

Expediente: SARA SUM 086/25
Presupuesto de licitación: 490.425,10 euros,
Plazo de ejecución: 12 meses

MEMORIA Y RESOLUCIÓN DE INICIO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS ONCOLÓGICAS CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.(SARA SUM 086/25).

Visto el informe de necesidad emitido por el Jefe de Unidad de Anatomía Patológica, siendo además responsable de este contrato, se pone de manifiesto la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado de acuerdo a las siguientes consideraciones y características:

1. Objeto detallado del contrato.

Esta contratación tiene por objeto la adquisición de reactivos y diverso material para llevar a cabo la técnica de secuenciación masiva o NGS (Next Generation Sequencing) para la detección de biomarcadores accionables en terapias dirigidas oncológicas con la aportación, durante el período de vigencia del contrato, del equipamiento necesario de utilización indispensable y conjunta para la realización de dicha técnica en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, así como su mantenimiento durante el plazo de ejecución del expediente, cuyas características se especifican en el pliego de prescripciones técnicas particulares. En la ejecución del contrato se podrán tener en consideración las condiciones medioambientales y sociales que se seleccionen para la correcta ejecución del mismo.

2. Motivación de la necesidad del contrato.

Los Estatutos que rigen el Hospital Universitario Fundación Alcorcón establecen en su artículo 5 que el objeto de la Fundación es la realización, en la zona de influencia del Hospital Alcorcón, de actividades de promoción, prestación y gestión directa o indirecta de recursos y servicios sanitarios; la docencia e investigación de las ciencias de la salud y la promoción de la salud individual y colectiva de la Comunidad en cualquiera de sus vertientes, así como la realización de otras actividades que puedan coadyuvar a la consecución del objeto fundacional. Entre los fines de interés general que debe cumplir y realizar la Fundación se encuentran la prestación de servicios sanitarios, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

La identificación de alteraciones moleculares específicas mediante técnicas de secuenciación masiva permite:

- Seleccionar terapias dirigidas específicas para cada paciente según su perfil molecular
- Optimizar los resultados terapéuticos y la supervivencia
- Evitar tratamientos ineficaces, reduciendo toxicidades innecesarias
- Identificar mecanismos de resistencia a tratamientos
- Facilitar el acceso a ensayos clínicos específicos

La implementación de técnicas de NGS para la determinación de biomarcadores accionables está respaldada por:

- Guías clínicas nacionales e internacionales (SEOM, ESMO, NCCN, CAP)
- Normativa sobre cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud
- Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud
- Recomendaciones de sociedades científicas de Anatomía Patológica y Oncología Médica

La secuenciación masiva mediante NGS ofrece ventajas significativas frente a técnicas convencionales:

- Análisis multiplexado: permite estudiar simultáneamente múltiples genes y alteraciones en una única determinación
- Eficiencia en el uso de muestra: optimiza el material biológico disponible, frecuentemente escaso en muestras tumorales
- Sensibilidad analítica: detecta alteraciones en bajo porcentaje de células tumorales
- Coste-efectividad: reduce el número de determinaciones individuales necesarias
- Información integral: proporciona datos sobre diferentes tipos de alteraciones (mutaciones puntuales, inserciones/deleciones, amplificaciones, reordenamientos) Además, a través de este contrato se pretende regular el suministro de un producto de consumo habitual para el Hospital.

3. Justificación e idoneidad del procedimiento de licitación.

El Hospital decide tramitar el contrato de suministros mediante procedimiento abierto en base a los siguientes argumentos:

- El procedimiento abierto es uno de los procedimientos ordinarios de adjudicación de los contratos de las administraciones públicas (artículo 131 de la LCSP).
- Los órganos de contratación darán a los licitadores y candidatos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y ajustarán su actuación al principio de transparencia (artículo 132 de la LCSP).
- Se considera más adecuado el procedimiento abierto por estimar conveniente que todo empresario interesado pueda presentar una proposición y quede excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores (artículo 156 de la LCSP).

El contrato es adecuado y apropiado para asegurar la continuidad de la actividad sanitaria propia del HUFA, mediante la ejecución de este suministro en las condiciones de seguridad y calidad que se establecerán en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Por todo ello, este Órgano de Contratación entiende que para atender las necesidades objeto del contrato de referencia resulta necesario tramitar un expediente de

contratación de conformidad con los artículos 316 a 320 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de cuya aplicación resulta un contrato de suministro abierto con pluralidad de criterios de adjudicación cuantificables mediante la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos.

El expediente es abierto con una pluralidad de criterios de adjudicación.

4. No División en lotes

Se decide no dividir en lotes el objeto de este contrato, ya que la realización independiente de las distintas técnicas dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico. Es necesario garantizar la fiabilidad y seguridad de la realización de las técnicas con los diferentes kits en los mismos equipos cedidos, así como los datos obtenidos. Esto no supone ninguna restricción a la competencia, ya que son varias las empresas del sector que tienen capacidad y solvencia suficiente para llevar a cabo el suministro objeto de contrato.

5. Presupuesto base de licitación.

El importe del presupuesto base de licitación se corresponde con los precios unitarios del producto a suministrar para la estimación aproximada de cantidades y para el periodo inicial establecido.

Es por ello por lo que el presupuesto base de licitación que se propone es de 490.425,10 euros (IVA 21 % incluido).

6. Valor estimado del contrato.

El valor estimado del contrato lo constituye el importe total pagadero según las estimaciones del órgano de contratación, sin incluir el IVA. Para el cálculo del importe del contrato inicial se han teniendo en cuenta los precios habituales en el mercado y otros expedientes similares. Se incluyen gastos generales, equipamiento necesario detallado en el ppt y beneficio industrial. La estimación está referida al momento del envío del anuncio de licitación (art. 101.7 de la LCSP).

De esta manera, el valor estimado del contrato, es de 2.107.612,00 euros.

7. Regulación armonizada.

El presente contrato está sujeto a regulación armonizada por sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 19 de la Ley 9/2017, que para los contratos de suministro y de servicios es de 221.000 euros, y para los de obras 5.538.000 euros, a partir del 1 de enero de 2024, conforme a la Orden HFP/1352/2023, de 15 de diciembre, por la que se publican los límites de los distintos tipos de contratos a efectos de la contratación del sector público.

8. Clasificación que se exige a los participantes.

No aplica, por ser un contrato de suministros por lo que no estar incluido el objeto del contrato en el Anexo II del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (RGLCAP) modificado por Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto.

9. Justificación de los criterios de solvencia exigidos

Las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que debe reunir el empresario y la documentación requerida para acreditar los mismos se indican en el anuncio de licitación y se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, están vinculadas al objeto del contrato y son proporcionales al mismo. Es posible su acreditación con medios de otras entidades, siempre que durante toda la duración de la ejecución del contrato, el adjudicatario disponga efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar. Por la criticidad del suministro objeto de este contrato y su relevancia en la calidad percibida por los usuarios, se opta por exigir a los licitadores solvencias altas, dentro los márgenes indicados por la legislación.

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: Número 1, apartado A)

Criterios de selección: Esta solvencia se considerará acreditada por las entidades cuyo volumen anual de negocio en el ámbito al que se refiere el contrato, es igual o superior, en uno de los tres últimos ejercicios, a **una vez y media del valor** anual medio del contrato

Medio de acreditación: 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.

Importe a acreditar: 632.283,60 €

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89.1.a de la LCSP) Relación responsable 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, con el requisito mínimo de que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al **70%** del valor anual medio del contrato.

Criterio de selección: Los licitadores, tanto españoles como no españoles de Estados miembros de la Unión Europea, deberán acreditar la solvencia técnica y profesional mediante una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

Medio de acreditación: 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.

Importe a acreditar: 295.065,68 €

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: No.

10. Duración del contrato y de ejecución de la prestación:

El suministro se contrata por un periodo de 12 meses desde la firma del contrato con cuatro prórrogas anuales. Plazo total de 5 años que se enmarca dentro de los marcos legales establecidos para un contrato de suministro.

11. Modificaciones posibles previstas.

Si se prevén modificaciones, tal como se indica en el párrafo anterior, de hasta 20 %, con referencia a la estimación del primer año.

Condiciones en que podrán efectuarse: variaciones de los supuestos básicos que enmarcan el expediente de contratación, como el nivel de actividad asistencial, nuevos tipos de contratación centralizada, carga de trabajo, posibles discontinuidades en la contratación, cambios tecnológicos, mejoras de mercado, regulación o desregulación de precios y bonificaciones y cesión del contrato, siempre que las cualidades técnicas o personales del cedente no hayan sido razón determinante de la adjudicación. (Art. 204 de la LCSP).

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

Las modificaciones no previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, o que, siendo previstas, no se ajusten a lo inicialmente previsto, se regulan en el art. 205 de la LCSP. El valor estimado del contrato incluye el efecto de las modificaciones

12. Licitación electrónica.

Es obligatoria la licitación electrónica.

13. Justificación de los criterios de adjudicación

El art. 145.3.f de LCSP indica cuando procede aplicar más de un criterio de adjudicación, que en el caso específico de contratos de suministros, procede salvo que los productos estén perfectamente definidos y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación.

Los órganos de contratación velarán por que se establezcan criterios de adjudicación que permitan obtener obras, suministros y servicios de gran calidad que respondan lo mejor posible a sus necesidades, por lo que se considere adecuada la utilización de una pluralidad de criterios de valoración para la adecuada adjudicación del contrato, ya que los empresarios no se seleccionarán exclusivamente en atención a la oferta de precio más bajo.

Entre los criterios de adjudicación, el peso del criterio relacionado con los costes, (Oferta económica) es del 70 % con la fórmula objetiva de uso común en los centros

dependientes del Servicio Madrileño de Salud, fórmula en la que las diferencias económicas entre las ofertas se reflejan razonablemente, y la oferta más baja obtiene siempre la máxima puntuación. Las diferencias de precio quedan manifiestas en la puntuación, pero de una forma matizada y permiten que la calidad precio sea considerada, especialmente en el caso de que la participación sea reducida, o con ofertas económicas dispersas, circunstancias en la que normalmente la fórmula que considera directamente la proporcionalidad de la baja suele ser discriminatoria.

El resto del peso de los criterios de adjudicación (criterios cualitativos) es del 30% y todos en ello en forma de valoración automática por aplicación de fórmulas:

Criterio nº 8.2.1.1: Reactivos que permiten estudio paralelo de ADN y ARN

Descripción del criterio: Los reactivos deben permitir el estudio de los casos a partir de ADN y de ARN en paralelo para optimizar la utilidad de la muestra pequeña.

Justificación del criterio: Este criterio se valora porque la posibilidad de estudiar de forma simultánea ADN y ARN a partir de una misma muestra optimiza el uso de tejido, que suele ser muy limitado en oncología, y permite obtener un perfil molecular más completo del tumor. Esto reduce el número de extracciones y repeticiones, disminuye tiempos y costes indirectos y mejora la calidad diagnóstica al integrar mutaciones, fusiones y alteraciones de expresión relevantes para terapias dirigidas.

Criterio nº8.2.1.2: Actualización la base de datos de biomarcadores y realización de los cambios necesarios en el proceso de laboratorio y análisis de resultados

Descripción del criterio: La empresa adjudicataria se compromete a mantener actualizada la base de datos de biomarcadores y realizar los cambios que sean necesarios en el proceso de laboratorio y análisis de resultados

Justificación del criterio: La tecnología NGS requiere un flujo de análisis bioinformático sustentado en bases de datos que integran genes, variantes, nivel de evidencia y fármacos asociados, cuya actualización periódica contribuye a mantener la vigencia y fiabilidad clínica de los resultados emitidos por el servicio. Se facilita la trazabilidad, refuerza la calidad analítica y favorece una interpretación clínica homogénea de los estudios realizados en Anatomía Patológica.

Criterio nº8.2.1.3: Tiempo de respuesta desde la muestra de DNA y RNA al informe no superior a 24h.

Descripción del criterio: El tiempo de respuesta desde la muestra de DNA y RNA al informe no debe ser superior a 24h, incidiendo positivamente en la respuesta a las necesidades asistenciales (urgencia oncológica).

Justificación del criterio: Un informe molecular disponible en menos de 24 horas favorece la coordinación entre los servicios implicados, facilitando la toma de decisiones en comités de tumores o interconsultas urgentes. Se priorizan las soluciones que mejoran la continuidad asistencial y la experiencia del paciente al reducir esperas en procesos donde el tiempo es especialmente sensible.

Criterio nº8.2.1.4.: Formato de los kits/paneles de librerías y capacidad de procesamiento

Descripción del criterio: Se valorará que los kits o paneles de librerías ofertados tengan un formato diseñado para procesar 16 muestras (DNA + RNA opcional) hasta completar un total de 32 librerías por tanda, pudiendo elegir entre el procesamiento de 4 muestras o 16 a la vez sin perder reactivos, optimizando el rendimiento y la eficiencia del flujo de trabajo del laboratorio

Justificación del criterio: permite optimizar el uso de consumibles, ajustar el tamaño de los lotes a la carga asistencial real y mejorar la eficiencia del flujo de trabajo, favoreciendo una planificación más flexible, tiempos de respuesta más ajustados y una mejor relación coste/muestra en el servicio de Anatomía Patológica.

14. Justificación de los criterios de desempate

En el PCAP se incluyen como criterios de desempate las medidas de carácter social establecidas en el art. 147.1.a), b) y e) como criterios de adjudicación preferente. Tendrán preferencia en caso de empate las proposiciones que reúnan más una característica de entre los tres apartados. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente. En último caso, sorteo.

15. Justificación de condiciones especiales de ejecución

Conforme al apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se consideran condiciones especiales de tipo social o medioambiental para este contrato.

Las condiciones especiales de ejecución están vinculadas al objeto del contrato, no son discriminatorias, son compatibles con el derecho comunitario. Su finalidad es el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del mismo, de conformidad con lo establecido en el art. 202 LCSP.

La especial incidencia que los servicios objeto de este contrato tienen en la actividad sanitario-asistencial del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en régimen de 24 horas/día, los 365 días del año, hace necesario establecer un régimen particular de evaluación y control en la ejecución del presente contrato, así como establecer un régimen especial de penalizaciones y sanciones, que se detallan y explicitan en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para su aplicación en aquellos supuestos en que las prestaciones exigidas sean ejecutadas defectuosamente.

16. Garantía provisional. Garantía definitiva.

No se considera necesario solicitar la constitución de una garantía provisional para garantizar la no retirada de las proposiciones hasta el momento de la adjudicación y formalización del contrato, porque no tendría efectos negativos en el desarrollo de la actividad asistencial de difícil reparación.

Garantía definitiva: por un importe del 5 % del precio final ofertado sin IVA, para cubrir las responsabilidades a las que está afecta (art.110 LCSP)

17. Responsable del contrato.

El órgano de contratación nombra como Responsable del Contrato al Jefe de Unidad de Anatomía Patológica para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

La Unidad Encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato es la Subdirección Logística y Aprovisionamiento del Hospital.

18. Conflicto de intereses.

El responsable del contrato designado por el órgano de contratación no tiene ningún conflicto de competencias y, por tanto, no tiene ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Por todo lo indicado anteriormente, esta Dirección Gerencia, de conformidad con lo establecido en el art. 116 de la Ley 9/2017 y, en virtud de las competencias atribuidas en materia de Contratación que se me atribuyen en virtud de los artículos 15,1) y 17 i) de los Estatutos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón que establecen entre las funciones del Director Gerente realizar la adquisición de bienes y servicios, y contratar las obras y servicios dentro de las cuantías y límites que hayan sido aprobados por el Patronato a este respecto, y de la escritura de apoderamiento de 14 de diciembre de 2011 protocolizada con el número de protocolo 2.251 por el Notario del Madrid y de su Ilustre Colegio, D.José Luis López de Garayo y Gallardo, resuelve:

ORDENAR EL INICIO

del expediente de contratación para el **“SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS ONCOLÓGICAS CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.(SARA SUM 086/25)** para atender las necesidades objeto del contrato de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el art 116 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de la Ley 9/2017, por un periodo de **12 meses** más cuatro prórrogas anuales, por un importe máximo de **490.425,10 €**, IVA 21 % incluido.

Alcorcón, en la fecha de la firma,

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN ***[REDACTED] *
Fecha: 01.10.2013 13:13

Director Gerente