

Exp. PA SUM 008-2023- A/SUM- 028734/2023

En uso de las atribuciones que me han sido conferidas por las disposiciones vigentes

RESUELVO

Acordar el inicio y ordenar la tramitación del expediente de contratación de suministro denominado **SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN DONANTES DE SANGRE (PA SUM 008-2023) (A/SUM-028734/2023)** cuyo presupuesto base de licitación asciende a 509.168,00 euros IVA incluido, justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre a los donantes, su análisis, procesamiento y distribución a los Centros Hospitalarios.

Según la normativa legal vigente, es obligatorio realizar en todos los donantes la determinación del grupo ABO del Rh (D), así como detectar la posible presencia de anticuerpos irregulares en el suero o plasma, y en todas las unidades extraídas comprobar el grupo ABO y Rh (D).

Asimismo, con el fin de mantener una base de donantes tipados se realiza también la determinación del fenotipo Rh (CE) y K (C,c,E,e, K) y fenotipo extensivo.

Por ser estas pruebas obligatorias en todas las donaciones, de acuerdo con las estimaciones del Centro se solicita la adquisición de:

- Reactivos necesarios para la determinación de 245.000 grupos hemáticos y séricos y Rh (D) en donantes mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- Reactivos necesarios para realizar 245.000 escrutinios de anticuerpos irregulares, mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- Reactivos necesarios para realizar 25.000 pruebas de fenotipo Rh (CE) y K (C,c,E,e, K y control), mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 5.000 pruebas de fenotipo extendido mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 45.000 determinaciones de D débil, mediante fijación de hematíes e incubación con antisuero específico.

Dada la interrelación entre todas estas pruebas y productos a contratar y la necesidad de realizar las pruebas de una única muestra de sangre, se realiza esta contratación en un solo lote, que incluirá los siguientes materiales:

Grupo artículos	Descripción	Material	Descripción	Cantidad
021205	Antisueros y Antiglobulina	204366	TEST PARA GRUPO HEMATICO SERICO (ABO/RH)	245.000
		210354	TEST PARA ANTIC IRREGULARES	245.000
		210355	TEST PARA FENOTIPO RH	25.000
		210356	TEST PARA FENOTIPO EXTENDIDO	5.000
		209952	SUERO D DEBIL GALILEO	45.000

Además, dentro de la analítica practicada es obligatoria la comprobación del grupo sanguíneo AB0 y Rh en las bolsas procesadas, estas comprobaciones de grupos se realizan en Placa con Antisueros. Dada la interrelación entre todos estos sueros a contratar y la necesidad de realizar las pruebas de una única muestra de sangre, se realiza esta contratación en un solo lote, con los siguientes materiales:

Grupo artículos	Descripción	Material	Descripción	Unidades
021205	Antisueros y Antiglobulina	201046	SUERO ANTI A GRUPO HEMATIES	1.700
		201045	SUERO ANTI B GRUPO HEMATIES	1.700
		200983	SUERO ANTI AB GRUPO HEMATIES	1.700
		201053	SUERO ANTI D IGG+IGM TIPAJE RH HEMATIES	2.000

Para el lote 1 se deberá incluir la cesión de uso gratuito durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización de todas estas determinaciones en un plazo de 6 horas (incluyendo el tiempo previo necesario para la preparación de la muestra, estudio, integración de resultados y mantenimientos requeridos del autómata), así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos.

Al 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, se solicita que el equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las pruebas sea cedido gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático. En concreto, el adjudicatario de este lote deberá ceder al menos:

- Los autómatas necesarios para la realización de todas las determinaciones

- en el menor tiempo posible
- Sistema de back-up

Así como el equipamiento y material informático necesario para su correcto funcionamiento.

Para el objeto de la licitación los equipos asociados son inocuos con respecto a la valoración del objeto del contrato, puesto que estos deben ir acompañados de los equipos compatibles para cumplir con el objeto del contrato, de este modo la licitación se realiza para la compra de los Fungibles, no limitando la concurrencia al no condicionar la tecnología.

PROCEDIMIENTO

Desde el Centro en el contexto actual encaminado hacia una economía sostenible ha considerado preciso avanzar hacia un modelo de contratación pública flexible y eficiente, dirigido a la adquisición de valor y de soluciones innovadoras, superando los esquemas tradicionales de adquisición pública de productos y servicios basada únicamente en el precio más bajo. Por ello, el expediente para el suministro de los materiales necesarios para realizar las Determinaciones de Grupo Sanguíneo prioriza el valor de la prestación licitada (en términos de calidad, eficacia, eficiencia económica, impacto sobre la atención del paciente, innovación y sostenibilidad), siendo el objeto del suministro la Determinación/Prueba analítica y no únicamente los materiales a suministrar.

De esta forma el Centro pone en primer lugar al donante y, lo que da valor a proceso de donación y distribución de los productos sanguíneos procesados, que es la obtención de resultados.

El expediente se tramitará por procedimiento abierto, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo I “De las Actuaciones relativas a la contratación de las Administraciones Públicas Sección 2ª, Subsección 2ª “Procedimiento abierto” 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.

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.

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. Como puede ser:

- Simultanear técnicas de análisis
- Selección automática de muestras
- Posibilidad de realizar tipaje del antígeno M
- Realización de los 6 antígenos distintos de fenotipo extendido en una misma microplaca.

- Detección por capacitancia del nivel de todos los reactivos
- Aspectos visuales, especificidad y Reactividad
- Titulación, potencia, avidéz, etc.

Dividido en 2 lotes:

Lote 1: REACTIVOS PARA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROPLACA

Lote 2: ANTISUEROS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO EN PLACA

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado 1 a): Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente

Criterios de selección: Los licitadores deberán acreditar un volumen 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 estimado del contrato cuando su duración no sea superior a un año, y al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración es superior a un año.

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89 de la LCSP, apartado 1 a): Una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos; cuando sea necesario para garantizar un nivel adecuado de competencia, los poderes adjudicadores podrán indicar que se tendrán en cuenta las pruebas de los suministros pertinentes efectuados más de tres años antes. 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.

Criterios de selección: Relación de los principales suministros efectuados durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destino público o privado. Asimismo se presentarán certificados acreditativos de dichos suministros, considerándose suficiente un certificado por año.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y materiales:

Además de las acreditaciones de solvencia técnicas anteriormente descritas, de acuerdo con el artículo 76.2 L.C.S.P, se deberá presentar compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales suficientes para ello. En el sobre nº 1 de documentación Administrativa, junto a la documentación que acredita la solvencia económica, financiera y técnica.

VALOR ESTIMADO

El precio se ha calculado con el histórico de ofertas presentadas a este suministro en los últimos años. Para el cálculo de los costes que determinan el presupuesto, se han tenido en cuenta los costes asociados a la producción de los materiales a suministrar, así como los posibles costes indirectos derivados de la misma:

- Costes directos 84,00 % (costes de producción, mantenimiento, financiación, amortización, costes de personal, y otros)
- Costes indirectos 10,00 % (averías, otros costes de personal, formación, etc.)
- Beneficio Industrial 6 %

El valor estimado de este suministro será de 2.188.160,00 euros. Este valor se ha calculado teniendo en cuenta el valor total del contrato, incluyendo el contrato inicial, las posibles prórrogas y una modificado de hasta un máximo del 20% del importe de licitación, de acuerdo con el artículo 204 de la LCSP, por una disminución o aumento de las necesidades del Centro.

Será financiado con cargo a la partida 27002 "Material de Laboratorio" del programa 312 A por un importe de 509.168,00 € incluido un 21% de I.V.A. al año.

Firmado digitalmente por [REDACTED]
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2023.07.06 13:31:45 +02'00'

DIRECTORA GERENTE DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN

Fdo.: Luisa Barea García