

MEMORIA DE NECESIDADES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS CONSUMIBLES CON CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DEL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón como Institución Sanitaria Pública tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la Atención Sanitaria a los usuarios demandantes de la misma con los principios de calidad, eficiencia y racionalización del gasto público.

El contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta al suministro, adquisición, montaje y mantenimiento integral, mediante procedimiento abierto, de productos consumibles, materiales y reactivos para el control de calidad y acreditación, así como de los elementos necesarios para obtener las determinaciones analíticas del cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la Comunidad de Madrid en el Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Además de lo anterior y para poder realizar tales determinaciones, el adjudicatario del contrato deberá ceder al Hospital, el uso durante la vigencia del contrato de los analizadores y equipamiento necesario para la realización de la técnica especificada en el expediente. En el pliego de prescripciones técnicas se detallan las características técnicas del equipamiento, la obligación del adjudicatario de instalar dicho equipamiento, y la obligación del adjudicatario de suministrar el software necesario para la realización y gestión de las pruebas, incluyendo la formación, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

El artículo 16 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, define el contrato de suministro como aquel que tiene por objeto la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles.

En el presente procedimiento, el objetivo principal de la administración es la adquisición y/o compra de un producto (consumibles para obtener determinaciones analíticas) y las



obligaciones que se derivan para el futuro adjudicatario, consisten, en primer lugar, en la entrega del citado producto para obtener determinaciones analíticas y en segundo lugar, la de entregar mediante cesión en uso durante la vigencia del contrato, de los analizadores y equipamiento necesario para realizar tales determinaciones, así como su instalación en los espacios físicos del hospital. La indicada cesión en uso de equipamiento, es necesaria ya que los reactivos de cada licitador, por razones técnicas, únicamente pueden ser utilizados en los equipos de cada uno de ellos, ello supone que el suministro de los productos debe llevar aparejada la cesión en uso de los equipos necesarios para la consecución de las determinaciones analíticas, ya que el suministro aislado del producto no tiene utilidad alguna.

El contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta a las necesidades del Laboratorio de Bioquímica Clínica del HGUGM de productos consumibles, introduciendo una serie de cambios y mejoras al servicio, que permitirán optimizar los flujos de trabajo, la productividad y la eficiencia del personal, posibilitando una correcta atención asistencial por los profesionales de este Hospital. El Laboratorio es a día de hoy un eje estratégico del proceso diagnóstico, por la cantidad y relevancia de la información clínica que maneja. Un elevado porcentaje de decisiones clínicas se sustentan o se apoyan en los datos analíticos y en la información procedente de los informes del laboratorio.

El Laboratorio de bioquímica del HGUGM, además de ser un importante proveedor de información clínica presenta una vertiente transversal que afecta a toda la organización, por lo que sus actuaciones poseen un elevado impacto en las esferas asistenciales, operativas y económicas.

Para alcanzar objetivos de excelencia clínica, el Laboratorio debe poseer una alta calidad científico-técnica e innovación tecnológica, a la que contribuye el presente expediente.

Por todo ello, se plantea la convocatoria de este expediente en base a las necesidades asistenciales previstas para el periodo mencionado con los precios actuales de compra, y de acuerdo con lo establecido en el art.28, número 1, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Se plantea la convocatoria del expediente, con las características, requisitos mínimos, tipos y cantidades que se especifican en los Pliegos de Prescripciones Técnicas, de acuerdo a las necesidades previstas por un plazo de ejecución de 12 meses.



2.- VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Para la determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, según se desglosa en el Anexo I de este Pliego, se ha tenido en cuenta:

- Por un lado, el precio actual de compra del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ya que no se trata de productos de nueva adquisición, sino que se trata de continuar adquiriendo los mismos bienes o productos que se venían adquiriendo en el Hospital, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como los precios ofertados por proveedores del sector.

- Por otro lado, con el objetivo de adecuar el precio de licitación al mercado, el precio medio de licitación de otros Hospitales con respecto a los mismos bienes o productos objeto del presente expediente.

En todo caso, en el precio unitario se consideran todos los costes que lo integran (coste del reactivo y resto de materiales que forman parte del proceso, coste del mantenimiento integral de los equipos cedidos, coste de la amortización de los equipos cedidos).

Para ello, se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante el procedimiento de licitación que corresponda, con pluralidad de criterios, con un presupuesto importe total de **1.190.418,65 €** para un plazo de ejecución de 12 meses, con prórroga de otros 48 meses.

3.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Como características del contrato a licitar se proponen las siguientes:

1.- Este expediente se dividirá en 5 Lotes.

2.- El importe del presupuesto base de licitación se corresponde con el máximo estimado fijado por precios unitarios de las determinaciones analíticas consideradas necesarias en la estimación aproximada de cantidades para el periodo de duración del contrato, siendo necesario para su realización el suministro de reactivos y la cesión de equipamiento que constituyen el objeto del contrato.

Las determinaciones analíticas que se han considerado necesarias para la fijación del presupuesto base de licitación son las que corresponden a la actividad asistencial habitual del Hospital. Por lo tanto, son las determinaciones analíticas previstas para el periodo de ejecución del contrato (CINCO años), teniendo en cuenta la situación asistencial de práctica normalidad en el momento de redactarse el presente Informe.



El presupuesto base de licitación del suministro asciende a la cantidad de **983.817,07 euros** (Base imponible), el IVA tiene un importe de **206.601,58 euros**, lo que supone un Importe total de **1.190.418,65 euros** IVA incluido.

Anualidad	Base imponible	IVA	Total
2024 (8 meses)	655.878,05	137.734,39	793.612,43
2025 (4 meses)	327.939,02	68.867,19	396.806,22
TOTAL	983.817,07	206.601,58	1.190.418,65

Valor estimado del contrato (101 LCSP): El valor estimado del contrato, constituido por el importe total (sin IVA) más las posibles opciones de modificación eventuales programadas (hasta 20 %) y posibles prórrogas del contrato es de: **5.115.848,75 EUROS**

983.817,07	PROPUESTA
196.763,41	20% MODIFICACIÓN
983.817,07	PRÓRROGA
983.817,07	PRÓRROGA
983.817,07	PRÓRROGA
983.817,07	PRÓRROGA

El gasto se imputará con cargo a la partida presupuestaria 27002.

4.- TIPO DE 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 con pluralidad de criterios.

Conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando 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 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 en todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

5.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **12 meses**, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. La duración máxima del contrato incluidas las prórrogas será de **60 meses** (cuatro prórrogas de 12 meses cada una), 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.

6.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO. (ART. 145 LCSP)

Los criterios de adjudicación elegidos están relacionados directamente con el objeto del contrato, de acuerdo a lo establecido en el apartado 5 del artículo 145 de la LCSP. En el presente expediente, siguiendo el contenido del artículo 145, apartado 1 de la LCSP, se realizará la adjudicación utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio. Esta mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos. La aplicación de más de un criterio de adjudicación procede en la adjudicación de contratos de suministros (Art. 145.3.f de LCSP) en los que los productos a adquirir no están perfectamente definidos, es posible variar el plazo de entrega o introducir modificaciones de cualquier caso en el contrato, no siendo el precio el único factor determinante de la adjudicación. Para la evaluación con arreglo a criterios económicos se utiliza el precio, con la fórmula que se especifica a continuación y con un peso del 60%.

Criterios relacionados con los costes:

6.1.-Ponderación:.....60 puntos.

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:



$$P = 60 \times ((A-B)/(A-C))^{1/6}$$

Siendo: A=Precio de licitación

B=Oferta a valorar

C=Oferta más baja

El criterio “precio”, será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas o anormalmente bajas. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada o normalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor: Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.

Si se presentan varias ofertas: Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en baja anormal y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.

Criterios cualitativos:

Para la evaluación con arreglo a criterios cualitativos se utilizan criterios de adjudicación vinculados al objeto del contrato, con los que se pretende obtener la mejor relación calidad-precio y que se detallan a continuación. Estos criterios pretenden conseguir la máxima calidad en la prestación del suministro objeto del contrato: reactivos, equipos, mantenimiento, gestión informática... En definitiva, conseguir la mejor solución integral para la gestión del laboratorio clínico, y cuyo peso total es del 40%.

6.2.- Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:.....40 puntos

La valoración de cada uno de los criterios que se detallan a continuación, se efectuará, otorgando la puntuación especificada si se cumplen los requisitos señalados, y 0 puntos si no se cumplen.



LOTE 1. TALADRO AUTOMATIZADO. INMUNOENSAYOS Y ENSAYOS ENZIMÁTICOS PARA CRIBADO NEONATAL. TARJETAS DE MUESTRAS..... HASTA 40 PUNTOS

<p>1) Simultanear en el mismo ensayo las técnicas enzimáticas y las de inmunoensayo</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Se valorará positivamente la realización de técnicas simultáneas, pues supone un gran ahorro de tiempo y de manipulación de muestras y reactivos.</p>	<p>SI: 15 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>2) Detección automática de falta de disco, de mala o nula elución de muestra y de disco flotante.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Permite una mayor funcionalidad del sistema y la detección de errores analíticos o preanalíticos facilitando el control del proceso de medida.</p>	<p>SI: 15 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>3) Capacidad para poder realizar el procesado de hasta 50 placas sin intervención del usuario.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Debido al gran volumen de muestras que se reciben en el laboratorio del programa de cribado neonatal, se valorará la capacidad de analizar un gran volumen de muestras y a la vez ahorrar tiempo al personal técnico.</p>	<p>SI: 10 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>

LOTE 2. TALADROS. ESPECTROMETRÍA DE MASAS TRIPLE CUADRUPOLO PARA CRIBADO NEONATALHASTA 40 PUNTOS

<p>1) No presencia de sustancias cancerígenas como hidracina</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Proteger la salud de los trabajadores y reducir contaminación ambiental.</p>	<p>SI: 10 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
--	---------------------------------------



<p>2) Tiempo máximo de preparación de muestra sin suac 20 min.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Debido al gran volumen de muestras se valorará el ahorro de tiempo.</p>	<p>SI: 5 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>3) Tiempo máximo de preparación de muestra con suac 70 min.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Debido al gran volumen de muestras se valorará el ahorro de tiempo.</p>	<p>SI: 5 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>4) Certificado de trazabilidad de los estándares internos, con valores de pureza $\geq 95\%$</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Se valorará un estándar de calidad elevado.</p>	<p>SI: 5 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>5) Librería de MRMs abierta para todos los marcadores del cribado neonatal</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Accesibilidad del facultativo a información más detallada útil para la validación de resultados</p>	<p>SI: 10 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>6) Estándares internos estables al menos tres semanas.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Ahorro de tiempo de usuario y consumo de reactivo y disminuir variabilidad</p>	<p>SI: 5 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>

LOTE 3. CRIBADO NEONATAL DE HEMOGLOBINOPATÍAS.....HASTA 40 PUNTOS

<p>1) Velocidad de procesamiento de las muestras superior a 50 muestras/hora.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
--	--------------------------------------



<u>Justificación del criterio:</u> <p>Debido al elevado número de muestras diarias se hace necesario un equipo con la máxima velocidad de procesamiento.</p>	
<p>2) Carga inicial de muestras superior a 500 muestras</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Para la optimización de los recursos y flujo de trabajo se requiere un equipo con la máxima capacidad de carga inicial de muestras.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>3) Trazabilidad de los reactivos con etiqueta RFID</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Dado el elevado volumen de muestras se hace necesario la máxima trazabilidad de los reactivos y así mejorar los flujos de trabajo y automatizar todo el proceso evitando errores.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>4) Parada automática al finalizar la serie analítica.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Optimizar el flujo de trabajo y disminuir tiempo en el proceso de análisis.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>5) Reactivos listos para su uso y almacenaje a temperatura ambiente</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Reducir manipulación que ahorra tiempo y evita errores y contaminación de los reactivos. La temperatura ambiente ahorra espacio en neveras y garantiza temperatura estable.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>

LOTE 4: CRIBADO NEONATAL DE LA FIBROSIS QUÍSTICA..... HASTA 40 PUNTOS

<p>1) Equipamiento de Secuenciación masiva contemplado: dimensiones del secuenciador iguales o inferiores a 50cm x 35cm x 35 cm</p> <p><u>Justificación del criterio:</u> Escaso espacio en el laboratorio</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
--	--------------------------------------



<p>2) Reactivos ofertados en el lote 4.1 que dispongan de flujo de trabajo sencillo basado en amplicones y en un único tubo sin purificaciones intermedias a lo largo del protocolo.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u></p> <p>Ahorro de tiempo del personal técnico en la manipulación y evitar posibles contaminaciones</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>3) Reactivos ofertados en lote 4.1 permiten la detección de variantes Deep-intronic en los intrones más relevantes del gen CFTR: 7, 11, 12 y 22 y de la región promotora hasta la posición c.-144</p> <p><u>Justificación del criterio:</u></p> <p>Permite mayor seguridad en el análisis de las muestras.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>4) Reactivos propuestos en lote 4.1 incluyen la amplificación de al menos 4 genes adicionales que funcionen como controles internos para evaluar la calidad de los datos obtenidos.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u></p> <p>Permite mayor seguridad en el análisis de las muestras.</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>
<p>5) El software de análisis propuesto para el lote 4.1 tiene marcado CE-IVD y dispone de un <i>pipeline</i> de análisis específico para los reactivos ofertados también con marcado CE-IVD.</p> <p><u>Justificación del criterio:</u></p> <p>El marcado CE-IVD obligatorio para reactivos es criterio valorable en el software</p>	<p>SI: 8 PUNTOS NO: 0 PUNTOS</p>

LOTE 5. LANCETAS DE INCISIÓN PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR DEL TALÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS.....HASTA 40 PUNTOS

<p><u>Plazo de entrega para pedidos no urgentes.</u></p> <p>Si el plazo de entrega es hasta 48 horas40 puntos Si el plazo de entrega es superior a 48 horas.....0 puntos</p>
--

TOTAL: 100 PUNTOS



7.-MODIFICACIONES POSIBLES PREVISTAS

Se prevé una modificación contractual de hasta el 20% del importe inicial del contrato en previsión de que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente.

Las necesidades estimadas (determinaciones analíticas anuales) para la fijación del precio de licitación se corresponden con la normal actividad asistencial de laboratorio del Hospital, basada en datos históricos del mismo. La demanda de determinaciones analíticas puede ser superior a la estimada si se diesen circunstancias no previstas (pandemia, epidemia) o circunstancias puntuales (programas de actividad extraordinaria en el centro).

El procedimiento para ejecutar la modificación es la comunicación del aumento de las cantidades de material necesarias por el Responsable del Contrato al adjudicatario.

8.- PRÓRROGA

Los contratos que se deriven de este expediente podrán ser prorrogados, de conformidad con la legislación vigente.

9- REVISIÓN DE PRECIOS.- No se admite en este contrato revisión de precios.

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.

10.- JUSTIFICACIÓN CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Artículo 87.1, apartado a) de la Ley de Contratos del Sector Público.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Artículo 89.1 de la LCSP, apartado/s: a),b) y c).



11. REGULACIÓN ARMONIZADA.

El presente contrato está sujeto a regulación armonizada por sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 159 de la Ley 9/2017 de la LCSP, que para los contratos de suministro y de servicios es de 221.000 euros.

En Madrid, a 29 de enero de 2024

Fdo: Montserrat González Estecha
Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **125849745957134020729**