Suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un sistema de ectacitometría avanzada para el análisis funcional de eritrocitos bajo gradiente osmótico y de oxígeno

EXPEDIENTE: PAS 20-26

PROYECTO: FEHH/OxyRME Score

INFORME DE NECESIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, la Fundación promueve la contratación de Suministro, instalación, puesta en marcha y formación de un sistema d ectacitometría avanzada para el análisis funcional de eritrocitos bajo gradiente osmótico y de oxígeno.

Esta contratación resulta necesaria para la ejecución del proyecto de investigación financiado por la Fundació Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH), denominado "Validación del OxyRME Score com herramienta de evaluación funcional en la enfermedad de células falciformes", concedido a la Dra. Palom Ropero Gradilla. El objetivo principal de este estudio es diseñar y validar un índice funcional eritrocitario basad en parámetros obtenidos mediante ectacitometría avanzada, con el fin de estratificar el riesgo clínico, orienta decisiones terapéuticas y anticipar complicaciones en pacientes diagnosticados con esta patología.

Para alcanzar los objetivos descritos, el equipamiento objeto del contrato constituye la tecnología centr imprescindible para medir deformabilidad eritrocitaria, fragilidad osmótica y respuesta a hipoxia/reoxigenación El sistema permitirá la obtención reproducible de parámetros biofísicos como EImax, EImin, Omin, FO50, pO2/pO2Scan, PoS y EI Recovery, facilitando la exportación de datos para su correlación con crisis vasooclusivas, marcadores de hemólisis y evolución clínica frente a controles sanos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 116 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), se justifica de forma expresa la insuficiencia de medios materiales y técnicos propios para llevar a cabo esta prestación. Actualmente, el Servicio de Hematología y Hemoterapia, Sección de Eritropatología del Hospital Clínico San Carlos, carece de una plataforma integrada de ectacitometría que disponga de módulos específicos para el análisis óptico bajo estrés de cizalla, gradiente osmótico y desoxigenación/reoxigenación controlada.

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

En consecuencia, al no disponer en el centro de equipamiento con características técnicas equivalentes que permita realizar las mediciones funcionales avanzadas requeridas por el protocolo de investigación, resulta ineludible acudir a la contratación externa. Esta contratación constituye una solución funcional integrada que incluye no solo el suministro del equipo principal y sus módulos, sino también la instalación, puesta en marcha, reactivos iniciales y la formación especializada del personal investigador, garantizando así la operatividad inmediata y la viabilidad técnica del proyecto OxyRME Score.

NO DIVISIÓN EN LOTES

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, se h valorado la posibilidad de dividir el contrato en lotes. No obstante, tras el análisis técnico y asistencial realizado no resulta procedente la división en lotes por las siguientes razones:

La eventual separación del contrato en distintos lotes comprometería gravemente la viabilidad del suministro ya que este constituye una solución funcional integrada e indivisible. El equipo principal, los módulos analítico el software, los accesorios, los consumibles iniciales, la instalación, la formación y el soporte deben operar d forma coordinada y bajo una única responsabilidad técnica. Su fragmentación conllevaría un alto riesgo técnic en la interoperabilidad de los componentes y la calibración conjunta del sistema de ectacitometría avanzad dado que su división podría comprometer la compatibilidad entre componentes, la trazabilidad de lo resultados, la garantía y la correcta ejecución de la prestación.

Asimismo, la correcta ejecución del servicio exige una coordinación técnica continua y un control integral d flujo de trabajo, desde la preparación de las muestras hasta la interpretación de los resultados finales, lo qu solo puede garantizarse mediante un único operador responsable del conjunto de la prestación. La división e lotes generaría, además, una fragmentación de responsabilidades que dificultaría la identificación de incidencias y la exigencia de responsabilidades contractuales.

PROCEDIMIENTO SEGUIDO

El procedimiento de contratación será el Abierto simplificado con pluralidad de criterios de adjudicación.

De conformidad con el artículo 159 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), la elección de este procedimiento se justifica por el cumplimiento de los siguientes requisitos legales:

- El valor estimado del contrato asciende a 67.500,00 €, importe que es inferior a los umbrales establecidos para los contratos sujetos a regulación armonizada (SARA) aplicables a los contratos de Suministros.
- La ponderación de los criterios de adjudicación evaluables mediante juicio de valor representa un 20% del total de la puntuación (20 puntos sobre 100), no superando el límite máximo del 25% exigido por la normativa para este procedimiento.

La tramitación mediante este procedimiento garantiza los principios de concurrencia, transparencia y agilida en la adjudicación del expediente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas elaborado por el investigador responsable, que acompaña a est expediente.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Se exigirán los criterios de solvencia económica, financiera y técnica o profesional conforme a lo dispuesto en los artículo 87 y 90 de la LCSP.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 145 y 159 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Públic (LCSP), la adjudicación del contrato se realizará utilizando una pluralidad de criterios vinculados directamente objeto del contrato, garantizando la selección de la oferta económicamente más ventajosa y el éxito d proyecto de investigación OxyRME Score. La ponderación de los criterios sujetos a juicio de valor representa u 20% del total, cumpliendo estrictamente con el límite máximo del 25% exigido para el procedimiento abierto simplificado.

La valoración de las proposiciones se efectuará sobre un total de 100 puntos, desglosados en las siguientes categorías:

- Criterios evaluables mediante juicio de valor: 20 puntos (20%)
- Criterios evaluables de forma automática mediante fórmulas: 80 puntos (80%)

1. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR (MÁXIMO 20 PUNTOS)

Estos criterios serán evaluados por los servicios técnicos del órgano de contratación con carácter previo a la apertura de las ofertas económicas. , limitándose la revisión a la comprobación de errores materiales patentes o arbitrariedad.

- 1.1. Calidad de la propuesta técnica y adecuación funcional (Máximo 12 puntos): Se valorará el grado de adecuación, robustez y precisión de la solución ofertada respecto a las exigencias del proyecto de investigación. Este criterio garantiza la idoneidad tecnológica del sistema integrado de ectacitometrí avanzada para obtener mediciones fiables bajo estrés de cizalla, gradiente osmótico desoxigenación/reoxigenación controlada. La puntuación se desglosa en:
    - Hasta 6 puntos: Calidad y precisión del sistema óptico de difracción láser y automatización de l secuencia de medición.
    - Hasta 6 puntos: Integración y rendimiento de los módulos analíticos para la obtenció reproducible de los parámetros biofísicos requeridos (EImax, EImin, Omin, FO50, pO2/pO2Scan PoS y EI Recovery).
- 1.2. Plan de instalación, validación y programa de formación (Máximo 8 puntos): Se evaluará l metodología propuesta para la implantación del equipo en el laboratorio. Este criterio asegura l correcta estandarización del flujo de trabajo y la capacitación del personal investigador, minimizand riesgos operativos durante la ejecución del proyecto. La puntuación se asigna de la siguiente forma:
    - Hasta 4 puntos: Detalle y viabilidad del plan de instalación, puesta en marcha y validació metodológica in situ.
    - Hasta 4 puntos: Calidad y alcance del programa de formación especializada dirigido al personal investigador, valorando los contenidos prácticos sobre preparación de muestras, ejecución de ensayos y resolución de incidencias, que deberá tener una duración mínima de 4 horas.

2. CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE FÓRMULAS (MÁXIMO 80 PUNTOS)

, evaluándose mediante la aplicación de las siguientes fórmulas y baremos objetivos:

- 2.1. Criterio Económico / Precio (Máximo 55 puntos): Se valorará la oferta económica más competitiva para optimizar los recursos financieros del proyecto. La valoración económica se realizará aplicando una fórmula de proporcionalidad lineal inversa, tomando como referencia el presupuesto base de licitación

de 67.500,00 €. Se otorgará la máxima puntuación (55 puntos) a la oferta de menor importe, calculando el resto mediante la siguiente fórmula: *Puntuación = 55 * (Oferta Mínima / Oferta a valorar)*.

- 2.2. Ampliación del plazo de garantía técnica y soporte postventa (Máximo 15 puntos): Se valorará la ampliación del periodo de garantía técnica integral por encima del requisito obligatorio de 36 meses. Este criterio garantiza la continuidad operativa del equipo a largo plazo, reduciendo el riesgo de interrupciones en el estudio longitudinal de pacientes. La puntuación se asignará mediante el siguient baremo objetivo:
    - Ampliación de 12 meses adicionales (total 48 meses): 5 puntos.
    - Ampliación de 24 meses adicionales (total 60 meses): 10 puntos.
    - Ampliación de 36 meses adicionales o superior (total 72 meses o más): 15 puntos.

    Nota: No se puntuarán fracciones inferiores a 12 meses.
- 2.3. Compromiso de entrega de consumibles/kits analíticos iniciales adicionales (Máximo 10 puntos): S valorará la aportación sin coste adicional de kits de reactivos y consumibles específicos para la ejecució de ensayos bajo gradiente osmótico y de oxígeno, adicionales a los estrictamente necesarios para l puesta en marcha. Este criterio aporta un valor añadido directo al proyecto al incrementar la capacida analítica inicial. Se asignarán 2 puntos por cada lote o kit completo adicional ofertado que permita l realización de 50 ensayos completos, hasta un máximo de 10 puntos (5 kits adicionales).

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA

- Valor estimado del contrato:67.500,00 €
- Presupuesto base de licitación (sin IVA):67.500,00 €
- IVA (21%): 14.175,00 €
- Presupuesto base de licitación (total con IVA): 81.675,00 €

El presupuesto base de licitación se ha calculado conforme a los artículos 100, 101 y 102 de la LCSP, fundamentándose en la memoria económica del proyecto y en la prospección técnica de mercado. El importe es adecuado a los precios de mercado para un suministro integral llave en mano e incluye la totalidad de los costes directos e indirectos necesarios para la completa operatividad del sistema de ectacitometría. Se hace constar expresamente la existencia de crédito adecuado y suficiente para amparar este gasto, el cual está

financiado íntegramente con cargo al Proyecto FEHH/OxyRME Score de la Fundación Española de Hematología y Hemoterapia, concedido a la Dra. Paloma Ropero.

REMUNERACIÓN

Íntegra por la Fundación.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

D. César A. Gómez Derch [redacted]

Presidente

D. Patricia Rodriguez Lega [redacted]

Directora