

MEMORIA DE NECESIDADES

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO PARA LA UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D (UPAM3D)

1. MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón dispone en su cartera de servicios de una Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D (UPAM3D) especializada en la fabricación académica de producto sanitario a medida (PSM) y su gestión integral, dentro del modelo *point-of-care* (POC). Las prestaciones de esta unidad incluyen el diseño de biomodelos, la impresión 3D de instrumental y guías quirúrgicas personalizadas, y la fabricación de implantes a medida. Para ello, el hospital cuenta con licencia de fabricante de producto sanitario (M/00875M) y un sistema de gestión integral de calidad certificado bajo norma ISO 13485.

Estos nuevos procesos se incluyen dentro del paradigma de medicina 5p (predictiva, preventiva, participativa, personalizada y de precisión), aportando soluciones paciente-específicas que precisan de una prescripción rigurosa, y un proceso tecnológico de diseño y fabricación trazable y seguro. El modelo de gestión implantado en la Unidad garantiza el trabajo con proveedores y fabricantes externos bajo la supervisión del hospital, estableciendo procedimientos normalizados y puntos de control durante toda la cadena de valor. La UPAM3D presta servicios a más de 30 especialidades médico-quirúrgicas, con un volumen de pacientes creciente, lo que justifica la necesidad de servicios de soporte de ingeniería biomédica de alta cualificación, con experiencia real en estos procesos intrahospitalarios de innovación incremental asistencial. La tramitación de este expediente tiene como finalidad poder atender con garantías de seguridad la demanda creciente de soluciones médico-quirúrgicas personalizadas, haciendo el servicio accesible a un mayor número de pacientes, y escalable para atender una mayor variedad de patologías.

2. INSUFICIENCIA DE MEDIOS

En la actualidad, el Hospital no dispone de los medios de ingeniería biomédica clínica para atender las diferentes etapas técnicas del proceso, por lo que se considera necesaria la contratación de un SERVICIO DE SOPORTE DE BIOINGENIERÍA PARA LA UNIDAD DE PLANIFICACIÓN AVANZADA Y MANUFACTURA 3D, cuyos requisitos se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. 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, la adjudicación se realizará, ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio y utilizando el procedimiento abierto.

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.

4. 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 económico-financiera y técnica o profesional, proporcional 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 90 de la LCSP, apartado/s: a) y c) de la Ley de Contratos del Sector Público.

5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

En cuanto a los criterios para la adjudicación del contrato, y de conformidad con el artículo 145 de la LCSP, se ha establecido la pluralidad de criterios con los que se pretende conseguir la mejor relación calidad-precio de las ofertas que dé cobertura a las necesidades a satisfacer a través del mismo.

Las formulas empleadas para ponderar los criterios y porcentajes de adjudicación han tenido en cuenta un cálculo adecuado entre los criterios valorables en cifras y porcentajes y los valorables mediante juicios de valor. En este sentido, el órgano de contratación considera que, dada la naturaleza del contrato y singularidad del servicio a prestar, es necesario que los criterios cualitativos de adjudicación del contrato tengan una mayor ponderación que la recogida en la instrucción de la Dirección General de Patrimonio y Contratación de 17 de

enero de 2020 relativa a la ponderación del criterio precio.

El Hospital Gregorio Marañón ha trabajado a lo largo de una década en la implementación de un programa de innovación asistencial puntero a nivel europeo, creando la Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D (UPAM3D) dentro del paradigma de medicina personalizada y la fabricación académica de producto sanitario a medida (PSM), ambos procesos de alta complejidad regulatoria y organizativa.

La gestión de calidad es de vital importancia en una Unidad 3D intrahospitalaria de productos sanitarios. A medida que las tecnologías disruptivas innovadoras siguen revolucionando el sector sanitario, garantizar el máximo nivel de calidad resulta crucial para la seguridad de los pacientes y la eficacia de todos los procesos ligados a la fabricación POC. Las unidades intrahospitalarias como la UPAM3D deben estar cualificados bajo un sistema de calidad, con recursos certificados para garantizar un servicio fiable, eficiente y con un marcado enfoque en la concienciación y mitigación de todos los posibles riesgos asociados al proceso. Es imprescindible contar con personal cualificado y cubrir la brecha actual de los perfiles de ingeniería para construir unidades interdisciplinarias intrahospitalarias.

El objetivo es priorizar el servicio de soporte con la definición de perfiles competenciales necesarios para el modelo de trabajo colaborativo en el entorno asistencial. Esto justifica la puntuación asignada a los criterios cualitativos de adjudicación para valorar un sistema donde concurren elementos objetivos de titulación y conocimientos, con elementos subjetivos como experiencia y habilidades adquiridas capaz de identificar áreas potenciales de mejora, optimización y mitigación de riesgos, y abogacía por el cumplimiento de los más altos estándares de seguridad, eficacia y conformidad.

El MDR (Medical Device Regulation) exige a los fabricantes (art.10) y los laboratorios 3D intrahospitalarios (art 5.5) que implanten un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 13485 donde se define como requisito garantizar la calidad constante y la certificación de todos los procesos ligados a la fabricación 3D médica. Por todo lo anterior se considera motivado no observar la instrucción de la Dirección General de Patrimonio y Contratación de 17 de enero de 2020 relativa a la ponderación del criterio precio.

5.1. CRITERIOS CUALITATIVOS (hasta 70 puntos)

Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas hasta 30 puntos

- **TITULACIÓN hasta 6 puntos:**

Master en ingeniería clínica, biomédica, de diseño industrial o equivalente.... 6 puntos.

- **EXPERIENCIA adicional a la exigida en PPT** (experiencia acreditada mínima de 1 año en el sector sanitario y en la atención presencial intrahospitalaria **(hasta 16 puntos)**):
 - 1, 5 puntos por cada medio año de experiencia acreditada en el sector sanitario, hasta un máximo de 2 años adicionales6 puntos
 - 2 puntos por experiencia laboral acreditable en gestión y flujos de trabajo de unidades point-of-care de producto sanitario a medida intrahospitalaria...6 puntos
 - 4 puntos por experiencia en grupos de trabajo multidisciplinar y participación en comisiones clínicas o equivalentes4 puntos
- **CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS hasta 8 puntos:**
 - Principios de adquisición de imagen radiológica: Verificación y optimización de los procesos de adquisición de imágenes para su uso en impresión 3D..... 1 punto
 - Conocimiento avanzado de la tecnología de impresión 3D IQ/OQ/PQ de impresoras 3D (instalación, operativa y mantenimiento)1 punto
 - Experiencia en entorno asistencial y en producto sanitario a medida (hasta 6 puntos).
 - Sistemas de información (HIS, RIS, PACS) 2 puntos.
 - Historia Clínica Electrónica (HCE) 2 puntos.
 - Normativa y Gestión de Calidad 2 puntos.

La asignación de puntos se efectuará teniendo en cuenta que la valoración de cada curriculum aportado se evaluará sobre 30, según los criterios anteriores. Para la evaluación total del apartado se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = 1/3 \times (A+B+C)$$

Siendo:

P= Puntuación apartado 9.2.1

A= Puntos del candidato 1

B= Puntos del candidato 2

C= Puntos del candidato 3

La acreditación de los anteriores criterios definidos se podrá realizar a través de títulos oficiales, certificados, vida laboral, contrato laboral, así como cualquier otra documentación acreditativa de los méritos y conocimientos que se aleguen.

Criterios cuya ponderación dependan de un juicio de valor: hasta 40 puntos

El licitador deberá aportar una memoria que incluya los siguientes apartados:

Apartado A: hasta 5 puntos:

- Histórico. Hitos más relevantes
- Misión, Visión y Valores.
- Justificación razonada de su propuesta.

- Elementos competitivos y valor diferencial.

Apartado B: hasta 5 puntos:

- Experiencia en sector salud y producto sanitario a medida.
- Medios técnicos y dotación tecnológica.
- Recursos humanos y perfiles competenciales.
- Estrategia en innovación e investigación.

Apartado C: hasta 5 puntos:

- Estrategia en manufactura POC (point-of-care).
- Objetivos a corto, medio y largo plazo.
- Cronograma de trabajo 1 + 1 año.
- Comentarios y sugerencias.

Apartado D:..... 5 puntos:

- Aportar una herramienta de estimación de costes de producción de los productos sanitarios a medida que requieran fabricación externa.

Apartado E:..... 20 puntos:

Aportar carta de presentación:

- Conocimientos de anatomía y fisiología humana.
- Conocimientos avanzados de materiales, biomateriales y materiales implantables.
- Conocimientos de histología.
- Conocimiento de radiología y procesamiento de imagen médica.
- Conocimientos sobre las diferentes patologías.
- Comprensión de los procedimientos clínico/quirúrgicos.
- Conocimientos de la metodología de investigación.
- Conocimiento y experiencia POC.
- Diseño:
 - Selección de materiales.
 - Simulación y modelado.
 - Optimización de procesos.
 - Generación y ejecución de protocolos de verificación y validación.
 - Pruebas de biocompatibilidad y esterilización.

HABILIDADES:

- Conjunto de habilidades avanzadas de modelado 3D / CAD / CAM / CAE.
- Conjunto de habilidades avanzadas de procesamiento de imágenes médicas.
- Preparación de presupuestos y análisis de costes.
- Seguimiento del mercado (máquinas, software, consumibles, biomateriales).
- Desarrollo e implementación de sistema de gestión de casos.

- Comunicación interdisciplinar entre médicos, ingenieros, técnicos, administrativos y pacientes.
- Capacidad de organización.
- Trabajo en equipo multidisciplinar.
- Orientación al detalle.
- Pensamiento crítico.
- Capacidad docente y formativa.
- Dominio del inglés.

5.2. PRECIO:Hasta un máximo de 30 puntos.

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

$$P = 30 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

De los criterios objetivos establecidos, 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, temeraria o anormalmente 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.

TOTAL 100 PUNTOS.

6. CALCULO DEL PRESUPUESTO

Para el cálculo del presupuesto de licitación se ha tenido en cuenta los costes directos e indirectos relacionados a continuación: el salario medio del personal implicado en la ejecución del contrato, así como el precio de mercado de los dispositivos y elementos objeto del contrato, el coste del mantenimiento integral de los equipos cedidos, así como

el correspondiente a la amortización de los mismos. Todo ello junto con el beneficio esperado, una vez deducidos costes generales de estructura.

Para ello, se propone la contratación del Servicio a adjudicar mediante el procedimiento de licitación que corresponda, con pluralidad de criterios, con un presupuesto por un importe total (IVA incluido) de **CIENTO VEINTE MIL SETECIENTOS CUARENTA Y OCHO EUROS CON TREINTA Y DOS CÉNTIMOS (120.748,32)** para un plazo de ejecución de **12 meses**.
Procede prórroga por otros 12 meses adicionales.

7. REVISIÓN DE PRECIOS.

No se admite en este contrato revisión de precios.

Madrid, 26 de abril de 2024

Fdo.: Dr. Rubén Pérez Mañanes

Coordinador de la Unidad de Planificación Avanzada y Manufactura 3D
(UPAM3D)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
C/ DR. ESQUERDO, 46 28007 MADRID