



INFORME PARA LA REALIZACION DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CATÉTERES DIAGNÓSTICOS Y ELECTRODOS/PARCHES

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 09-2024.

Por parte de **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de suministros de los previstos en el artículo 16 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

Este contrato tiene por objeto la contratación del **suministro de catéteres diagnóstico y electrodos/parches** (40 unidades de cada uno) para la consecución de los objetivos del proyecto **PI23/01769** cuyo título es **"High-Resolution Atrial Epicardial Mapping to Validate a Non-Invasive Technology for Personalised AF Treatment. Study EPIMAP-AF"** enfocados en mejorar el tratamiento de la fibrilación auricular, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Felipe Atienza Fernández, del Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto con expediente número PI23/01769, con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.**

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, la compra de los catéteres de mapeo de alta densidad resulta imprescindible para cumplir con los objetivos del proyecto enfocados en mejorar el tratamiento de la fibrilación auricular (FA), una condición que reduce significativamente la calidad y esperanza de vida. A continuación, se justifica su necesidad en relación con los problemas que enfrenta el tratamiento actual de la FA y el enfoque del proyecto:

- Mejor comprensión de los procesos involucrados en la FA

Los catéteres de mapeo de alta densidad permiten obtener un mapa eléctrico detallado del corazón, esencial para identificar patrones de actividad eléctrica que pueden estar vinculados con el inicio y perpetuación de la FA. Al ofrecer una resolución superior y una recolección de datos más precisa, estos catéteres proporcionan una visión más profunda del comportamiento auricular, lo que es clave para entender mejor los mecanismos subyacentes de la FA en cada paciente.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- **Aumento de la eficacia del tratamiento mediante Ablación**

Los catéteres de alta densidad, con su capacidad de integración con sistemas de mapeos y la recogida de datos magnéticos e impedancia, son herramientas fundamentales para identificar con precisión las zonas responsables de la FA que pueden pasar desapercibidas con tecnologías menos avanzadas. Esto permitirá una identificación más precisa de las áreas de ablación, mejorando las probabilidades de éxito y reduciendo las recurrencias. Este mapeo exhaustivo facilitará que los médicos enfoquen las ablaciones en las áreas correctas, optimizando el tratamiento de cada paciente.

- **Mayor efectividad a largo plazo**

Al mejorar la precisión en la identificación de las áreas responsables de la FA, los catéteres de mapeo de alta densidad aumentan la probabilidad de un tratamiento más completo y efectivo desde el principio. Esto no solo disminuye la tasa de recurrencia, sino que también mejora la efectividad a largo plazo, ya que el mapeo más detallado asegura que las áreas críticas sean correctamente tratadas. A largo plazo, esto reducirá la necesidad de múltiples procedimientos y mejorará la calidad de vida de los pacientes.

Según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, la utilidad, necesidad y objetivo radica en los siguientes puntos:

Investigación de la relación entre registros de superficie y mapeo epicárdico intraoperatorio:

- Los catéteres de mapeo de alta densidad proporcionarán datos detallados y precisos sobre la actividad eléctrica en las aurículas. Esto es esencial para comparar y correlacionar los registros de superficie obtenidos mediante ECGi con los datos intraoperatorios.

Análisis y evaluación de los parámetros de ECGi:

- La alta resolución y la precisión de los datos recogidos por estos catéteres permitirán un análisis exhaustivo de los parámetros de ECGi. Esto ayudará a identificar los biomarcadores que mejor definan la respuesta aguda del sustrato auricular al procedimiento de ablación.

Calibración de biomarcadores con la respuesta clínica a largo plazo:

- Para calibrar los biomarcadores identificados, es crucial contar con datos precisos y fiables durante el procedimiento de ablación y el seguimiento clínico. Los catéteres de mapeo de alta densidad son indispensables para obtener esta información de alta calidad.

Alta resolución de datos:

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Los catéteres de mapeo de alta densidad permiten la recolección de datos eléctricos detallados y precisos en la aurícula izquierda y el ventrículo, esenciales para identificar y caracterizar la actividad eléctrica del corazón.

Integración con sistemas de mapeo cardíaco:

- Al integrarse con sistemas de mapeo cardíaco, los catéteres facilitan la recopilación y análisis de datos con herramientas avanzadas, mejorando la exactitud y la eficiencia del mapeo cardíaco.

Recogida de datos magnéticos y de impedancia:

- La capacidad de recoger datos mediante tecnologías magnéticas y de impedancia ofrece una imagen más completa y precisa de la actividad eléctrica, crucial para un mapeo detallado.

Por todo lo expuesto, según el informe de necesidad técnica presentado por el Investigador Principal, se hace necesario el suministro de dicho material para llevar a cabo el Proyecto de Investigación de referencia **y no se dispone de medios propios para realizar dichas actividades en el marco del proyecto de investigación de referencia.**

NO DIVISIÓN EN LOTES DEL OBJETO DEL CONTRATO:

La razón para la no división en lotes:

- 1) el incremento de la eficacia que supone la integración de todas las prestaciones en un único contrato sin división del mismo en lotes;
- 2) la mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones resultante del tratamiento unitario del contrato;
- 3) 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;
- 4) 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 lote.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

CRITERIOS DE SOLVENCIA:

A) Acreditación de la solvencia económica y financiera: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

B) Acreditación de la solvencia técnica: según lo especificado en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP).

C) Compromiso de adscripción de medios personales: No procede.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

La adjudicación del contrato se decidirá conforme a los resultados de la aplicación de los criterios que a continuación se enumeran y describen.

SOBRE	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR	PUNTOS
2		
	Propuesta técnica debidamente firmada que acredite el cumplimiento de todas las características y especificaciones referidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y demás aspectos de los catéteres.	40

Desglose de dicha puntuación:

- 1.- Especificación de variedad de calibres: **hasta 10 puntos.**
- 2.- Sencillez en la manipulación: **hasta 10 puntos.**
- 3.- Descripción de metodología general del suministro: planificación de entregas, sistema de pedidos, definición de entregables y manuales, aplicación de sistemas de calidad, etc: **hasta 20 puntos.**

SOBRE 3	CRITERIO ECONÓMICO	PUNTOS
Precio		60

PRESUPUESTO Y APLICACIÓN DEL GASTO:

Se calculan como presupuesto estimado las cantidades siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	103.280.-€
PRÓRROGAS PREVISTAS	0,00.-€
POSIBLES MODIFICACIONES (10%)	10.328.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	113.608.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	
CONCEPTO: 40 CATÉTERES	IMPORTE
BASE IMPONIBLE (Precio ud (caja). 1.682.-€)	67.280.-€

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

IVA (21%)	14.128,8.-€
TOTAL	81.408,8.-€
CONCEPTO: 40 ELECTRODOS	IMPORTE
BASE IMPONIBLE (Precio ud (caja). 900.-€)	36.000.-€
IVA (21%)	7.560.-€
TOTAL	43.560.-€
TOTAL (Catéteres+Electrodos)	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	103.280.-€
IVA (21%)	21.688,8.-€
TOTAL	124.968,8.-€

Presupuesto base de licitación:

Precio unitario por catéter: 1.682 euros.

Número de catéteres: 40

Base imponible total: 67.280 euros.

Importe del IVA (21%): 14.128,80 euros

Total: 81.408,80 euros

Precio unitario por electrodos/Parches: 900 euros.

Número de electrodos: 40

Base imponible total: 36.000 euros.

Importe Del IVA (21%): 7.560 euros.

Total: 43.560 euros.

Total catéteres + electrodos (IVA no incluido): 103.280 euros.

Tipo de presupuesto: MÁXIMO ESTIMADO.

Presupuesto base de licitación: CIENTO VEINTICUATRO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO CON OCHENTA EUROS (124.968,80.-€)

Base imponible: CIENTO TRES MIL DOSCIENTOS OCHENTA EUROS (103.280.-€)

Importe del I.V.A. (21%): VEINTIÚN MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO CON OCHENTA EUROS (21.688,80.-€)

Valor estimado del contrato: CIENTO TRECE MIL SEISCIENTOS OCHO EUROS (113.608.-€)

Dichos suministros serán a demanda, se realizarán en función de las necesidades del Proyecto de Investigación, pudiendo no gastarse los importes previstos en su caso.



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: a tanto alzado, de conformidad con los artículos 102 y 309 LCSP y a partir de la contabilidad histórica del contratante relativa a contratos de objeto análogo celebrados en anualidades anteriores y ajustados a mercado en el momento del cálculo según consultas realizadas.

Costes de personal asociados: No se prevén.

Posibles modificaciones: máximo 10%, para las posibles necesidades de catéteres adicionales por retrasos o problemas imprevistos con la ejecución del suministro o del proyecto de investigación de referencia, y para actividades no previstas inicialmente que sean absolutamente necesarias para la consecución de los objetivos del estudio.

Posibles prórrogas: se prevé la prórroga del contrato de suministro por periodos anuales con un plazo total de TRES (3) años (36 meses).

Crédito en el que se ampara: Los gastos se financiarán con cargo al proyecto con expediente número PI23/01769, con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

Plazo de entrega: La entrega del material (catéteres y electrodos) se realizará en un plazo máximo de 3 semanas desde la realización de cada pedido (solicitud de cada suministro).

Duración del contrato:

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de DOS (2) años (24 meses), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato de suministro por periodos anuales con un plazo total de TRES (3) anualidades (36 meses).

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años (60 meses).



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACION:

Procede la licitación por PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, en tramitación ORDINARIA, NO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, conforme al artículo 156 LCSP.

Madrid, a 02 de octubre de 2024

DIRECTORA GERENTE DE LA FIBHGM

Fdo: Teresa Fernández Alonso