

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS DE COAGULACIÓN ESPECIAL EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto del presente contrato es la adquisición de los reactivos necesarios para realizar estudios de "Coagulación Especial" en el Laboratorio de Hematología del Hospital Ramón y Cajal.

Estos reactivos deben responder a las necesidades diagnósticas de los pacientes atendidos en el Hospital Ramón y Cajal, mejorando el Diagnóstico Integral de la diátesis trombótica y hemorrágica, en pacientes que frecuentemente presentan una elevada complejidad diagnóstica.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

El material es necesario para la realización de determinaciones de "Coagulación Especial" (tanto de diátesis hemorrágica como de trombofilia) en todos los ámbitos posibles: rutina y urgencias, hospitalización y medio ambulatorio, pacientes ingresados y también atendidos en los Centros de Salud, etc.

El número de estudios a realizar de cada determinación se muestra en el Anexo I del pliego de especificaciones técnicas, existiendo en el momento actual una importante necesidad de optimizar el diagnóstico de estas patologías así como el control de nuevos tratamientos.

El presente procedimiento pretende contribuir a optimizar estas deficiencias por su importancia en el manejo de estos pacientes, frecuentemente complejos desde el punto de vista médico-quirúrgico. Como ejemplos:

- Si bien el coste por la dosificación de factores es en estos momentos bajo con el proveedor actual, hay que tener en cuenta que en "vida real" es muy frecuente el tener que realizar duplicaciones y construcciones de curvas que hace que no se optimicen suficientemente los viales. Más aún, la repetición de las curvas puede plantear problemas en los resultados cuando se realizan por personal no suficientemente bien entrenado. Por estas razones, la necesidad de reactivos más estables es evidente.
- Implementación de la técnica para el diagnóstico de dos frecuentes estados de trombofilia (Mutación del Factor V Leyden y Mutación de la Protrombina).

- Para el diagnóstico de anticoagulante lúpico, las guías de las sociedades científicamente más relevantes en este entorno, como la ISHT, recomiendan trabajar con reactivos más eficientes.
- En el diagnóstico de una de las causas de diátesis hemorrágica más frecuentes, la Enfermedad de von Willebrand, son necesarios unos reactivos más sensibles, con mayor linealidad y menor límite de detección. La estabilidad de los reactivos actuales, relativamente corta en el tiempo, nos obliga a realizar más duplicaciones y nos dificulta el diagnóstico y subtipaje preciso.
- La determinación rápida de ADAMTS 13, para el diagnóstico diferencial precoz ante cuadros de microangiopatías trombóticas, es básica para dirigir la terapéutica, máxime con la reciente aprobación de nuevos fármacos en el tratamiento de la Púrpura Trombótica Trombocitopática. La realización innecesaria de terapéuticas no dirigidas (como los recambios plasmáticos) conlleva gastos innecesarios que están en torno a los 1000 euros por procedimiento con el riesgo añadido al paciente de la realización de procedimientos invasivos que podrían ser evitables.
- La incorporación de una nueva técnica para la detección de la Trombocitopenia Inducida por Heparina en un tiempo de 30 minutos nos permitirá dejar de externalizar esta prueba (en la que, además, la externalización tarda unos tres días en obtener el resultado), lo que es importante en pacientes quirúrgicos críticos.
- La monitorización de la nueva terapéutica anticoagulante en determinadas circunstancias es otra cuestión básica en el momento actual en el paciente tratado con anticoagulantes de acción directa.
- Por último, necesitamos disponer de un servicio post venta de asesoramiento, y un mantenimiento, que aporten, por un lado, un mayor y más profundo conocimiento de la hemostasia, para que nos ayuden a resolver los problemas del día a día de manera más eficiente, y por otro lado un servicio técnico de confianza, que funcione ininterrumpidamente en horario 24/7, que resuelva nuestras averías lo más rápido posible, incluso en fin de semana y festivos.

En resumen, ello conllevará previsiblemente un aumento del gasto que se estima esté en torno al 10-15%, cantidad que se estima perfectamente asumible si se compara con el coste del manejo clínico de estos pacientes/disminución de las complicaciones de las nuevas terapias.

Estamos seguros de que esta renovación en el laboratorio de coagulación especial y la adecuación de nuestra cartera de servicios a las necesidades emergentes en los últimos años, nos permitirá trabajar de manera más segura y precisa, contribuyendo al mejor manejo en el tratamiento y seguimiento de nuestros pacientes así como a un ahorro en el coste global en nuestro hospital.

- **JUSTIFICACIÓN CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO:
CRITERIO PRECIO (50%) Y CRITERIOS DE VALORACIÓN (50%):**

En los Pliegos de Condiciones Técnicas y Particulares de este expediente se describen las características técnicas de los reactivos y equipamientos necesarios para realizar las pruebas indicadas a través de un Procedimiento Abierto, habiéndose prestado especial atención en definir las características mínimas exigibles de los distintos sistemas para garantizar unos niveles estándares de calidad mínimos necesarios para las necesidades diagnósticas, sin comprometer la libre concurrencia de los proveedores.

Si bien con carácter general el porcentaje asignado para determinar las adquisiciones, 70 por ciento precio y 30 por ciento criterios cualitativos, es suficiente, no siempre se puede aplicar esta proporción de forma generalizada a las adquisiciones o contratos en los que se requiere una alta precisión u otros aspectos de alta tecnología de innegable necesidad. Dentro de estos supuestos se encuentra este expediente que incluye herramientas de muy alta precisión para el diagnóstico.

Las técnicas a las que va dirigido este expediente se utilizan para el diagnóstico de una creciente demanda en diferentes situaciones clínicas y en pacientes con diferentes complejidades. Los resultados proporcionados por estas técnicas para su integración con el diagnóstico clínico deben:

- 1) Obtenerse en periodos breves de tiempo, minimizando además la necesidad de construir curvas de calibración y otros procedimientos para poder emitir estos resultados.
- 2) Ser reproducibles y sencillas de realizar, dado que se realizarán en un entorno con un elevado recambio de personal técnico.
- 3) Cumplir las guías y estándares más actualizados emitidos por las Sociedades Científicas, para alcanzar los máximos estándares de calidad analítica.

Con la valoración estándar, el precio tendría un peso determinante en la adjudicación del contrato en detrimento de otros criterios de calidad que deben tenerse en cuenta y que, como sabemos, permitiría dar cabida a productos y soluciones de una calidad al límite de lo requerido, que configuramos así para no limitar la concurrencia. Esto nos conduciría, por un escaso margen económico, a adjudicar soluciones con la calidad mínima exigida frente a las de calidad clínica y científica que empresas líderes en el sector e investigadoras pueden ofertar, teniendo en cuenta la inmersión de empresas de baja solvencia que poco a poco están apareciendo en el mercado. Como consecuencia, el resultado obtenido estaría alejado del imperativo legal contemplado en el art. 145.2 de la LCSP, que incluso contiene una relación de reglas para que al órgano de contratación se le permita conseguir una adjudicación basada en la mejor relación calidad-precio, que rige como principio en la Ley.

En base a lo expuesto, esto es, en la entidad del expediente y su impacto en la atención de nuestros pacientes, se solicita que se acepte la excepcionalidad de este supuesto y por tanto que se apruebe la necesidad de establecer para los criterios cualitativos objetivos el porcentaje del 50 por ciento, asignando el 50 por ciento restante al criterio precio.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBEN CUMPLIR):**

Esta información está contenida en el Pliego de Especificaciones Técnicas (PPT).

- **CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO:**

Se hará de la siguiente manera:

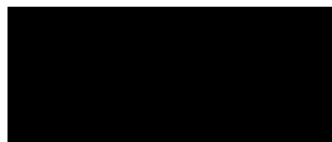
1. CRITERIO COSTES:
 - Precio (PUNTOS 50)
2. CRITERIOS CUALITATIVOS:
 - Evaluables de forma automática (PUNTOS 50)
por aplicación de fórmulas
(Ponderación puntos o %)*
3. TOTAL (PUNTOS 100)

*Información contenida en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), en el apartado de Criterios Cualitativos

- **PLAZO DE EJECUCIÓN: 24 + 36 meses**

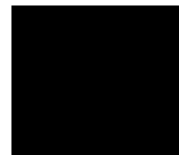
MADRID a 19 de abril de 2023

JEFE DE SERVICIO



Dr. Javier López Jiménez

JEFA DE SECCIÓN



Dra. Gemma Moreno Jiménez