



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

Comunidad de Madrid



Nº EXP: PAS 106-2025

TITULO: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y LA AMPLIFICACIÓN MOLECULAR PARA LA DETERMINACIÓN DE INFECCIONES EN SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y EN EL TRACTO RESPIRATORIO EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

RESOLUCION DE INICIO

Visto informe de necesidad emitido por el Jefe del Servicio de Microbiología como unidad promotora de este contrato, se manifiesta la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado con las siguientes características justificadas a continuación:

1. MOTIVACION DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

Suministro del material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles...) de extracción de ácidos nucleicos y amplificación molecular, necesarios para el diagnóstico de infecciones del sistema nervioso central, tracto respiratorio y de manera adicional otras localizaciones, en el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés.

En este sentido se solicita que la técnica sea PCR a tiempo real ya permite detectar y cuantificar simultáneamente una secuencia de ADN o ARN específica, utilizando colorantes fluorescentes para monitorizar la amplificación. A diferencia de la PCR convencional, la PCR en tiempo real se caracteriza por su alta sensibilidad y su mayor precisión

Para ello se requiere un analizador que integre todos los pasos del diagnóstico molecular (extracción automatizada de ácidos nucleicos, amplificación por PCR en tiempo real, y análisis de resultados) con mínima intervención del usuario, en un mismo run. Será adecuado y validado para diferentes matrices de muestra, suero, plasma, sangre, BAL, orina, LCR; combinables igualmente en un mismo run.

Permitirá la recuperación automática y almacenamiento del ácido nucleico extraído (DNAteca) para poder llevar a cabo si fuera necesario estudios posteriores, lo que permite optimizar el volumen de la muestra que en caso de LCR suele ser escasa, evita manipulación lo que disminuye errores analíticos e incrementa la seguridad de paciente y por último se optimiza el consumo del reactivo de extracción.

Por todo ello esta necesidad obedece al objetivo del Hospital Universitario Severo Ochoa de seguir cumpliendo los fines institucionales que tiene encomendados, con pleno sometimiento a los principios recogidos en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2 VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

Una vez realizado estudio económico del contrato que obra en el expediente, su valor estimado, determinado según regula el art. 101 de la LCSP, será de 100.210,00 € en función de los siguientes conceptos:

- Importe del suministro sin IVA para un plazo de ejecución de 12 meses: 45.550,00€
- El presupuesto de licitación del suministro ha sido calculado: según los costes directos (ejecución material basada en el importe del bien y en cantidades según consumos históricos para 12 meses) y los costes indirectos (13% de gastos generales y 6% de beneficio industrial)
- Posibles prórrogas: 12 meses.
- Posibles modificaciones: 20 %.

3 JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN ELEGIDO

En virtud de lo establecido en el art. 131 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la adjudicación de los contratos de suministros, se realizará ordinariamente utilizando el procedimiento abierto.

De conformidad con lo regulado en el art. 159.1 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por tratarse de un contrato de suministros cuyo valor estimado es igual o inferior a 143.000 euros se utilizará el procedimiento abierto simplificado.

4 DIVISION DEL OBJETO DEL CONTRATO EN LOTES

No.

Implica trabajar con un único equipo compacto en el laboratorio que permite procesar en una misma ejecución distintas matrices, y diferentes dianas, con el objetivo de rentabilizar el espacio disponible, el tiempo de ejecución del personal técnico y optimizar el volumen de muestra. Asimismo, se garantiza la trazabilidad total del proceso con el menor número de incidencias lo que repercute en la seguridad del paciente.

5 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA EXIGIBLES

a) Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Entre los medios previstos en el art. 87 de la LCSP, se entiende que resulta idónea, a los efectos de acreditar la viabilidad económica y financiera de las ofertas presentadas al procedimiento de licitación, y en atención al objeto contractual y la cuantía económica del mismo la siguiente:

- Volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los 3 últimos disponibles con una cifra que suponga una vez y media el valor estimado del contrato.

b) Acreditación de la solvencia técnica:

Entre los medios previstos en el art. 89 LCSP, se entiende que resulta idónea, a los efectos de acreditar la viabilidad técnica de las ofertas presentadas al procedimiento de licitación, y en atención al objeto contractual y la cuantía económica del mismo la siguiente:

- Relación de los principales suministros efectuados en los 3 últimos años de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato

6 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

De conformidad con lo establecido en el art. 145 de la LCSP la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio.

Los criterios objetivos propuestos serán:

1. **CRITERIO PRECIO** **70 PUNTOS**

Este criterio valorará el coste del suministro, criterio que, estando vinculado al objeto del contrato, se basa en los principios de estabilidad presupuestaria y eficiencia de los recursos públicos.

2. **CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FORMULAS**..... **Max. 30 PUNTOS**

Los diferentes criterios indicados a continuación evaluables de forma automática se refieren a características técnicas del objeto del contrato que mejoran las características mínimas exigidas. En definitiva, todos estos criterios valoran una mayor la calidad del suministro ofertado.

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN (EN PUNTOS)
1.1.	El proceso permite la adición a la muestra de un control interno, tanto de extracción como de amplificación.	5 puntos
	<i><u>Justificación:</u> Con dicha adición tanto para técnicas cuantitativas y técnicas cualitativas permitiría la monitorización y trazabilidad tanto en el proceso de extracción como su posteriormente proceso de amplificación o PCR garantizando la fiabilidad del resultado positivo y negativo.</i>	
1.2.	El reactivo para CMV contiene una región amplificada del exón 4 del gen MIEA.	5 puntos
	<i><u>Justificación:</u> La región del exón 4 del gen MIEA (o IE1) del citomegalovirus (CMV) contiene secuencias conservadas que permiten la amplificación específica del ADN de CMV, lo que nos permitiría optimizar el diagnóstico y la detección de infección congénita, infección perinatal, infección inmunocompetente, infección en el paciente inmunodeprimido e infección los pacientes ingresados en UCI.</i>	

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN (EN PUNTOS)
1.3.	<p>El reactivo Bordetella permite amplificar las siguientes secuencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> La secuencia repetida IS481 de B. pertussis y B. holmesii. El promotor del gen ptxA de B. pertussis. El gen recA de B. holmesii La secuencia repetida IS1001 de B. parapertussis <p><u>Justificación:</u> Estas secuencias y genes optimizan el diagnóstico y la diferenciación de bacterias que causan la tos ferina o enfermedades relacionadas, es decir, la elección de estas dianas mejoran la sensibilidad y especificidad de la prueba.</p>	5 puntos
1.4.	<p>El reactivo para Aspergillus permite amplificar la secuencia de reacción específica de la región del gen de ADN ribosómico (ADNr) 18S</p> <p><u>Justificación:</u> El gen 18S del Aspergillus es una región altamente conservada del DNA ribosomal, que optimiza la detección de las especies más comunes. De forma complementaria, permitiría la búsqueda de Aspergillus resistentes a azoles que según el estudio multicéntrico nacional ronda en torno al 6,3%, (dominado por TR34-L98).</p>	5 puntos
1.5.	<p>El reactivo para Pneumocystis jirovecii (PJ) permite amplificar la subunidad mitocondrial grande del gen del ARNr (mtLSU).</p> <p><u>Justificación:</u> El gen mtLSU RNAr es una región altamente conservada del DNA mitocondrial del hongo, lo que nos permitiría optimizar el diagnóstico certero y la detección de infección probable de Pneumocystis.</p>	3 puntos
1.6.	<p>El panel múltiple permite amplificar las siguientes dianas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Virus del Herpes Simple Tipo 1 (HSV1): gen G de la glicoproteína Virus del Herpes Simple Tipo 2 (HSV2): gen D de la glicoproteína Virus de la Varicela-Zóster (VZV); gen UL21 y ORF <p><u>Justificación:</u> Estas dianas contienen genes conservados que permiten diagnosticar y diferenciar las infecciones por estos virus de la familia Herpesviridae, en sistema nervioso central y otras localizaciones. Concretamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> La diana Glicoproteína G nos permitiría diferenciar el HSV-1 de HSV-2. La diana Glicoproteína D contiene varias glicoproteínas en su cápside y envoltura que nos permite optimizar la detección de HSV-2. La diana UL21 (ORF21) es una diana conservada para la detección de VZV por PCR. 	5 puntos

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	PONDERACIÓN (EN PUNTOS)
1.7	<p>El panel múltiple permite amplificar las siguientes dianas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Enterovirus: dominio IV y V de la región 5'UTR RNA ▪ Parechovirus: dominio 5'UTR RNA de la región ▪ Adenovirus: gen de la proteína de la cápside. <p><i>Justificación:</i> <i>Estas dianas contienen genes conservados que permiten diagnosticar y diferenciar las infecciones por estos virus.</i> <i>Concretamente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>La diana -dominio IV y V de la región 5'UTR RNA- nos permite diagnosticar las infecciones por EV-A, EV-B, EV-C, EV-D en técnicas de PCR.</i> - <i>La diana - dominio 5'UTR- nos permite diagnosticar las infecciones por HPeV-1 a HPeV-6).</i> <p><i>La diana -gen de la proteína de las cápside- nos permite diagnosticar las infecciones por Adenovirus.</i></p>	2 puntos

Los anteriores criterios son idóneos para la adjudicación del contrato atendiendo a la naturaleza y características del suministro que se pretende contratar con esta licitación, y se acredita que los mismos cumplen el requisito de estar vinculados al objeto del contrato.

7 JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE DESEMPATE

En base a lo dispuesto en el art. 147 de la LCSP, se establece como criterios de adjudicación específicos para el desempate, en los casos en que tras la aplicación de los criterios de adjudicación se produzca un empate, los siguientes:

- Porcentaje de trabajadores con discapacidad superior al que les imponga la normativa
- Ser empresa de inserción regulada en la Ley 44/2007, de 13 de diciembre
- Empresas que, al vencimiento del plazo de presentación de ofertas, incluyan medidas de carácter social y laboral que favorezcan la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

En aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica de las señaladas.

Estos criterios son favorecen los principios sociales y laborales impulsados desde las directivas europeas.

En caso de persistencia del empate, se decidirá la oferta seleccionada mediante sorteo público.

8 CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos, el adjudicatario deberá adoptar medidas dirigidas a la protección del medio ambiente como la promoción del reciclado de productos, el uso de envases reutilizables o de vehículos ecológicos. Dicha condición se acreditará mediante declaración responsable en el momento de formalizar el contrato. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes.

En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

9 RESPONSABLE DEL CONTRATO

Jefe del Servicio de Microbiología.

De este modo y de conformidad con lo que establece el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas por delegación de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección general del Servicio Madrileño de Salud, (Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, publicada en el BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

RESUELVO

Autorizar el inicio y ordenar la tramitación del expediente de contratación del contrato de **“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y LA AMPLIFICACIÓN MOLECULAR PARA LA DETERMINACIÓN DE INFECCIONES EN SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y EN EL TRACTO RESPIRATORIO EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”**, cuyo presupuesto de licitación asciende a 55.115,50 € (base imponible 45.550,00 € más 21% de IVA) y un plazo de ejecución de 12 meses, todo ello motivado por la necesidad descrita anteriormente.

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO
Fecha: 2025.07.02 15:07

**EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA**