

**Nº EXPEDIENTE: PA SUM 2024-2-SIMP**

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN BIOANALIZADOR PARA LA UNIDAD DE SECUENCIACIÓN DE ADN Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO.**

**1.-NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL**

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponden a ésta promover la investigación científico – técnica, así como, la formación y docencia en el área de ciencias de la salud, con el objetivo de potenciar la calidad asistencial. En aras de poder dar cumplimiento a tal propósito, la FIBHUPH necesita contratar el suministro e instalación de un equipo de control de calidad de moléculas de ADN y ARN o Bioanalizador que permita analizar moléculas de ácidos nucleicos y proteínas, mediante separación electroforética para identificación del tamaño y para cuantificación de estas moléculas, en un sistema de consumible desechable que permita analizar microvolúmenes que elimina la laboriosidad de los geles y que permita aumentar la velocidad de obtención del resultado y la reproducibilidad de manera independiente de la variabilidad de la influencia del usuario.

Debe tenerse en cuenta que la FIBHUPH no dispone de los medios necesarios para ello.

**2.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

El objeto del contrato es la adquisición de UN BIOANALIZADOR consistente en un sistema de separación de fragmentos de ADN y de ARN automático para su control de calidad con destino a la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Secuenciación de ADN y Biología molecular de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante FIBHUPH), con la finalidad de sustituir el equipo disponible en el centro adquirido en 2015 .

Actualmente la Unidad del Instituto de investigación sanitaria Puerta de Hierro Segovia Arana (IDIPHISA), necesita sustituir el actual equipo Bioanalizador adquirido en 2015 a través de fondos europeos de Desarrollo Regional debido a que el equipo ha sido descatalogado por la casa comercial el 31 de diciembre de 2023.

Durante los últimos años ha habido un aumento en la demanda por los grupos de investigación de nuevas aplicaciones y protocolos relacionadas con el avance tecnológico en la Biomedicina que no se pueden llevar a cabo al carecer la Unidad de equipos necesarios. Entre ellos, el equipo permitirá poder realizar una amplia variedad de nuevas aplicaciones a las que ya venía prestando el equipo anterior, entre ellas:

- Además de analizar ácidos nucleicos de forma similar al Bioanalyzer, incorpora la posibilidad de análisis y cuantificación de ADN libre circulante.
- Proporciona un valor de calidad de la muestra (quality control QC) que se utilizan durante los flujos de trabajo de preparación de librerías en Secuenciación Masiva (NGS), y en controles de calidad de muestras en Biobancos.

- El sistema ofrece unas métricas de calidad objetivas para RNA (RIN), ADN genómico (DIN), DNA libre circulante (% cfDNA) y para muestras parafinadas (FFPE)
- Se pueden analizar entre 1 y 16 muestra de manera independiente, con un coste constante por muestra, en el mismo dispositivo. El resultado se obtiene de una manera muy rápida: 2 minutos por muestra.
- Permite el análisis del tamaño, la cantidad y la integridad de la muestra

Esta tecnología permitirá la caracterización integral de muestras y biomodelos de origen humano y de experimentación animal colectados a través de los proyectos transversales desarrollados por la Fundación, además de la posibilidad de mejorar el rendimiento de las plataformas y posibilitar la implementación de nuevas técnicas de investigación, potenciando las actuales prestaciones. En la Unidad está a punto de adquirirse un sistema de análisis de célula única para análisis transcriptómico que va a requerir un sistema rápido y preciso de analizar la calidad de las muestras en la fase preparatoria de la muestra.

Las aplicaciones técnicas del equipo son diversas y se recogen con detalle en el pliego de prescripciones técnicas de este expediente.

Este equipo proporcionará soporte y apoyo a la actividad investigadora, con la finalidad de potenciar la traslación del conocimiento a la práctica clínica y la mejora de la salud de los pacientes.

La proyección de futuro es muy favorable y los Grupos de Investigación del Instituto, ya con experiencia en el análisis de los resultados que ofrece esta tecnología, serían usuarios del equipo: Grupos de investigación en Linfomas, Cáncer Familiar, Cáncer de Pulmón, Hematología (Laboratorio de Citogenética y Biología Molecular, Cirugía Torácica, Neuroinmunología, y Unidad de Biopsia Líquida.

Otros usuarios potenciales de esta tecnología serían los siguientes grupos de Investigación del Instituto: Grupos de investigación de Inmunogenética, Microbiología, Medicina Interna, Inmunidad y Síndromes Linfoproliferativos, Inmunología Molecular, Patología Molecular y Oncología Dianas terapéuticas.

Representaría un salto importante en la incorporación de una tecnología actualmente crucial para el avance de la investigación en Biomedicina y en el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas y de terapia avanzada.

Se justifica, por tanto, la necesidad de incorporar un equipo Bioanalizador a la Unidad de Secuenciación de ADN y Biología molecular que ofrezca prestaciones acordes con el avance de esta tecnología y que permita el desarrollo de los proyectos de investigación de distinta naturaleza que han sido adjudicados a los distintos grupos de investigación del Centro.

El desarrollo en nuestro Centro de las investigaciones que nos permitirá la utilización de esta tecnología supondrá la implementación en la calidad de las publicaciones, en revistas con alto índice de impacto.

### 3.- JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

El objeto del contrato es la adquisición de UN BIOANALIZADOR consistente en un sistema de separación de fragmentos de ADN y de ARN automático para su control de calidad con destino a la Unidad de Apoyo Técnico a la Investigación de Secuenciación de ADN y Biología molecular de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante FIBHUPHM), con la finalidad de sustituir el equipo disponible en el centro adquirido en 2015.

Al tratarse de un sistema compuesto de un solo equipo principal, no procede su división en lotes. El artículo 99.3 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, de 26 de febrero de 2014, el órgano de contratación podrá no dividir en lotes el objeto del contrato cuando existan motivos válidos, que deberán justificarse debidamente en el expediente. Entre los motivos válidos a efectos de justificar la no división en lotes del objeto del contrato, el apartado b) del citado precepto incluye:

“b) el hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones del suministro comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones; cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso justificados debidamente en el expediente.”

Las razones para la no división en lotes:

- La integración en un único lote permitirá optimizar los recursos y mejorar la eficacia y eficiencia de la prestación y una mayor coordinación en su ejecución.
- La eficiente utilización de los fondos públicos, como principio rector básico de la contratación pública, con el fin de buscar la mayor racionalización en la ejecución de las prestaciones. El aprovechamiento de las economías de escala que posibilita el hecho de que todas las prestaciones se integren en un único contrato sin división en lotes. La división del contrato en lotes supondría un encarecimiento, con respecto al presupuesto estimado para una licitación en lote único, debido básicamente a la ausencia de sinergias operativas y organizativas, así como a la falta de eficiencia en los costes operacionales y de inversión.
- La optimización de la ejecución global del contrato al ser el control de su cumplimiento más efectivo si el contrato se adjudica a una sola empresa y no a varias como podría ocurrir si se estableciesen lotes.
- Al estar el objeto del suministro integrado por elementos diversos, todos ellos necesarios, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato no conllevaría la satisfactoria ejecución del mismo; la necesidad de compatibilidad funcional y técnica de todos ellos, así como su unidad de destino, determinan la conveniencia de su constitución en un solo lote.
- Por todo lo expuesto y al amparo del artículo 99.3 de la LCSP, este órgano de contratación considera que en el contrato de referencia existen motivos válidos que justifican conveniente no dividir en lotes el objeto del contrato, resultando patente que la propia naturaleza del contrato hace viable la no división en lotes, no produciéndose por lo tanto

una restricción de la competencia. Por todo lo expuesto, queda justificada la no división en lotes del presente contrato.

#### **4.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO**

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el siguiente código: 38434500-1 Analizadores bioquímicos.

#### **5.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO**

Las características técnicas del suministro que integra el expediente de contratación, se encuentran detalladas en el pliego técnico.

#### **6.- PLAZO DE EJECUCIÓN**

El plazo de ejecución del contrato será de 2 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato. Dada la naturaleza del suministro no existe posibilidad de prórroga.

#### **7.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO**

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los precios ofertados por proveedores del sector y el análisis del mercado obtenido por la revisión de diferentes adjudicaciones en concursos de similares características.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 43.400,00 euros, (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 9.114,00 euros, lo que supone un presupuesto de 52.114,00 euros IVA incluido.

El contrato no prevé la revisión de precios, al tratarse de una entrega única.

Para el cálculo del valor estimado (43.400,00 euros) se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido. El valor estimado contempla el importe máximo previsto para el contrato e incluye la duración inicial y las prórrogas y/o modificaciones previstas, si las hubiere.

El presupuesto de este contrato está remunerado íntegramente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y financiado en su totalidad con cargo a fondos propios de la Fundación.

#### **8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN**

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto simplificado, al ser el procedimiento de elección previsto en la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, queda excluida toda negociación de los términos del contrato.

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP art. 116.4 LCSP y 145.5 y 6 LCSP (vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y

proporcionalidad) y para, de conformidad con la Directiva europea de contratación 2014/24, conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, están relacionados con el objeto del contrato y se han formulado teniendo en cuenta que el contrato proyectado es susceptible de ser mejorado por la aportación de prestaciones complementarias, fijando unos criterios objetivos que mejoren la calidad.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos de acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración al referirse a características que mejoren las prestaciones del contrato y que pueden valorarse mediante cifras o porcentajes.

En consecuencia, los criterios para valorar la mejor relación calidad precio son:

- Criterios relacionados con los costes, en los que se valorará el precio ofertado, asignando una ponderación de 70 puntos.
- Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 30 puntos. Los criterios seleccionados son:
  1. Por ser un equipo que consta de un sistema de consumible desechable que permite analizar un número de muestras entre 1 y 16, analizándose cada muestra como una inyección individual de la muestra, con canales de separación herméticos e independientes que incluyen los electrodos para evitar posibles contaminaciones cruzadas. Esta característica permite un uso parcial de cada canal que garantiza un coste de reactivos constante independiente del número de muestras cargadas. Si-10 puntos / No-0 puntos.
  2. Sobre el plan de formación de personal, exigido en el pliego técnico, se valorará incluir sin coste alguno todos los reactivos necesarios para realizar las sesiones prácticas de análisis de ADN, ARN y ADN libre circulante. Si-5 puntos / NO-0 puntos.
  3. Por incluir accesorios como agitadores de reactivos para garantizar la correcta realización de los protocolos de análisis. Si-5 puntos / NO-0 puntos.
  4. Por un tiempo inicial de respuesta para resolución de incidencias de menos de 24 horas desde su comunicación, durante el periodo de garantía del equipamiento de 3 años. Si-5 puntos / NO-0 puntos.
  5. Por ofrecer un Departamento de Soporte Técnico, que preste un apoyo post-garantía en las tecnologías y avances relacionados con el uso del equipo de separación celular, garantizándose soluciones técnico-científicas actualizadas. Si-5 puntos / NO-0 puntos.

La inclusión de estos criterios de valoración cualitativos objetivos, es potestativa para el órgano de contratación, lo que implica que su falta de presentación no tenga por consecuencia la no valoración de una oferta. Por tanto, mientras el operador económico cumpla con las prescripciones técnicas esenciales que se han definido en la prestación contractual, la falta de presentación de criterios de valoración, no supone su exclusión de la licitación, porque son estos

criterios, como se ha dicho, prestaciones adicionales que mejoran la principal, pero que no forman parte de la esencialidad de esta última.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es ordinaria y está regulada en los artículos 116 a 117 y el artículo 131, 146.1 y 156 de la LCSP.

La presentación de proposiciones supone la aceptación por las empresas licitadoras del contenido de los pliegos del expediente.

## **9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA**

Para valorar la solvencia, las empresas participantes deberán acreditar estar en posesión de unas condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional de acuerdo con los criterios de selección que, al amparo de los artículos 74, 87 y 89 de la LCSP, se indican a continuación.

No podrán concurrir a la licitación aquellas empresas que hubieren participado en la elaboración de las especificaciones técnicas a que se refiere la presente licitación, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras. (Artículo 70 de la LCSP).

### **9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA**

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante Declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios concluidos. – Además de la declaración, el licitador aportará las Cuentas anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil. Para cumplir con la solvencia económica requerida el volumen de negocios mínimo anual deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato: 65.100,00 euros IVA no incluido €

El volumen anual de negocios del licitador o candidato 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.

En el supuesto de empresas de nueva creación que carezcan de cuentas anuales registradas, deberán aportar declaración censal de comienzo de actividad, así como, un informe emitido por una institución financiera que acredite la solvencia económica de la empresa. Deberá constar expresamente que, el banco o entidad financiera que emite el informe, conoce las condiciones del contrato y considera solvente a la empresa para responder de las obligaciones económicas derivadas del mismo.

### **9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL**

Se acreditará la solvencia técnica de los empresarios que quieran participar en la presente licitación por los siguientes medios:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, diferenciado por CPV, y cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento del valor anual medio del contrato, en este caso, 30.380,00 euros, IVA no incluido.

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.

#### **10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS**

Forma de pago: Pago único previa recepción de conformidad del equipo.

El contratista tendrá derecho al abono del suministro realizado y recibido a conformidad tras la puesta en marcha del equipo y una vez recibida a conformidad la formación en el uso del equipo, en los términos establecidos en las normas que rigen el contrato y con arreglo al precio convenido, según se establece en el artículo 198 de la LCSP. Tras ello se emitirá acta de recepción por parte de la Fundación.

El pago único se realizará mediante transferencia bancaria, previa recepción de la factura por el contratante una vez emitida el acta de recepción por parte de la Fundación.

Las facturas serán remitidas al siguiente correo: [facturas@idiphim.org](mailto:facturas@idiphim.org) debiendo incluirse en las mismas la referencia del número del presente expediente de contratación PA SUM 2024-2-SIMP.

#### **11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA**

De conformidad con el artículo 107.1 LCSP, los licitadores que presenten las mejores ofertas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145, deberán constituir a disposición del órgano de contratación una garantía definitiva de un 5% de del precio final ofertado, IVA excluido.

#### **12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO**

El plazo de garantía será de tres años desde la firma del acta de recepción y conformidad del equipo.

#### **13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN**

Como condición especial de ejecución el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente alguna línea de actuación dirigida a la



implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
- Línea Estratégica 2: Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Presidente del Patronato y de la Comisión Delegada

FIBHUPH