

INFORME DE NECESIDAD E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

CONTRATACIÓN DE UN SUMINISTRO DE CUATRO (4) EQUIPOS FUNCIONALES COMPLETOS DE ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANSCRANEAL REPETITIVA (TMSR) CON PROTOCOLO THETA BURST, COILS REFRIGERADOS, COIL PLACEBO Y NEURONAVEGADOR, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) "UNA MANERA DE HACER EUROPA".

EXPEDIENTE: PA 01/2021

El objeto del presente informe es la justificación de la necesidad del contrato que se pretende celebrar por virtud del Expediente reseñado en el título por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante la Fundación).

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO. NECESIDAD E IDONEIDAD.

La Fundación, como entidad sin ánimo de lucro cuya principal función consiste en gestionar programas y proyectos de investigación en el campo de la biomedicina, precisa adquirir cuatro (4) equipos funcionales completos de estimulación magnética transcraneal repetitiva (TMSR) con protocolo theta burst, coils refrigerados, coil placebo y neuronavegador.

Cada uno de los cuatro (4) equipos de Estimulación Magnética Transcraneal (TMS) repetitiva que se pretende adquirir es un equipo funcional completo de estimulación cerebral no invasiva neuronavegada. Dicho equipo de TMS debe permitir su empleo en protocolos amplios de estimulación cerebral repetitiva, incluyendo protocolo theta burst.

Cada equipo de TMS que se solicita dispondrá de tres coils (bobina) (dos refrigerados y uno placebo) y la estimulación deberá poder ser asistida mediante neuronavegador para poder ser empleado en protocolos y sesiones de estimulación continua.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pliego de prescripciones técnicas y el contrato resultante.

El suministro incluirá garantía mínima de dos (2) años, durante los cuales se acometerán todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento, preventivo y correctivo, en su caso. Igualmente, durante este periodo, se acometerán gratuitamente todas las procedentes actualizaciones del software de registro y análisis y todas sus funciones, durante igual plazo mínimo de dos (2) años.

Los gastos de entrega de los equipos serán de cargo del suministrador.



La totalidad de las especificaciones contenidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas se entenderán, salvo cuando otra cosa se establezca en el mismo, de carácter esencial y, la falta de cualquiera de ellas, determinará la exclusión de este procedimiento del licitador correspondiente.

Los equipos son necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación clínica independiente ICI20/00074 titulado “AMANTADINA Y ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA TRANCRANEAL PARA FATIGA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE: ENSAYO FASE III, CONTROLADO, RANDOMIZADO, CRUZADO Y DOBLE CIEGO” (en adelante el “Proyecto”). Este proyecto es un ensayo clínico desarrollado de forma conjunta en diversos centros españoles, que incluye tratamiento con estimulación magnética transcraneal. Dado el alto volumen de pacientes para este ensayo, unido al hecho de que el tratamiento se continúa con varias sesiones, se requiere la adquisición de cuatro (4) equipos de estimulación magnética transcraneal en los indicados centros participantes del proyecto.

Código CPV: 33100000-1 Equipamiento médico; 31640000-4 Máquinas y aparatos con una función propia.

SEGUNDO.- CONTRATO: NATURALEZA Y LOTES.

Conforme al objeto descrito en el apartado anterior, se trata de un contrato de suministro, de acuerdo con el artículo 16 LCSP.

La contratación no se encuentra dividida en lotes, en tanto no lo permite la naturaleza de la prestación, que es de carácter unitario.

TERCERO.- JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

De conformidad con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, procede la licitación del contrato mediante procedimiento abierto, por virtud del artículo 131.

De conformidad con lo previsto en el artículo 146 de la misma Ley, se empleará en la licitación una pluralidad de criterios, que serán los siguientes:

TIPO DE CRITERIO		PUNTUACIÓN
CUALITATIVO	Fórmula	30
ECONÓMICO		70
TOTAL		100

SOBRE 2 – Criterios evaluables automáticamente mediante fórmula.				
Cualitativo	Actualizaciones gratuitas del software de registro y análisis, y todas sus funciones por plazo superior a dos (2) años.	6	30	100
	Mayor plazo de garantía sin coste para el centro	12		
	En caso de avería, resolución de la incidencia en un plazo menor a 14	12		



	días, o reemplazo del equipo. Préstamo de equipo de sustitución.		
Económicos	Precio	70	

Este procedimiento **NO se articula en fases** por lo que la puntuación correspondiente a cada licitador, será el resultado arrojado por la suma del total de todos los criterios anteriores.

Justificación de los criterios: se atribuye al criterio precio una puntuación máxima de setenta (70) puntos, determinándose el remanente por criterios de carácter cualitativo evaluables automáticamente mediante la aplicación de fórmulas;

Los criterios cualitativos referidos en el cuadro anterior, resultan fundamentales por las siguientes razones:

- 1) **En cuanto a las actualizaciones gratuitas del software de registro y análisis, y todas sus funciones por plazo superior a dos (2) años al que se atribuye una puntuación de seis (6) puntos y al mayor plazo de garantía sin coste para el centro al que se atribuye una puntuación de doce (12) puntos:**

Se incluye este criterio dados los avances a nivel de software que se producen en las sucesivas versiones, lo que facilita la aplicación del tratamiento, su reproducibilidad y una mayor precisión. Resulta indispensable para el buen funcionamiento de los equipos y, por ello, para la precisión de los resultados del ensayo, que los mismos sean objeto de periódica revisión y actuaciones de mantenimiento y reparación cuando resulten procedentes, así como que el software sea actualizado conforme al estado del producto y de la técnica, a efectos de servir con la mayor eficiencia al fin al que se destinan los equipos adquiridos.

- 2) **En lo referente a que en caso de avería se resuelva la incidencia en un plazo menor a 14 días o reemplazo del equipo. Préstamo de equipo de sustitución al que se atribuye una puntuación de doce (12) puntos se incluye este criterio** dado que para la eficiencia del proyecto resulta necesario tener los equipos trabajando de forma continuada.
En este sentido, favorece la viabilidad y celeridad del estudio y, por ello, la eficiencia en el desarrollo del ensayo, el contar con la seguridad de que las incidencias que pudieren surgir en relación con los equipos, no paralizarán la marcha del proyecto.

CUANTÍA.

Las cuantías asociadas a este procedimiento son las siguientes:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO	405.000,00.-€
OTROS COSTES	00,00.-€
MODIFICACIONES	0,00.-€
VALOR ESTIMADO TOTAL	405.000,00.-€
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	



CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	405.000,00.-€
IVA (21%)	85.050,00.-€
TOTAL	490.050,00 .-€

Presupuesto base de licitación, estimativo: cuatrocientos noventa mil cincuenta euros (490.050,00.-€).

Base imponible: cuatrocientos cinco mil euros (405.000,00.-€).

IVA: ochenta y cinco mil cincuenta euros (85.050,00.-€).

Valor estimado total: cuatrocientos cinco mil euros (405.000,00.-€).

Valor estimado: cuatrocientos cinco mil euros (405.000,00.-€).

Modificaciones: No procede.

Prórrogas: NO procede.

Costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación:
NO se prevén. La totalidad de los gastos de entrega serán de cuenta del proveedor.

Método de cálculo:

El presente contrato se licita por precios unitarios conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, los cuales resultan ser adecuados a los precios de mercado. El precio máximo de cada uno de los equipos funcionales completos de estimulación magnética transcraneal repetitiva (tmsr) con protocolo theta burst, coils refrigerados, coil placebo y neuronavegador es ciento un mil doscientos cincuenta euros (101.250,00.-€) siendo así que al necesitar La Fundación adquirir cuatro (4) equipos de idénticas características, la base imponible asciende a cuatrocientos cinco mil euros (405.000,00.-€).

PRECIO POR EQUIPO			TOTAL POR 4 EQUIPOS		
BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL
101.250,00.- €	21.262,50.-€	122.512,50.-€	405.000,00.-€	85.050,00.-€	490.050,00.-€

Las ofertas de los licitadores deberán igualmente presentarse especificando el precio unitario de cada equipo, así como el total que corresponda por la adquisición de cuatro (4) equipos.

Financiación: El contrato se financia con la subvención del Instituto de Salud Carlos III y



cofinanciado por la Unión Europea a través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa"; Proyecto "Amantadina y estimulación magnética transcraneal para fatiga en la esclerosis múltiple: ensayo Fase III, controlado, randomizado, cruzado y doble ciego" ICI20/00074 de Acción Estratégica de la Salud (AES) 2020.

Remuneración: íntegra por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

CUARTO.- PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha de los equipos deberá haberse realizado en el plazo de 8 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

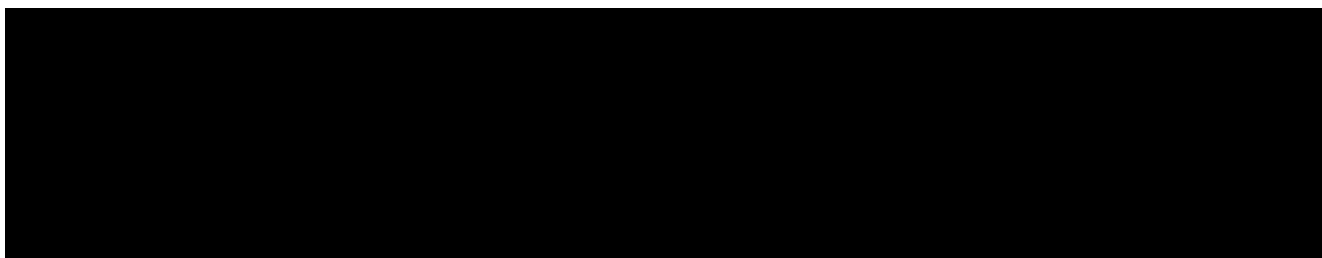
El suministro incluirá garantía mínima de dos (2) años, durante los cuales se acometerán todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento, preventivo y correctivo en su caso. Igualmente, durante este periodo, se acometerán gratuitamente todas las procedentes actualizaciones del software de registro y análisis y todas sus funciones, durante igual plazo mínimo de dos (2) años.

Este plazo comenzará a contar desde la fecha de recepción del último de los equipos entregados. Los equipos serán entregados por el adjudicatario en los centros participantes en el Proyecto que la Fundación le indique. Los gastos de transporte, entrega, instalación, configuración y puesta en marcha serán de cuenta del adjudicatario.

Recepciones parciales: NO procede.

Prórroga prevista: NO procede.

ORGANO DE CONTRATACIÓN



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0999959349248680290774