

RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN, JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD,
EXCLUSIVIDAD Y APROBACIÓN DEL GASTO.

PRODEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y FORMACIÓN DEL SISTEMA PARSORTIX PR1 INSTRUMENT, HERRAMIENTA PARA LA CAPTURA Y RECUPERACIÓN DE CÉLULAS TUMORALES CIRCULANTES (CTC) DESTINADA A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y MEDICINA PERSONALIZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

EXPEDIENTE: FIB 2026/003

D. Ignacio Lizasoain Hernández, en representación del Órgano de Contratación;

CONSIDERANDO

I. Que se informa de la necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios en el siguiente sentido:

De conformidad con las competencias y funciones que los Estatutos de la Fundación atribuyen a la misma, le corresponde 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 el marco del ejercicio de la actividad investigadora de la Fundación y, en particular, para la correcta ejecución del Proyecto 2024/0083 “Cáncer de pulmón microcítico: de las redes biológicas a la terapia personalizada”, cuya memoria científico-técnica ha sido aprobada y financiada, resulta imprescindible disponer de un sistema que permita:

La captura y recuperación de células tumorales circulantes (CTC) intactas y viables a partir de muestras de sangre periférica.

El procesamiento de volúmenes elevados de sangre total sin necesidad de enriquecimiento previo ni manipulación que comprometa la viabilidad celular.

La obtención de células aptas para análisis moleculares posteriores (ADN, ARN y proteínas) y/o cultivo celular.

La realización del procedimiento mediante tecnología de separación basada exclusivamente en propiedades físicas celulares (label-free), evitando sesgos derivados del uso de marcadores de superficie.

Las anteriores características no constituyen mejoras accesorias, sino requisitos metodológicos esenciales derivados del diseño experimental aprobado. La alteración de cualquiera de ellas implicaría modificar sustancialmente la metodología científica del proyecto financiado.

La Fundación no dispone de medios propios que permitan realizar dichas funciones con los requisitos técnicos exigidos, resultando necesaria la contratación externa del suministro para el adecuado desarrollo de la actividad investigadora.

Los requisitos y especificaciones técnicas del equipo serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo que expresamente se indique lo contrario.

Por todo ello, la formalización del contrato resulta imprescindible para posibilitar la realización de los fines fundacionales y asegurar el adecuado desarrollo de los proyectos de investigación biomédica

Naturaleza y objeto del contrato:

El presente contrato tiene por objeto el suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un sistema que cumpla las características técnicas descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, incluyendo:

- Suministro del equipo.
- Transporte hasta las instalaciones de la Fundación.
- Instalación y puesta en funcionamiento del sistema.
- Formación básica del personal usuario (mínimo 2 horas o equivalente).
- Garantía mínima de 12 meses y soporte técnico oficial o autorizado en España, incluyendo repuestos originales y actualizaciones de software durante el período de garantía.

II. Justificación del procedimiento. Exclusividad:

De conformidad con el artículo 168.a) 2º de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, podrá acudirse al procedimiento negociado sin publicidad cuando los suministros solo puedan encomendarse a un empresario determinado por razones técnicas o por la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

A efectos de determinar la procedencia de dicho procedimiento, se ha realizado un análisis técnico de las principales plataformas disponibles en el mercado para la captura de CTC, entre otras, sistemas de inmunocaptura y tecnologías de filtración o separación celular.

Del análisis efectuado se desprende que:

- Los sistemas basados en inmunocaptura dependiente de marcadores de superficie no permiten la recuperación de subpoblaciones celulares con transición epitelio-mesenquimal, ni garantizan la obtención de células viables en condiciones equivalentes a las requeridas por la metodología del proyecto.
- Las tecnologías de filtración u otros métodos físicos alternativos no permiten simultáneamente el procesamiento del volumen requerido y la recuperación celular íntegra sin manipulaciones previas que comprometan la viabilidad.
- Ninguna de las plataformas analizadas combina cumulativamente tecnología de separación *label-free* basada en propiedades físicas, recuperación de células viables y capacidad de procesamiento en las condiciones técnicas exigidas por el diseño experimental.

En consecuencia, se concluye que **no existe alternativa razonable ni solución técnicamente equivalente que permita satisfacer de forma cumulativa las necesidades metodológicas descritas sin alterar sustancialmente el diseño experimental aprobado.**

El único sistema que cumple simultáneamente todos los requisitos técnicos imprescindibles es el sistema Parsortix PR1 Instrument, desarrollado por ANGLE plc.

Dicha tecnología se encuentra protegida por patentes internacionales que cubren el casete microfluídico y los métodos de separación celular. La protección por derechos de propiedad industrial no constituye por sí misma la causa habilitante del procedimiento, sino que es también consecuencia de que únicamente dicha tecnología permite satisfacer la necesidad técnica definida.

Consta en el expediente certificado actualizado que acredita que BIOMOL, S.L. es distribuidor exclusivo autorizado en España del citado sistema, determinando la inexistencia de competencia efectiva por razones técnicas y de protección de derechos exclusivos.

La definición de las características técnicas responde exclusivamente a las necesidades metodológicas del proyecto de investigación y no tiene por finalidad restringir artificialmente la competencia.

Por todo lo anterior, queda debidamente justificada la utilización del procedimiento negociado sin publicidad al amparo del artículo 168.a) 2º de la LCSP.

III. Que a los servicios descritos, se asocian las siguientes cantidades:

Presupuesto base de licitación	69.492,50 €
IVA 21%	14.593,42
TOTAL, PRESUPUESTO	84.085,92
TOTAL, VALOR ESTIMADO	69.492,50 €

Se puntualiza que las cantidades anteriores se han obtenido por referencia al valor real ajustado de las prestaciones requeridas, conforme a la contabilidad histórica de la Fundación y al presupuesto aportado.

El pago del suministro se hará con cargo al Proyecto 2024/0083 “Cáncer de pulmón microcítico: de las redes biológicas a la terapia personalizada.”

IV. Que, en cuanto a la duración del contrato proyectado:

Se estima un plazo de ejecución desde la formalización del contrato de 180 días, sin posibilidad de prórroga.

De conformidad con cuanto antecede,

RESUELVE

PRIMERO. - Aprobar el Expediente FIB 2026/003 para la contratación del suministro, instalación, puesta en marcha y formación del sistema descrito en el Pliego de Prescripciones Técnicas, de conformidad con la necesidad e idoneidad del contrato expresadas en el APARTADO I.

SEGUNDO. - Aprobar la modalidad de procedimiento y los aspectos que podrán ser objeto de negociación: PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, con posibilidad de negociación en cuanto a precio y cobertura del mantenimiento.

TERCERO. - Aprobar los Pliegos de Prescripciones Técnicas y Cláusulas Administrativas Particulares que han de regir la adjudicación del Contrato.

CUARTO. - Aprobar el Presupuesto Base de Licitación, por las cuantías señaladas en el APARTADO III.

En Madrid, a fecha de la firma electrónica

El Órgano de Contratación