

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN LA COMUNITAT VALENCIANA**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es el suministro, instalación y puesta en marcha del equipamiento necesario para la implementación del “Programa para la consolidación de la medicina personalizada de precisión” en la Comunitat Valenciana. Este programa, quiere dotar a los laboratorios/unidades de los equipos y de la infraestructura necesaria para llevar a cabo las determinaciones incluidas en el catálogo mediante el que se hará efectiva la cartera común de servicios, en el área de la genómica, del Sistema Nacional de Salud.

La ejecución del objeto del contrato deberá adecuarse a las prescripciones técnicas anexas que tienen carácter contractual.

El contrato incluye los siguientes elementos:

- Suministro de equipos necesarios para la implementación del programa MPP.
- El transporte e instalación.
- Puesta a punto y calibración.
- La formación del personal usuario y/o manipulador del equipo sobre el uso general de los diferentes equipamientos.
- Garantía durante el período de vigencia de la misma.

En el suministro se consideran todas las acciones necesarias para la instalación y correcto funcionamiento del equipo sin incluir las obras.

### **2. NECESIDAD**

La necesidad de este contrato se fundamenta en la necesidad de la implementar cartera común de servicios en el ámbito de la genómica y el correspondiente catálogo en la Comunitat Valenciana de forma efectiva, homogénea, equitativa y de acuerdo con criterios de calidad garantizando el acceso y la atención a todas las personas que lo precisen y consolidar, así, la medicina de precisión en el sistema sanitario público. La incorporación de tecnologías avanzadas en el ámbito de la medicina personalizada permitirá diagnósticos más precisos y tratamientos más efectivos, alineándose con Plan 5P (medicina personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional) del Ministerio de Sanidad que busca consolidar una medicina más innovadora, segura, eficiente y de precisión.

Los equipos objeto de adquisición son los siguientes de la tabla adjunta:

Nº LOTE	DEPARTAMENTO SALUD	UNIDAD/LABORATORIO	EQUIPO
01	HUP La Fe	Genética	Secuenciador NGS de alta capacidad y robots de preparación de librerías
02	HUP La Fe	Biología Molecular (Análisis Clínicos)	Sistema automatizado e integrado de secuenciación NGS basada en semiconductores, sistema de preparación de librerías, templado y carga de chips, y actualización del secuenciador NGS
03	HGU Elche	Genética Molecular	Sistema automatizado e integrado de preparación de librerías y de secuenciación NGS por detección de protones, sistema de preparación de librerías, 2 sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) y un pack de sondas inalámbricas para registro temperatura congeladores
04	HGU Dr. Balmis	Genética	Secuenciador NGS de capacidad media
05	HGU Dr. Balmis	Hematología	Sistema de PCR digital, y plataforma de electroforesis automatizada de alto rendimiento
07	HGU Castellón	Análisis Clínicos	Sistema de extracción de ácidos nucleicos, plataforma de microscopía con fluorescencia y termociclador realtime PCR
08	HUP La Fe	Biología Molecular (Análisis Clínicos)	Plataforma de análisis de ADN, ARN, y/o proteínas, capaz de caracterizar/definir perfiles para ayudar a establecer el diagnóstico, predecir el pronóstico y evaluar el tratamiento.

### 3. DIVISIÓN EN LOTES

Para optimizar la ejecución del contrato y atender a las necesidades específicas de diferentes laboratorios/unidades de diagnóstico molecular y genético, el contrato se divide 8 lotes, detallados en el Anexo A.

#### **4. SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL, Y ECONÓMICA Y FINANCIERA**

Conforme a lo establecido en el articulado de 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, se constata la necesidad de establecer unos criterios exigibles de solvencia técnica o profesional, económica y financiera proporcionales al objeto contractual definido, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento de contratación y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas.

##### **4.1 Solvencia Técnica o Profesional**

Los licitadores deberán acreditar su solvencia técnica mediante la presentación de una relación de suministros similares realizados en los últimos tres años, incluyendo importe, fechas y destinatarios. Además, se deberán presentar certificados de buena ejecución expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público, y cuando el destinatario sea un sujeto privado mediante un certificado expedido por éste.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato se atenderá a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos de la CPV.

Los importes de ventas de la empresa licitadora permiten conocer su capacidad técnica que se requiere para atender la ejecución del contrato y que sea atendida en el plazo máximo de entrega establecido. Se determina que el 70% de la anualidad media para cada lote es importe suficiente para acreditar la capacidad técnica en la ejecución del contrato y no penalizar la libre concurrencia en la ejecución del contrato.

El importe anual que el empresario deberá acreditar como ejecutado, en el año de mayor ejecución del periodo antes indicado, en trabajos de igual o similar naturaleza que los del contrato serán igual o superior a las cantidades abajo relacionadas por lote, como justificante de la actividad desarrollada por la mercantil y de su capacidad para acometer la ejecución del contrato:

<b>LOTE</b>	<b>Importe sin IVA</b>
1	1.035.715,62 €
2	429.812,73 €
3	340.454,55 €
4	120.068,48 €

5	49.173,55 €
6	41.917,31 €
7	89.541,57 €
8	245.000,00 €

En los casos que el licitador presente oferta para más de un lote, se aplicará la siguiente fórmula para el cálculo de la solvencia:

$$Solvencia\ exigida = \sum S_i \cdot \left( \frac{S_{m\acute{a}x}}{\sum S_i} \right)^{0,5}$$

Siendo:

$\sum S_i$ : Sumatorio de todas las solvencias de los lotes presentados.

$S_{m\acute{a}x}$ : Solvencia máxima de los lotes presentados.

#### **Cumplimiento de normas de garantía de la calidad y gestión medioambiental.**

El órgano de contratación podrá exigir la presentación de certificados expedidos por organismos independientes u otras pruebas de medidas equivalentes, que acrediten que el licitador cumple determinadas normas de garantía de la calidad o de gestión medioambiental, conforme a lo dispuesto en los artículos 93 y 94 de la LCSP, que operarán como criterio de solvencia a acreditar incluso cuando se aporte el certificado acreditativo de la clasificación.

1. En virtud de lo expuesto, para la acreditación del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental (Artículo 94 de la LCSP). El licitador deberá justificar lo siguiente: Disponer de la Norma Internacional UNE ISO 14001, u otra norma equivalente o justificar, mediante cualquier otro medio adecuado, que se cumplan los requisitos de gestión ambiental establecidos en el sistema antes citado.
2. Para la acreditación del cumplimiento de las normas de garantía de calidad (Artículo 93 de la LCSP), el licitador deberá justificar lo siguiente: Disponer de la Norma Internacional UNE ISO 9001, u otra norma equivalente o justificar, mediante cualquier otro medio adecuado, que se cumplan los requisitos de gestión de calidad establecidos en el sistema antes citado.

#### **4.2 Solvencia Económica y Financiera**

Los licitadores deberán acreditar su solvencia económica mediante la presentación de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el registro correspondiente. El volumen anual de negocios deberá ser igual o superior a las cantidades especificadas para cada lote.

El criterio será el volumen anual de negocios, referido al año de mayor volumen de los tres últimos, acreditado por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil o registro oficial que corresponda en prueba de su capacidad para prestar un suministro con la carga de trabajo prevista.

Los importes de ventas de la empresa licitadora permiten conocer la capacidad económica que se requiere para atender la ejecución del contrato y que sea atendida en el plazo máximo de entrega establecido. Se determina una vez el valor para cada lote, como importe suficiente para acreditar la capacidad económica y financiera en la ejecución del contrato y no penalizar la libre concurrencia en la ejecución del contrato.

LOTE	Importe sin IVA
1	1.479.593,74 €
2	614.018,18 €
3	486.363,64 €
4	171.526,40 €
5	70.247,93 €
6	59.881,87 €
7	127.916,53 €
8	350.000,00 €

En los casos que el licitador presente oferta para más de un lote, se aplicará la siguiente fórmula para el cálculo de la solvencia:

$$Solvencia\ exigida = \sum S_i \cdot \left( \frac{S_{m\acute{a}x}}{\sum S_i} \right)^{0,5}$$

Siendo:

$\sum S_i$ : Sumatorio de todas las solvencias de los lotes presentados.

$S_{m\acute{a}x}$ : Solvencia máxima de los lotes presentados.

## 5. PRECIO DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El Presupuesto Base de Licitación del Contrato para el suministro de los equipos asciende a:

**3.359.548,29 €** (tres millones trescientos cincuenta y nueve mil quinientos cuarenta y ocho euros con veintinueve céntimos), más **705.505,14 €** (setecientos cinco mil quinientos cinco euros con catorce céntimos) en concepto de I.V.A del 21%, siendo el presupuesto total del contrato (I.V.A incluido) de **4.065.053,43 €** (cuatro millones sesenta y cinco mil cincuenta y tres euros con cuarenta y tres céntimos).

El precio unitario para cada equipamiento se ha obtenido de los precios de mercado y se ha calculado, de forma aproximada, los conceptos que intervienen en la estructura de costes que componen el suministro (fabricación, transporte, montaje y documentación técnica), tal y como se expresan a continuación en el siguiente desglose:

**Costes directos:** 3.023.593,46 €

Se corresponde con un 90% del Presupuesto Base de Licitación, e incluye el suministro de los equipos y el software asociado (88%), la instalación y puesta en marcha (2%).

**Costes indirectos:** 134.381,93 €

Se corresponde con un 4% del Presupuesto Base de Licitación, incluye los costes de transporte (1,5%), gestión residuos de envases/embalajes (1%), documentación y certificados (1,5%).

**Beneficio industrial:** 201.572,90 €

El porcentaje aplicado para el cálculo del beneficio industrial es del 6% del Presupuesto Base de Licitación, valor común en el sector.

**Otros gastos:** no aplica.

## 6. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Los criterios de adjudicación se orientan a seleccionar las ofertas con mejor relación calidad-precio, considerando aspectos técnicos, de garantía y económicos.

A. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE	Ponderación	SOBRE
A1. CRITERIOS ECONÓMICOS		

	Oferta económica	<b>35</b>	<b>3</b>
<b>A2. CRITERIOS DE GARANTÍA</b>			
	Criterio incremento plazo de garantía	<b>16</b>	<b>3</b>
<b>B. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES POR JUCIO DE VALOR</b>		<b>Ponderación</b>	<b>SOBRE</b>
<b>B1. CRITERIOS TÉCNICOS</b>			
	Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados	<b>25</b>	2
	Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados	<b>24</b>	
	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	

#### **PONDERACIÓN:**

##### **A1. - CRITERIO PROPUESTA ECONÓMICA (HASTA UN MÁXIMO DE 35 PUNTOS)**

La propuesta económica deberá tener en cuenta tanto el suministro como la instalación y puesta en servicio del conjunto en cada Centro sanitario destinatario de los equipos.

Para su valoración se adopta una fórmula a fin de valorar la mejor relación calidad-precio, dado que un menor precio conlleva una reducción en la calidad.

Se otorgará la máxima puntuación, a la oferta económicamente más ventajosa y no considerada como oferta desproporcionada o anormal, valorando el resto de las ofertas mediante la siguiente fórmula:

$$P = PM \cdot \left( \frac{(L - O)}{(L - MO)} \right)^{1/6}$$

siendo:

P = Puntuación Otorgada

PM = Puntuación Máxima

L = Precio Licitación

O = Oferta a valorar

MO = Mejor Oferta

( )<sup>1/6</sup> = raíz sexta

La oferta incluirá el precio ofertado y el porcentaje de baja que resulta frente al importe de licitación, y que se expresará en la fórmula como un número con dos decimales. En caso de empate, se tomarán en consideración tantos decimales como sean necesarios para establecer las puntuaciones.

## **A2.- CRITERIO DE GARANTÍA (HASTA UN MÁXIMO DE 16 PUNTOS)**

El Pliego de Prescripciones técnicas establece que la oferta incluirá un periodo de garantía (sin exclusiones), con inclusión del mantenimiento integral, de 3 años. Si la empresa ofrece años de garantía adicional obtendrá puntuación según la siguiente tabla:

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN</b>
1 año adicional (4 años en total) de garantía	8 puntos
2 años adicionales (5 años en total) de garantía	16 puntos

Se acredita con declaración responsable del licitador que se incluirá en el sobre electrónico nº 3.

## **B1.- CRITERIOS TÉCNICOS (HASTA UN MÁXIMO DE 49 PUNTOS)**

### **B1.1 - Características de versatilidad, robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

Adecuación mediante juicio de valor de los equipos que se incluyen en base a la versatilidad, robustez, programación flexible, grado de automatización, integración y sencillez de los procedimientos, trazabilidad y capacidad de monitorización de los equipos ofertados respecto a las características funcionales y técnicas indicadas en el pliego. También se valorará la compatibilidad con las instalaciones y los equipos ya disponibles en el laboratorio, experiencia previa con equipos de similares características y gama del equipamiento.

Se acredita con la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) en base a la siguiente valoración de los criterios cualitativos, así como una memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos del apartado LL del anexo I.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN</b>
Equipo versátil y robusto	Hasta 2,5 puntos
Equipo con programación flexible	Hasta 2,5 puntos
Equipo que permite automatización de los procesos	Hasta 5 puntos
Equipo con integración sencilla	Hasta 2,5 puntos

Sistema de trazabilidad de muestras	Hasta 5 puntos
Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	Hasta 2,5 puntos
Compatibilidad con las instalaciones y equipos	Hasta 5 puntos

**B1.2- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

Adecuación mediante juicio de valor del software ofertado con los equipos, teniendo en cuenta la configuración y conectividad de la plataforma con los diferentes programas de gestión clínica utilizados por el laboratorio (GestLab, Orion) para integrar los resultados obtenidos a la historia clínica tras la validación. También se valorará que se incluyan las actualizaciones/aplicaciones gratuitas de software, equipamientos o nuevos desarrollos tecnológicos propuestos, valorando la cuantía y grado de complejidad de los análisis terciarios ofertados.

Se acredita con la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) en base a la siguiente valoración de los criterios cualitativos, así como una memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos del apartado LL del anexo I.

CRITERIO	PUNTUACIÓN
Software que permita configuración y personalización	Hasta 5 puntos
Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	Hasta 5 puntos
Actualizaciones de software gratuito	Hasta 5 puntos
Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	Hasta 5 puntos
Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	Hasta 4 puntos

**FORMA DE VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS CUALITATIVOS SUJETOS A JUICIO DE VALOR:**

<b>EXCELENTE</b>	<b>% de puntuación</b>
La oferta se adapta completamente a las necesidades del Hospital, aporta mejoras sustanciales o propuestas innovadoras, y está descrita con un nivel de detalle máximo, que permite evaluar la calidad de la propuesta.	hasta 100
<b>BUENA</b>	<b>% de puntuación</b>
La oferta se adapta a las necesidades, sin aportar mejoras sustanciales o propuestas innovadoras y está descrita con un nivel de detalle medio, que permite evaluar con un nivel aceptable de calidad la propuesta y servicios ofertados, aportando detalles suficientes.	hasta 70
<b>REGULAR</b>	<b>% de puntuación</b>
La oferta cumple con los requisitos mínimos exigidos, pero incluye partes genéricas y no adaptadas a las necesidades del Hospital, y está descrita con un nivel de detalle mínimo, que sólo permite evaluar con un nivel mínimo de calidad la propuesta y servicios ofertados.	hasta 35
<b>MALA</b>	<b>% de puntuación</b>
La oferta no cumple con los requisitos mínimos exigidos y/o formalmente es una descripción genérica o esquemática, que no detalla o no recoge aspectos esenciales para poder realizar su evaluación.	0

**7. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante del proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión establecidos por la Conselleria de Sanitat.

El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por la Conselleria de Sanitat correspondiente la necesidad de retirada de dichos residuos.

Se considerará una penalidad grave el incumplimiento de estas condiciones medioambientales (apartado X del anexo I de la PCAP).

En Valencia, a fecha de la firma

**LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA**