

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PA-SU-625-2020 CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES EN LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS, AUTOMATIZACIÓN, DEL DEPARTAMENTO DE SALUD VALENCIA HOSPITAL GENERAL, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

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

a) Necesidad e idoneidad del contrato e insuficiencia de medios

Adquisición de productos sanitarios para diagnóstico in vitro según artículo 3, b) Real Decreto Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, definidos como: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, calibrador, material de control, material fungible, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Material necesario para realizar en el Hospital General Universitario de Valencia las determinaciones analíticas para varios procedimientos de diagnóstico del laboratorio de Análisis Clínicos, automatización, previstos en el Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, por el que se aprueba la Cartera de Servicios comunes del Sistema Nacional de Salud Anexo III, apartado 5º, en:

1. *Asistencia especializada y Atención Primaria*
2. *Hospitalización en régimen de internamiento.*
3. *Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio.*
4. *Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos*

La celebración del contrato de referencia es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines institucionales del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Las determinaciones a realizar o los suministros de reactivos a efectuar, en su caso, se agruparan por lotes teniendo presente que la adjudicación se realizará por lotes completos.

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).

d) Lotes

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

- Lote 1. Hematimetría
- Lote 2. Hemostasia Básica
- Lote 3. Hemoglobina Glicosilada
- Lote 4. Bioquímica General e Inmunoquímica
- Lote 5. Orinas

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 los criterios de adjudicación fijados:

CRITERIO		1.1.1. SOBRE	1.1.2. VALOR
1	Precio	3	42
2	Valoración General	3	9
3	Valoración Técnica.	2	49
TOTAL			100

Para todos los lotes.

CRITERIO 1: PRECIO máximo 42 puntos. Aplicable a todos los lotes.

Se aplicará la fórmula general de Contratación y Logística:

$$P1 = P_{max} - P_{max} \cdot \left[\frac{Ofn - Ofmin}{Plc - Ofmin} \right]^4$$

- P1: Puntuación obtenida por cada licitador
- Pmax: Puntuación máxima del criterio 1
- Ofn: Precio de la oferta de cada licitador
- Ofmin: Precio de la oferta mínima válida
- Plc: Precio base de licitación

CRITERIO 2 Valoración General. Máximo 9 puntos.

LOTES 1-2 y 4

PA-SU-625-2020

Compromiso del adjudicatario para considerar al Servicio de Análisis Clínicos colaborador/consultor para estudio de nuevos reactivos, equipos y todos aquellos aspectos relacionados con la utilidad de estas técnicas en la práctica clínica. **SI = 3 puntos, NO = 0 puntos**

La empresa adjudicataria aportará herramientas de Bussiness Inteligence para una gestión eficiente del servicio así como soluciones que permitan la generación de valor añadido en la atención sanitaria de los pacientes de nuestro departamento. **SI = 3 puntos, NO = 0 puntos**

Apoyo técnico y administrativo para implantar y/o mantener una Certificación y/o Acreditación. **SI = 3 puntos, NO = 0 puntos.**

LOTES 3 y 5

Compromiso del adjudicatario para considerar al Servicio de Análisis Clínicos colaborador/consultor para estudio de nuevos reactivos, equipos y todos aquellos aspectos relacionados con la utilidad de estas técnicas en la práctica clínica. **SI = 3 puntos, NO = 0 puntos**

La empresa adjudicataria aportará un software de gestión para el control de calidad interno de forma que permita la comparación a tiempo real con otros laboratorios. **SI = 3 puntos, NO = 0 puntos**

Apoyo técnico y administrativo para la obtención y/o mantenimiento de la Certificación y/o Acreditación. **SI = 3 puntos, NO = 0 puntos**

CRITERIO 3 Valoración Técnica. Máximo 49 puntos.

Lote 1 Hematimetría

Adecuación del proyecto presentado a las necesidades actuales y modelo de laboratorio. Simplicidad en el flujo de trabajo, distribución de equipos, circuitos y grado de automatización. Plan de formación. Servicio de asesoría científica. Plan de mantenimiento. **Máximo: 20 PUNTOS**

Nuevos parámetros de análisis del hemograma con aplicaciones clínicas concretas (fracción de reticulocitos inmaduros, marcadores de inflamación/sepsis...) **Máximo: 5 PUNTOS**

Grado de integración de todos los parámetros del hemograma, incluyendo los de investigación, así como histogramas, scattegramas y alarmas morfológicas, en el SIL. **Máximo: 5 PUNTOS**

Chequeo automático y sistemático en todas las muestras de la relación Hb/Hto para descartar posibles errores causados por interferencias. **Máximo: 4 PUNTOS**

Realización de todos los parámetros del hemograma con el menor número de reactivos posible y presentación de los mismos (formato, tamaño, peso). **Máximo: 5 PUNTOS**

Obtención de los resultados completos del hemograma en el primer análisis sin necesidad de repetición en otros equipos. **Máximo: 4 PUNTOS**

Solución a la integración de equipos de HbA1c y VSG. **Máximo: 2 PUNTOS**

Solución aportada para el recuento de leucocitos y hematíes en Líquidos Biológicos. **Máximo: 3 PUNTOS**

Tiempo requerido de las operaciones de puesta en marcha de los sistemas, mantenimientos (complejidad, frecuencia, automatización..) de los equipos de hematometría. **Máximo: 1 PUNTO**
Lote 2 Hemostasia

Adecuación del proyecto presentado a las necesidades actuales y modelo de laboratorio. Simplicidad en el flujo de trabajo, distribución de equipos, circuitos y grado de automatización. Plan de formación. Asesoría científica. Plan de mantenimiento. **Máximo: 15 PUNTOS**

Incorporación en los equipos de hemostasia de un sistema automático que permita un estudio preanalítico de la calidad de la muestra para cada uno de los test, en sustancias interferentes (lipemia, hemólisis, ictericia), en volumen adecuado de la muestra y en la presencia de microcoágulos, con el fin de asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Definición de umbrales de concentración de las sustancias interferentes validados por la compañía.

Máximo: 5 PUNTOS

Estabilidad de los reactivos y controles en máquina para los equipos de hemostasia. Mayor número de reactivos líquidos listos para uso o mínima manipulación de los mismos.

Máximo: 4 PUNTOS

Conexión de los coagulómetros conforme a la normativa internacional CLSI "Point in Space". **Máximo: 5 PUNTOS**

Mayor número de criterios configurables en el software de los equipos de hemostasia para la validación automática de resultados y reproceso automáticos (criterios de repetición y test reflejos automáticos). **Máximo: 4 PUNTOS**

Complejidad y automatización del mantenimiento diario, semanal etc... así como tiempo requerido en las operaciones de puesta en marcha y apagado de los equipos de hemostasia.

Máximo: 1 PUNTO

Rango de linealidad de las técnicas de hemostasia. **Máximo: 5 PUNTOS**

Reactivo de TP con formulación de factor tisular recombinante humano con un ISI lo más cercano al 1 y máxima estabilidad en máquina. **Máximo: 5 PUNTOS**

Reactivo de DD de alta sensibilidad y 100% de valor predictivo negativo para la TVP y TEP, avalado por certificaciones oficiales. **Máximo: 5 PUNTOS**

Posibilidad de incorporar pruebas para el control del tratamiento con los nuevos anticoagulantes orales directos (NACOD). **Máximo: 1 PUNTO**

Lote 3. Hemoglobina Glicosilada

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

PA-SU-625-2020

Se valorará el proyecto en cuanto al espacio, funcionalidad, facilidad de uso, calidad de los reactivos, calidad de imágenes, adaptabilidad a las necesidades del laboratorio y todo aquello que supongan una mejora para el flujo de trabajo del laboratorio. Plan de formación. Asesoría científica. Plan de mantenimiento. **Máximo: 9 PUNTOS**

Se valorará la carga continua de reactivos sin interrupción del trabajo ni el análisis. **Máximo: 3 PUNTOS**

Velocidad de procesamiento y tiempo del primer resultado. **Máximo: 4 PUNTOS**

Volumen mínimo necesario. Procesamiento de muestras escasas. **Máximo: 4 PUNTOS**

Facilidad de puesta en marcha. Indicar procesos y duración de los mismos. **Máximo: 4 PUNTOS**

Duración de la columna (indicar número de inyecciones que cada columna es capaz de soportar), características de la columna y facilidad de cambio. Protocolo de suministro de columna de reposición. **Máximo: 4 PUNTOS**

Detalle del mantenimiento diario, semanal y cualquier otro necesario. Complejidad, tiempo requerido y posibilidad de automatización del mismo. **Máximo: 3 PUNTOS**

Complejidad del proceso de calibración. Duración de la misma. **Máximo: 3 PUNTOS**

Detección de hemoglobinas variantes. **Máximo: 7 PUNTOS.**

Integración en un sistema de automatización (cadena). Adjuntar centros donde esté implantada. **Máximo: 5 PUNTOS**

Características del software. Utilidades, capacidad de explotación de los resultados, modelo de integración con el-SIL, gestión de los resultados obtenidos. **Máximo: 3 PUNTOS**

Lote 4. Bioquímica e Inmunoquímica

Memoria de adecuación del Proyecto a las necesidades del Laboratorio: distribución de espacios, equipos y flujos de trabajo. La memoria debe explicitar detalladamente la propuesta del Plan de instalación y herramientas disponibles para mantener la actividad del Laboratorio durante el tiempo que dure la adecuación de las instalaciones y el cronograma de organización y reubicación de espacios informando detalladamente de las fases y tiempos de instalación del total del equipamiento. **Máximo: 20 PUNTOS**

- a. Características y número de equipos para este proyecto.
- b. Modelo de automatización: la propuesta incluirá distintos modelos de automatización que contemplen tanto el lote 4 (Bioquímica e Inmunoquímica) como la integración de los lotes 1 (Hematimetría) y 2 (Hemostasia Básica).
- c. Adecuación y optimización de espacios e instalaciones para las necesidades actuales y futuras del servicio.
- d. Soluciones de control y gestión de la fase pre-analítica del Laboratorio atendiendo a los criterios explicitados en párrafos anteriores.
- e. Definición de circuitos y flujos para las muestras urgentes.
- f. Optimización de procesos.

- g. Soluciones de control y gestión logística del Laboratorio, robotización de nevera para reactivos, capacidad de muestras de la nevera, soluciones de seroteca intermedia, etc.
- h. Aportación de herramientas inteligentes para la generación de valor añadido.
- i. Menor tiempo de ejecución del proyecto.
- j. Plan de formación.
- k. Asesoría científica.
- l. Plan de mantenimiento.

En la preanalítica no integrada se valorará:

- Flexibilidad en la configuración de áreas de entrada y salida de muestras y adaptaciones de racks para analizadores de diferentes casas comerciales.
- Destaponado de muestras sin generación de aerosoles y sistema de alicuotado con puntas desechables con filtro. **Máximo: 2 PUNTOS**

En la preanalítica en el sistema de automatización se valorará:

- Módulo de entrada que permita la discriminación de muestras centrifugadas/no centrifugadas, con capacidad calcular del volumen como el peso de la muestra. Productividad de la centrifugación. Centrifugación conjunta de distintos tipos de muestras y tamaños del tubo.
- Rapidez en el proceso automatizado de recuperación de muestras del almacenador refrigerado (menor de dos minutos).
- Módulo de salida con clasificación del mayor número de destinos y con posibilidad de adaptación de racks para analizadores de diferentes casas comerciales. **Máximo: 3 PUNTOS**

Complejidad, tiempo necesario y posibilidad de automatización del mantenimiento diario, semanal y cualquier otro requerido así como de la puesta en marcha de los equipos. **Máximo: 2 PUNTOS**

Facilidad para el cambio de componentes. **Máximo: 1 PUNTO**

Productividad de los equipos. Velocidad de los equipos fotométricos, potenciométricos e inmunoquímicos. **Máximo: 4 PUNTOS**

Lotes de reactivos, como se gestionan dentro de los equipos y cuantos se pueden tener cargados. **Máximo: 1 PUNTO**

Se valorará la mayor estabilidad de los reactivos a bordo. **Máximo: 1 PUNTO**

Estabilidad mínima de la calibración tanto de los métodos fotométricos como de los inmunoquímicos. 2 puntos

Posibilidad de que el sistema permita la calibración de un parámetro, sin interrupción del análisis de las muestras. **Máximo: 1 PUNTO**

Rangos de linealidad de las técnicas y tratamiento en los equipos de los parámetros que excedan ese valor. **Máximo: 2 PUNTOS**

Indicar si el software del sistema alerta, sobre las necesidades de reactivos, calibradores, controles y otros consumibles. **Máximo: 2 PUNTOS**

Similitud del software de los distintos equipos en cadena. **Máximo: 2 PUNTOS**

Se valorará la solución aportada para el manejo de las pruebas de inmunoensayo de alto volumen. **Máximo: 2 PUNTOS**

Se valorará la disponibilidad de distintas presentaciones de los reactivos para los equipos de bioquímica para una mejor adaptación a las necesidades del laboratorio. **Máximo: 2 PUNTOS**

Gestión de calidad: se valorará la conservación de los controles de calidad dentro del sistema para los equipos de inmunquímica y bioquímica y la posibilidad de programarlos de manera automática. **Máximo: 2 PUNTOS**

Lote 5. Orinas

Análisis sistemático de orina:

Proyecto de implantación en el servicio: se valorará en lo relativo al espacio, funcionalidad, facilidad de uso, calidad de los reactivos, calidad de imágenes, adaptabilidad a las necesidades del laboratorio, plan de formación, planificación del mantenimiento y asistencia técnica y todo aquello que suponga una mejora para el flujo de trabajo del laboratorio, como la integración de las urgencias. Plan de formación. **Máximo: 10 PUNTOS**

Posibilidad de integración de los analizadores de orina en un sistema core (cadena de automatización). Adjuntar centros donde esté implantada. **Máximo: 4 PUNTOS**

Velocidad de trabajo. **Máximo: 3 PUNTOS**

Procedimiento de puesta en marcha indicando procesos y duración. **Máximo: 2 PUNTOS**

Procedimientos de mantenimiento diario, semanal y cualquier otro necesario, tiempo requerido y posibilidad de automatización del mismo. **Máximo: 2 PUNTOS**

Posibilidad de utilización de distintos tipos de tubos, aportando soluciones a las muestras pediátricas. **Máximo: 3 PUNTOS**

Requerimiento de calibraciones y controles para el funcionamiento diario, así como la posibilidad de automatizarlos. **Máximo: 2 PUNTOS**

Características del software. Utilidades, capacidad de explotación de los resultados, modelo de integración con el SIL, gestión de los resultados obtenidos. **Máximo: 3 PUNTOS**

Sedimento automatizado

Se valorará la integración de los analizadores de orina en un sistema core (cadena de automatización). **Máximo: 6 PUNTOS**

Procedimiento de puesta en marcha indicando procesos y duración. **Máximo: 2 PUNTOS**

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

PA-SU-625-2020

Facilidad del mantenimiento diario, semanal y cualquier otro necesario, tiempo requerido y posibilidad de automatización del mismo. **Máximo: 2 PUNTOS**

Posibilidad de utilización de distintos tipos de tubos, aportando soluciones a las muestras pediátricas. **Máximo: 3 PUNTOS**

Posibilidad de trabajar tanto en campo claro como en contraste de fases. **Máximo: 2 PUNTOS**

Posibilidad de discriminar los hematíes dismórficos. **Máximo: 2 PUNTOS**

Características del software. Utilidades, capacidad de explotación de los resultados, modelo de integración con el SIL, gestión de los resultados obtenidos. **Máximo: 3 PUNTOS**

Los licitadores que no alcancen el 50% de la puntuación máxima asignada a la valoración de la oferta técnica al lote o lotes a los que liciten, serán excluidos.

f) Memoria económica

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

Presupuesto base de licitación (IVA no incluido): 8.526.995,92.- €

IVA (21%): 1.790.669,14.- €

Presupuesto base de licitación (IVA incluido): 10.317.665,07 €

Por lotes:

	Importe sin IVA	IVA al 21%	Importe IVA incluido
LOTE 1.- HEMATIMETRIA	487.105,41	102.292,14	447.658,00
LOTE 2.- HEMOSTASIA BÁSICA	645.555,56	135.566,67	770.116,30
LOTE 3.- HEMOGLOBINA GLICOSILADA	292.628,65	61.452,02	59.977,60
LOTE 4.- BIOQUIMICA GENERAL	6.781.447,43	1.424.103,96	589.045,38
LOTE 5.- ORINAS	320.258,87	67.254,36	251.803,80
TOTAL			

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

	8.526.995,92	1.790.669,14	10.317.665,07
--	--------------	--------------	---------------

VALOR ESTIMADO	
Importe contrato	8.526.995,92
Importe Modificaciones DA. 33 10 %	852.699,59
Incremento del 10% por precios unitarios. art.301.2º LCSP	852.699,59
Total valor estimado (sin IVA)	10.232.395,11

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 36 meses. 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

Firmado digitalmente por
MARIA INMACULADA RENART LOPEZ - NIF:73508433C
Cargo: Directora Gerencia CHGUV
Fecha: 13/07/2020 09:12:21 CEST

Por la Dirección Económico-Financiera

Firmado digitalmente por
RUBEN BLASCO ENCINAS - NIF:73564043S
Cargo: Director Económico Financiero
Fecha: 13/07/2020 07:58:19 CEST

LA PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE GOBIERNO

Ana Barceló Chico

