR3 se relacionan a continuación:

ÓRGANO GESTOR: ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
DENOMINACIÓN	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)
CÓDIGO DIR3	A13003096
UNIDAD TRAMITADORA: CENTRO DIRECTIVO PROMOTOR DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA CIF: Q 2877005-E
CÓDIGO DIR3	A13013776
OFICINA CONTABLE: ÓRGANO QUE TIENE ATRIBUIDA LA FUNCIÓN DE CONTABILIDAD	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3	A13013776
ÓRGANO DESTINATARIO DEL OBJETO DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Joaquín Rodrigo, 2, Tel.: 91191 7400 -6837, Fax: 91 3162848, C.P.: 28222 - Majadahonda (Madrid)



11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.3 LCSP dado que el precio del contrato se ha formulado en función de precios unitarios, el importe de la garantía a constituir se fija atendiendo al presupuesto base de licitación, IVA excluido, siendo el importe correspondiente: **30.950,00 €**

12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El plazo de garantía será de un mes.

13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Como condición general de ejecución el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
- Línea Estratégica 2: Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje

El incumplimiento del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, dará lugar a lo establecido en la cláusula del PCAP relativa a la Resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0888917457742423288694**