

EXPEDIENTE PA 2023-0-099

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR EL MATERIAL Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA, HISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÓSTICO, TINCIÓN DE HEMATOXILINA-EOSINA, HIBRIDACIÓN IN SITU Y UN SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN, CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **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**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, y toda vez que, desde el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente Informe Justificativo de Necesidad.

El objeto de este contrato es el suministro y la instalación de un sistema completo de equipos (plataformas de tinción, impresoras para casetes y preparaciones y equipamiento de los puntos de control) para realizar las técnicas automatizadas de hematoxilina-eosina, histoquímica, inmunohistoquímica, fármaco-diagnóstico, hibridación in situ , así como el suministro de reactivos necesarios (anticuerpos, reactivos comunes de detección de inmunohistoquímica, reactivos para realizar las distintas tinciones de histoquímica, reactivos de fármaco-diagnóstico para Her2 y PD-L1 así como otros marcadores que se puedan incorporar con utilidad diagnóstica a lo largo del concurso, sondas fluorescentes y cromogénicas y reactivos para realizar la tinción básica de hematoxilina-eosina) y el material fungible necesario para la realización de estas técnicas. También es necesaria la instalación de un sistema de gestión y trazabilidad bidireccional global para el laboratorio (trazabilidad y flujo de trabajo a tiempo real), así como el soporte y mantenimiento del equipamiento para su correcto funcionamiento.

La necesidad de esta contratación para el servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico San Carlos se debe a que el trabajo realizado por el patólogo se fundamenta en el estudio microscópico de preparaciones de muestras (autopsias, biopsias y citologías) teñidas con diferentes tinciones: hematoxilina-eosina, histoquímica, inmunohistoquímica, hibridación in situ lo que permite al facultativo llegar a un diagnóstico y además en algunos casos de patología oncológica, el uso de tinciones de fármaco-diagnóstico e hibridación in situ permite establecer el agente terapéutico que se debe administrar al paciente. El aumento de la complejidad del diagnóstico, el

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-099 Suministro del material y del equipamiento en cesión necesario para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, histoquímica, farmacodiagnóstico, tinción de hematoxilina-eosina, hibridación in situ y un sistema integral de gestión, con destino al servicio de anatomía patológica del Hospital Clínico San Carlos.

incremento vegetativo de la actividad asistencial (entre el 5 y 10% anual), el seguimiento de las guías internacionales de diagnóstico, la exigencia de reducción de los tiempos de diagnóstico y la implementación de nuevas tecnologías más fiables y certeras llevan a la necesidad de criterios estándar de organización del trabajo y su incremento previsible. Al mismo tiempo, la automatización de los procesos con instrumentos de última generación y la incorporación de innovación tecnológica está orientada a mejorar la seguridad diagnóstica para el paciente y para los trabajadores. El hecho de que sean técnicas automatizadas, va en consonancia con el hecho de adquirir un equipamiento y un sistema de gestión y de trazabilidad que pueda garantizar el tratamiento adecuado de las muestras en cada etapa del proceso. El sistema de trazabilidad representa un conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un servicio a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado y a través de unas herramientas determinadas como son: sistemas de identificación, sistemas de captura automática de datos y un software para la gestión de estos datos.

Se decide no dividir en lotes el objeto del contrato porque la realización independiente de las distintas técnicas dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de visto técnico, ya que se hace imprescindible coordinar la ejecución de gestión del servicio. La trazabilidad conlleva un sistema único de información, con unos mecanismos creíbles y demostrables para preservar la identidad de los productos a lo largo de la cadena, obteniendo las siguientes utilidades:

- Identificación de los agentes que actúan sobre las muestras.
- Seguimiento de las muestras a lo largo del proceso.
- Generación útil de información para la gestión del Servicio.

Se han elegido unos criterios de adjudicación, siendo el 50% de dichos criterios la valoración de la oferta económica, y el otro 50% criterios cualitativos, con el fin de valorar una oferta económica lo más ajustada posible, sin que repercuta en la calidad de las técnicas realizadas por el Laboratorio de Anatomía Patológica.

La elección de los criterios referentes a la calidad tiene por objetivo que los licitadores demuestren el conocimiento del proyecto, el entorno donde se realiza, la manera y la planificación y la manera de abordar su ejecución, la seguridad y salud y el aseguramiento de la calidad del suministro. La ponderación de todos estos criterios tiene por objeto seleccionar la propuesta más ventajosa en base a la mejor relación calidad-precio.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir PRODUCTOS Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-099 Suministro del material y del equipamiento en cesión necesario para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, histoquímica, farmacodiagnóstico, tinción de hematoxilina-eosina, hibridación in situ y un sistema integral de gestión, con destino al servicio de anatomía patológica del Hospital Clínico San Carlos.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposición es previstas en la **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.**

En Madrid, a la fecha de la firma.

Fdo.:

Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2023.04.28 11:21

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.06.15 15:48
Referencia: 47/629245.9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-099 Suministro del material y del equipamiento en cesión necesario para la realización de las técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, histoquímica, farmacodiagnóstico, tinción de hematoxilina-eosina, hibridación in situ y un sistema integral de gestión, con destino al servicio de anatomía patológica del Hospital Clínico San Carlos.