

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA-SU-499-2020  
CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DEL EQUIPO  
NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE CITOLOGÍA LÍQUIDA CON SISTEMA  
DIGITAL DE PRE-SCREENING AUTOMATIZADO E INTEGRADO PARA EL SERVICIO  
DE ANATOMÍA PATOLÓGICA EN EL CHGUV POR PROCEDIMIENTO ABIERTO,  
TRAMITACIÓN ORDINARIA Y DE REGULACIÓN ARMONIZADA.**

Servicio de Contratación y Logística Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

**a) Necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios**

El actual avance del diagnóstico de patologías y enfermedades exige la realización de estudios anatomopatológicos más precisos lo cual hace necesario la dotación al Servicio de Anatomía Patológica de equipamiento y reactivos más adecuados para llevar a cabo las técnicas de citología líquida.

La citología líquida se considera un método óptimo ya que ofrece ventajas probadas para el estudio de prevención de cáncer de cérvix dando una mayor rapidez en el diagnóstico y posibilidad de realizar otras pruebas en la misma muestra (como el estudio de HPV).

Los nuevos equipos vienen ya preparados para la protección del personal en su uso respecto a la exposición a sustancias tóxicas y cumpliendo con las especificaciones y normativas en cuanto a la prevención de riesgos laborales.

En pleno auge y desarrollo de novedosas técnicas de diagnóstico citológico y molecular, la automatización del proceso de recogida, preparación, tinción y lectura de las citologías, adquiere un papel muy importante. En este sentido creemos que es de gran utilidad, la incorporación de la Citología Líquida Digital al protocolo habitual de trabajo, ya que permite la estandarización y en consecuencia la automatización de todo el proceso. La existencia de herramientas digitales permite a los patólogos medir las lesiones de forma más exacta, y estimar el número de células tumorales más fácilmente, lo cual tiene repercusiones directas en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Todo ello deviene más importante debido a la reubicación del servicio al Bloque Quirúrgico y a la más que necesaria actualización del equipamiento del que se dispone actualmente para hacer dicha técnica.

Declarando expresamente que la descripción del material a adquirir y ceder no limitan la libre competencia.

**b) Justificación del procedimiento de licitación elegido**

El procedimiento se tramitará de forma ordinaria a través del procedimiento abierto y de regulación armonizada, contemplado en el artículo 156 y 21 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP).

Departamento de Salud Valencia-Hospital General. Av. Tres Cruces, 2 – 46014 – Dirección Económica Tel. 96-3131842

**d) Lotes**

No se divide en lotes.

**e) Sistema de adjudicación**

El contrato se adjudicará a la oferta que represente la mejor relación calidad precio de acuerdo con las características técnicas que deben cumplir los licitadores, que se hace constar en el Pliego de Prescripciones Técnicas del Contrato, junto con el resto de criterios que se describe:

1. Propuesta económica (criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas): 40 puntos
2. Características técnicas (criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas): 50 puntos
3. Criterios de mejora: 10 puntos

**CRITERIO 1 IMPORTE DE LA OFERTA. MÁXIMO: 40 puntos, según la siguiente fórmula:**

$$P = P_{MAX} - P_{MAX} \times \left( \frac{O_i - Of_{min}}{Of_{tipo} - Of_{min}} \right)^4$$

Siendo:

P: puntuación obtenida

P<sub>MAX</sub>: puntuación máxima (40 puntos)

O<sub>i</sub>: Importe de la oferta presentada por el licitador

Of<sub>min</sub>: Importe de la oferta más baja

Of<sub>tipo</sub>: Importe base de licitación

Aquellas ofertas económicas que no presenten baja sobre el importe base de licitación obtendrán 0 puntos.

**CRITERIO 2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. MÁXIMO 50 puntos, según las especificaciones siguientes:**

Nota: en caso de que en la memoria y/o cuadro de Especificaciones Técnicas a cumplimentar no se detallen suficientemente las características y no sea posible una comparativa con respecto al resto de características de los otros productos ofertados, el subcriterio se podrá valorar con 0 puntos.

<b>1. Transferencia celular:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>5 Puntos.</b>
a. Por Filtración		5
b. Por Sedimentación		1
c. Otro tipo de transferencia		0
<b>2. Aprobado por la FDA para:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>5 Puntos.</b>
a. Cribado con citología, "Detección superior a la de la citología convencional" y como "detección superior en anomalías y lesiones glandulares"		5
b. Cribado con citología ó "Detección superior a la de la citología convencional" ó "como detección superior"		1



en anomalías y lesiones glandulares”		
c. Sin aprobación de la FDA para ninguno de los 3 aspectos indicados.		0
<b>3. Aprobado por la FDA para la realización de pruebas de HPV a partir del vial en todos los tests de HPV aprobados tanto previo a la citología como posterior a la citología y Aprobación de la FDA para test moleculares:</b>	<i>C. Objetivo</i>	5 Puntos.
a. Medio líquido con aprobación FDA para test de HPV y para test moleculares complementarios.		5
b. Medio líquido con aprobación FDA para otros test moleculares complementarios diferentes a HPV.		1
c. Medio líquido sin aprobación FDA para test de HPV y para otros test complementarios.		0
<b>4. Conservación de morfología celular y los ácidos nucleicos en general, donde se tiene en cuenta la menor degradación de los ácidos nucleicos en el medio:</b>	<i>C. Objetivo</i>	4 Puntos.
a. Medio líquido con metanol.		4
b. Medio líquido con otros diferentes a metanol.		0
<b>5. Procesamiento totalmente automático:</b>	<i>C. Objetivo</i>	4 Puntos.
a. Desde la entrada del vial a la salida de la laminilla en un solo aparato y totalmente automatizado, sin intervención del usuario.		4
b. Si se necesita intervención manual o equipos auxiliares desde el vial de toma de muestra hasta la obtención de la laminilla.		0
<b>6. Seguridad en Cadena de custodia:</b>	<i>C. Objetivo</i>	4 Puntos.
a. Una vez colocado el número de identificación en el vial, el sistema lee el número de identificación del vial y lo escribe en la laminilla para asegurar la cadena de custodia sin intervención del usuario.		4
b. No se asegura la cadena de custodia, y hay que etiquetar diferentes tubos y láminas manualmente sin que el sistema controle que el número coincida. Se precisan pasos de verificación manual de cadena de custodia.		0



<b>7. Productividad:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>4 Puntos.</b>
a. Carga del máximo número de muestras de una vez en el aparato sin necesidad de intervención del usuario. Sistema de carga continua. Realización del mayor número de casos en el menor tiempo sin intervención del usuario, y con carga continua.		4
b. A los sistema de cargar de muestras intermedios, que necesiten un nivel de intervención del usuario sea intermedio y tenga el tiempo de procesamiento de muestras intermedio		1
c. Al sistema que: menos número de muestras se puedan cargar a la vez, que necesite más intervención del usuario, que no disponga de carga continua y tenga el mayor tiempo en procesamiento del mismo número de muestras.		0
<b>8. Reproducibilidad:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>4 Puntos.</b>
a. Al menos, presentación de estudios que demuestren que se pueden sacar una media elevada de laminillas representativas de un mismo vial.		4
b. Quien no presente ningún estudio que avale la reproducibilidad.		0
<b>9. Sistema de pre-screening:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>5 Puntos.</b>
a. Aprobado por la FDA y basado en hipercromasia y tamaño del núcleo.		5
b. No aprobado por la FDA y basado en otra tecnología diferente a la hipercromasia y tamaño del núcleo		0
<b>10. Integración con el equipamiento de citologías Ginecológicas:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>5 Puntos.</b>
a. Que se integre con la opción del Lote 1 para procesar citologías generales en el mismo equipamiento y al unísono que las citologías ginecológicas.		5
b. Que no se integre con la opción del Lote 1 para procesar citologías generales en el mismo equipamiento y al unísono que las citologías ginecológicas.		0
<b>11. Proyecto integral completo, teniendo en cuenta espacios, consumibles y propuestas para adaptación a futuro:</b>	<b>C. Objetivo</b>	<b>5 Puntos.</b>
a. Se puntuará con 2,5 puntos como máximo al que menos superficie ocupe y con 2,5 como máximo al que menos consumibles utilice.		5
b. Al resto de las ofertas se las valorará proporcionalmente.		

La empresa licitadora adscribe al contrato un Técnico en Anatomía patológica durante toda la vigencia del contrato:

- a) Valoración de la mejora más favorable respecto a las horas de disponibilidad del técnico que ofrezca el licitador. 10 puntos.
- b) Al resto de las ofertas se las valorará proporcionalmente.

Aplicándose la siguiente fórmula, para el cálculo de la mejora ofertada:

$$P = \frac{V * Of_n}{Of_{maxi}}$$

Siendo:

P: Puntuación obtenida.

V: Valor máximo de ponderación del criterio

$Of_{maxi}$ : Oferta máxima.

$Of_n$ : Oferta presentada por el licitador n.

*Los licitadores deberán aportar la documentación pertinente que acredite que, el producto ofertado cumple con los requisitos a valorar establecidos en el cuadro anterior, por lo que, deberán aportar memoria descriptiva, informes, publicaciones científicas o catálogos de uso clínico que describan estas características.*

## f) Memoria económica

### E.1 PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN DEL CONTRATO. Art. 100 LCSP.

Presupuesto base de licitación (IVA no incluido):	575.000,00 €
IVA:	120.750 €
<b>Presupuesto base de licitación (IVA incluido):</b>	<b>695.750 €</b>

El desglose del PBL, según el artículo 100 de la LCSP es el siguiente:

	%
Costes directos	90%
Costes indirectos	15%
Otros gastos	5%

**Las ofertas se realizarán por tipo de muestra y el importe máximo por cada una de ellas**

Departamento de Salud Valencia-Hospital General. Av. Tres Cruces, 2 – 46014 – Dirección Económica Tel. 96-3131842



PA-SU-499-2020

Determinaciones Ginecológicas: 12 €, sin IVA (21%).

Determinaciones No-Ginecológicas: 9,50 €, sin IVA (21%).

Ello no obstante, los licitadores deben realizar también la oferta del precio de los materiales necesarios para la realización de las muestras, según relación que se especifica, y no podrán supera el importe máximo fijado para cada uno de ellos:

Nº Orden	PRUEBAS	Unidad Medida	Consumo 2 años Estimado	Precio máximo unitario (sin IVA)	Total Estimado (sin IVA)	Importe Total Estimado (IVA incluido)
<b>CITOLOGIAS GINECOLÓGICAS</b>				<b>12,00</b>	<b>480.000</b>	<b>580.800</b>
1	Vial recogida muestra citología ginecológicas	Unidad	40.000	4,25	170.000	205.000
2	Filtro p/procesamiento de muestra ginecológica en citología líquida	Unidad	40.000	4,25	170.000	205.000
3	Portaobjetos p/ muestras citológicas ginecológicas en capa fina para lecturas automáticas por sistemas de escaneado	Unidad	40.000	2,75	110.000	133.100
4	Cepillos para toma de muestras ginecológicas	Unidad	40.000	0,75	30.000	36.300
<b>CITOLOGÍAS GENERALES</b>				<b>9,50</b>	<b>95.000</b>	<b>114.950</b>
5	Vial recogida de muestras citología exfoliativa	Unidad	10.000	3,50	35.000	45.003,5
6	Filtro p/ la preparación automática de la capa fina celular en citología exfoliativa	Unidad	10.000	3,50	35.000	45.003,5
7	Portaobjetos p/ muestras citológicas exfoliativas en capa fina.	Unidad	10.000	2,50	25.000	30.250
<b>IMPORTE TOTAL</b>					<b>575.000</b>	<b>695.750</b>

<b>VALOR ESTIMADO</b>	
Importe contrato	<b>575.000,00 €</b>
Importe prorrogas (2 años)	575.000,00 €
Importe Modificaciones DA. 33	57.500,00 €
Importe Modificaciones DA. 33 para las prórrogas	57.500,00 €
Incremento del 10% por precios unitarios. art.301.2º LCSP	57.500,00 €
Incremento del 10% por precios unitarios. art.301.2º LCSP para las prórrogas	57.500,00 €
<b>Total valor estimado</b>	<b>1.380.000,00 €</b>

## Normativa laboral vigente

En relación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en el cálculo del valor estimado del contrato se han tenido en cuenta, según el artículo 101 de la ley, los precios oficiales.

Respecto a las obligaciones laborales de las empresas contratistas el convenio colectivo de aplicación para la provincia de Valencia, podría aplicarse, tanto el Convenio Colectivo de la Construcción y Obras Públicas de la provincia de Valencia, publicado en el BOP nº 113, de fecha 13 de junio de 2018, que incluye la revisión salarial para el 2019, o el Convenio Colectivo de la Industria, la Tecnología y los servicios del metal, publicado en el BOP nº 46, de fecha 6 de marzo de 2018 y la revisión salarial publicada en el BOP nº 30, de fecha 12 de febrero de 2019, salvo que la empresa tuviera un convenio propio.

### g) Justificación de penalidades por incumplimiento de plazos

El plazo de ejecución es de 24 meses, más las posibilidad de 24 meses de prórroga.. Las penalidades son las contempladas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, apartado T, en relación con el Pliego tipo de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana y se calculará en días hábiles en base a la fecha de firma del contrato.

VºBº

Por la Dirección Gerencia

Por la Dirección Económico-Financiera

Firmado digitalmente por  
MARIA INMACULADA RENART LOPEZ - NIF:73909439C  
Cargo: Directora Gerente CHGUV  
Fecha: 21/05/2020 23:46:16 CEST

Firmado digitalmente por  
RUBEN BLASCO ENCINAS - NIF:73564043S  
Cargo: Director Económico Financiero  
Fecha: 21/05/2020 15:32:15 CEST

LA PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO



