

PROPUESTA DE INICIO DE CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE Nº PA SUM 23-002

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 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 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

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

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:	1.656.500,00 €
Importe del I.V.A.:	347.865,00 €
Importe total:	2.004.365,00 €

Valor Estimado IVA excluido: **8.613.800,00 €**

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 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 20 %, 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:

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	x 60

	Oferta económica del licitador	

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	LOTE	EVIDENCIA	Mínima 0 puntos	Media 5 puntos	Máxima 10 puntos
TEST	Todos	Debe aportarse información completa de cada test según esquema adjunto: ver ANEXO I.1.C DATOS POR TEST	No aporta		La mejor calidad de información
TEST	Todos	Test aprobado por FDA, marcado CE IVDR o equivalente	No aporta		Sí
TEST	Todos	Código del test (códigos válidos LOINC /GNC)	No aporta	Uno de ellos	Ambos sistemas
TEST	2	Se incluyen otros agentes gastrointestinales además de los exigibles	No aporta evidencia	si	La mejor opción
TEST	2	Se detectan e identifican cepas C. difficile hipervirulentas	No aporta evidencia		si
TEST	3	Se detectan e identifican otras especies de Bordetella diferentes a pertussis	No aporta evidencia	si	La mejor opción
TEST	3	Detección de Micobacterias no tuberculosas y/o otros genotipos de resistencia adicionales a los exigibles	No aporta evidencia	si	La mejor opción
TEST	5	Se detectan gérmenes adicionales a los exigibles	No aporta evidencia	si	La mejor opción
TEST	6	Se aporta ayuda técnica para la puesta en marcha de los diferentes test en el canal abierto	No	si	La mejor opción
TEST	Todos	Tiempo de resultado desde inicio de extracción	El mayor	Intermedios	El menor
EQUIPOS	Todos	Que trabaje con tubo primario	No	Sí	Más de un tipo de tubos
EQUIPOS	Todos	Acceso aleatorio (Random access)	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción



CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA	Mínima 0 puntos	Media 5 puntos	Máxima 10 puntos
EQUIPOS	Todos	Capacidad de procesar muestras urgentes de forma preferente	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Todos	Velocidad, carga mínima y máxima y tiempo de procesamiento	La peor opción	Intermedias	La mejor opción
EQUIPOS	Todos	Con código de barras con conexión informática y sin ella (programación manual con código de barras y sin él).	No aporta evidencia	Intermedias	La mejor opción
EQUIPOS	1	El sistema deberá de poder reprocesar /gestionar muestras mientras el rack no se extraiga del sistema (Host query en tiempo real)	No aporta evidencia	No lo realiza en tiempo real	La mejor opción
EQUIPOS	1, 2, 3	Cartera de servicios de test NAAT de la empresa compatibles con el equipo ofertado	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	4,5	Capacidad de realización de los lotes 2 y/o 3 en el mismo equipo	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Todos	Mantenimientos periódicos automatizables	No aporta evidencia	Parcial	La mejor opción
EQUIPOS	Todos	Manuales y ayudas de los equipos en español.	No aporta evidencia		Sí
EQUIPOS	Todos	Instrumentos con detección de problemas de muestra	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Todos	Formación en los equipos 60 personas. Debe aportarse proyecto.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	1	Compartimiento de reactivos refrigerado.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
EQUIPOS	Todos	Realización 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
EQUIPOS	Todos	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
EQUIPOS	Todos	Un solo equipo valido para cada uno de los lotes ofertados	No aporta evidencia	2 o más equipos	1 solo equipo
CALIDAD	Todos	Pago de la auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso . Los precios son públicos en ENAC a modo de orientación se indican los de 2022. https://www.enac.es/documents/7020/45229b75-cff9-420d-a8f8-6eef0e59ab8a y debería incluir la tarifa de gestión inicial y un día de auditor técnico			Acepta compromiso
QC	Todos	Inscripción a programas EQAS de las técnicas del lote adjudicado	No aporta evidencia	Elegido por el licitador	Elegido por el laboratorio
REACTIVOS	Todos	Indicar medios de transporte incompatibles con el sistema.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
REACTIVOS	Todos	Gestión de calibraciones: en tiempo real, posibilidad de convivir varios lotes de reactivos y calibradores	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
REACTIVOS	Todos	Identificación de reactivos por código de barras normalizado y también de lote y fecha de caducidad.	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
REACTIVOS	Todos	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%



CRITERIO	LOTE	EVIDENCIA	Mínima 0 puntos	Media 5 puntos	Máxima 10 puntos
REACTIVOS	Todos	Numero de posiciones de 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
SAT	Todos	SAT propio con un nivel de personal fijo >75%	75%	>75%	La mejor opción
Mantenimiento	2,3,4,5	Programa y procedimientos de mantenimiento. La puntuación se otorgara al más sencillo	No aporta evidencia	si	La mejor opción
SIL	Todos	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 con identificación de prefijo			
		Envío de datos de QC			
		Envío de datos Ct o equivalente			
		Posibilidad de conexión externa remota desde otro ordenador			
		Envío de alarmas			
		Envío de número de lote			
		Envío junto con resultados de otros datos del ensayo			
		Envío de gráficos			
		Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación			
Otros	1	Posibilidad de extracción automática del ARN simultánea con la prueba de carga viral	No aporta evidencia	Sí	La mejor opción
	1	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
	1	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

Superada la ola epidémica de la COVID-19, la situación ha cambiado. En el momento actual nos enfrentamos a una carga de patología respiratoria que no hace posible distinguir entre COVID-19 y Gripe en Adultos y entre Gripe y VRS en niños.

Además, necesitamos sistemas que nos permitan una respuesta de PCR/RT-PCR rápida que posibilite una adecuada gestión de los recursos.

Ha aumentado además la frecuencia e intensidad de las ITS (Infecciones de Transmisión Sexual), las cargas virales y disminuido las cargas de Hepatitis C.

Por otro lado, el desarrollo tecnológico ligado a las técnicas NAAT, ha permitido también aplicar este tipo de técnicas a otras patologías frecuentes que hasta ahora requerían más tiempo y más recursos humanos para su realización.

Hemos recogido esquemas de concursos previos y modificado el número de pruebas para adaptarlas a la realidad actual.

Estructuramos el concurso en cinco lotes: Cargas virales, Infección respiratoria viral y ETS, Infección gastrointestinal, Infección respiratoria no viral, Control gestacional SGB, Infección viral sistema nervioso central. Se añade un sexto lote que garantiza en canal abierto en el/los equipos ofertados, con lo que podríamos hacer



frente a nuevos test o situaciones que se desarrollen en los próximos meses, manteniendo un precio cerrado a priori.

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 60 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, 3 de enero de 2023

DIRECTOR ECONÓMICO FINANCIERO
Por suplencia,
Roberto Rodríguez Santos
DIRECTOR DE RECURSOS HUMANOS

