



Expediente de contratación: 2023-07/SUM - Contratación del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una Plataforma Multimodal de imágenes optimizada para el segmento posterior para el IIS Biogipuzkoa

Asunto: memoria justificativa para inicio de expediente

MEMORIA JUSTIFICATIVA

La OSI Donostialdea/IIS Biogipuzkoa ha recibido el encargo por parte del Departamento de Salud de coordinar la incorporación de la generación y utilización de células CAR-T a la cartera de servicios de Osakidetza a través de la creación de una Unidad de Terapias Avanzadas, que contará con un relevante componente de I+D+i y de colaboración con el sector privado. El Hospital Universitario Donostia fue acreditado como centro CAR-T por parte del Ministerio de Sanidad en junio de 2022. Por otro lado, el Servicio de Oftalmología fue acreditado como CSUR en distrofias de retina en julio de 2021, y es uno de los servicios punteros a nivel estatal en la realización de ensayos de terapia génica en su ámbito.

En este contexto, en el Plan Estratégico de I+D+i 2021-2025 del IIS Biogipuzkoa, se define el Eje de Actuación de Gestión e Infraestructuras, que permitirá desarrollar entre otros los Objetivos Estratégicos de “Mantener el alto nivel de excelencia de sus Áreas de Investigación priorizadas, potenciando de manera especial sus vertientes traslacionales a través de una mayor alineación con las necesidades a corto plazo de los clínicos” y “Convertirse en un Centro de referencia a nivel estatal en el desarrollo de medicina tecnológica y digitalización de servicios de salud, impulsando sus propias iniciativas de desarrollo de productos y servicios en colaboración con agentes externos”. Más concretamente, el Plan de Acción 3.12, Plan para la puesta en marcha de la Unidad de Terapias Avanzadas, se definió con el objetivo de desarrollar la hoja de ruta de la creación y puesta en marcha de la nueva Unidad propuesta en el IIS Biogipuzkoa, ajustando los plazos y calendario a la nueva realidad existente.

La utilización de equipos de imagen es de gran importancia en los ensayos clínicos de terapia génica en el ámbito de la oftalmología, siendo este tipo de equipamiento esencial para las tareas previstas por parte de la Unidad de Terapias Avanzadas.

Para lo anteriormente expuesto, es necesaria la adquisición de una Plataforma Multimodal de imágenes optimizada para el segmento posterior, la cual deberá presentar las siguientes características técnicas mínimas:

- Modos de imagen mínimos disponibles en la plataforma:
 - Retinografía Infrarroja.
 - Autofluorescencia azul.
 - Tomografía de coherencia óptica de última generación de al menos 100.000A-Scan/seg.
 - OCT Angiografía.

- Funcionalidades mínimas requeridas para la plataforma:
 - Enfoque de $\pm 30\text{Dp}$.
 - Función de seguimiento activo y reconocimiento ocular en tiempo real.
 - Funcionalidad de análisis de las estructuras retinianas a nivel macular con múltiples scans, así como funcionalidad para el análisis del nervio óptico.
 - Funcionalidad que permita aumentar la señal en zonas más externas de la retina.
 - Funcionalidad de captura para longitudes axiales largas y muy cortas.
 - Capacidad de captura sin dilatación. Diámetro mínimo de pupila: 2mm.
 - Punto de fijación interno configurable en posición y externo móvil.
 - La plataforma incluirá un software para el tratamiento de imágenes.
 - Posibilidad de creación de base de datos de pacientes.
 - Posibilidad de conectividad con la historia clínica del paciente del Hospital.
 - Posibilidad de configuración de listas de trabajo.

- Equipamiento accesorio y Licencias
 - PC con características técnicas suficientes para instalar el software del equipo para tratamiento de imágenes y el almacenamiento de ficheros e imágenes.
 - Monitor con dimensiones y características técnicas suficientes para el tratamiento y la visualización de las imágenes.
 - Mesa para localización de la plataforma y el PC con el monitor.
 - Pack de al menos 15 licencias flotantes del software del equipo suministrado.

Con la adquisición de este equipamiento, se prevé la cobertura de las necesidades de las actividades desarrolladas en estos procesos.

En este mismo contrato se incluirá el mantenimiento de por lo menos el primer año de uso del equipo y formación en el uso de éste.

Para hacer frente a los gastos derivados de la presente compra, existe crédito suficiente en los presupuestos de Biogipuzkoa para el ejercicio 2023, dentro del Plan Extraordinario de Inversiones para el periodo 2022-2024 del Gobierno Vasco.

DATOS PARA LA TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:

- 1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO:** Contratación del suministro, instalación y puesta en funcionamiento de una Plataforma multimodal de imágenes optimizada para el segmento posterior para el IIS Biogipuzkoa (en adelante, Instituto o Biogipuzkoa indistintamente).
- 2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (IVA EXCLUIDO):** 139.750,00 €.
- 3. ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN:** dada las características y el valor estimado del contrato, el mismo se puede contratar mediante el procedimiento abierto.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor el día siguiente al de su formalización y finalizará con el fin de la garantía del equipamiento suministrado.

El plazo de entrega del material ofertado deberá ser como máximo de 4 semanas a contar desde el día siguiente a la formalización del contrato, y siempre que la totalidad del suministro esté facturado a 31/12/2023 para su pago.

5. SOLVENCIA EXIGIDA A LOS LICITADORES: Los criterios de solvencia exigidos están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo, siendo los mínimos solicitados los siguientes:

5.1 Solvencia Económica y Financiera

- Volumen anual de negocios, referido al mejor ejercicio dentro de los tres (3) últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, como mínimo de una vez y media el valor estimado del contrato.

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.

5.2 Solvencia Técnica o Profesional

- Haber realizado durante los últimos tres (3) años al menos tres (3) suministros que individualmente (cada contrato, no cada elemento) sean como mínimo de importe igual o superior al presupuesto de licitación.

Los suministros prestados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario

sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un empresario privado, mediante un certificado expedido por éste.

6. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: La adjudicación se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio.

Se ha optado por atribuir una ponderación de 49% a criterios cuya cuantificación depende de juicio de valor y de 51% a criterios evaluables mediante la utilización de fórmulas por considerarse adecuado a las características del objeto del contrato.

Los criterios cuantificables mediante juicio de valor se desglosarán en los siguientes apartados:

I) Calidad técnica del equipo ofertado.

El licitador deberá incluir en su propuesta la documentación técnica que considere necesaria y adecuada para que la/s persona/s responsable/s de realizar la valoración técnica tenga/n conocimiento suficiente para ello. Además, los licitadores deberán incluir un catálogo de precios del material fungible, en caso de que fuera necesario para el uso del equipo, indicando además el plazo de entrega de éstos desde su solicitud. Se valorará:

- Se valorará con hasta 45 puntos:
 - Detalle de la propuesta: la información aportada tiene que ser suficiente y clara para poder realizar la valoración.
 - Características técnicas del equipo ofertado. Se valorará que tenga las siguientes características:
 - Posibilidad de software de medición y seguimiento de áreas atróficas en las autofluorescencias, para el seguimiento de la DMAE seca.
 - Disponer de control de velocidad del scanner entre 20.000 y 125.000 A-Scan/seg.
 - Incorporar un EyeTracker con Inteligencia artificial que memorice los movimientos sacádicos del paciente para anticiparse a ellos e incrementar la velocidad de captura en pacientes poco colaboradores.

- Resolución máxima transversal (distancia entre B-Scans) de la herramienta OCT Angiografía (mínimo 6 micras/píxel).
- Disponer de mapas de espesores maculares, análisis de las capas retinianas GCL, IPL y RNFL por separado con base normativa de cada una de ellas.
- La compensación de medidas automáticas según curvatura corneal sin límite de curva corneal para poder realizar mediciones ajustadas en ojos fuera de norma.
- La detección automática durante la captura de elementos anatómicos de retina y alineamiento de estos, para un ajuste personalizado e individualizado al paciente de los resultados.
- Capacidad de herramientas de segmentación automática de mínimo 10 capas.
- Posibilidad de capturar en todos los modos de imagen de fondo una tomografía de coherencia óptica (SD-OCT) con correlación en directo entre ambas imágenes.
- Posibilidad de ampliación a futuro a otros modos de imagen, al menos:
 - Retinografía Multifrecuencia (3 longitudes de onda)
 - Angiografía con verde indocianina.
 - Alta magnificación para simular una óptica adaptativa.
 - Imagen FLIO (Fluorescence Lifetime imaging Ophthalmoscopy).

II) Formación.

El licitador deberá detallar la formación que impartiría al personal usuario del equipo en caso de resultar adjudicatario.

- Se valorará con hasta 2 puntos:
 - Detalle y adecuación de la formación a impartir a las necesidades de Biogipuzkoa.
 - Se valorará positivamente que la formación sea presencial en el lugar de instalación del equipo.
 - Mayor número de usuarios, y perfiles de usuario, a los que se dirigirá la formación.

III) Servicio técnico

El licitador deberá detallar el servicio técnico que ofrece durante el periodo de garantía, debiendo indicar tiempos de respuesta en caso de avería.

- Se valorará con hasta 2 puntos:
 - Detalle de la propuesta y adecuación de ésta a las características de Biogipuzkoa.
 - Menor tiempo de respuesta.
 - Que el servicio técnico sea el del equipo o el de una empresa acreditada por el fabricante.

Los licitadores que no obtengan, como mínimo, **25 puntos** en los criterios evaluables mediante juicio de valor quedarán **excluidos de la licitación**.

Mientras que los criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas serán los siguientes:

I) Oferta económica: hasta 45 puntos

Esta tarifa incluirá la prestación de todos los servicios solicitados en el expediente.

La mejor de las ofertas (la más baja en este caso) recibirá la totalidad de la puntuación de este apartado y el resto de las ofertas se valorarán aplicando la siguiente fórmula:

$$Vi = Vmax - Vmax \times (Oi - Omin) / Omin$$

Siendo:

Vi: Puntuación asignada a cada oferta

Vmax: Puntuación máxima del apartado a valorar

Oi: Valor de la oferta económica a valorar

Omin: Menor de las ofertas económicas recibidas (oferta mínima)

En el supuesto de que la evaluación de los criterios cuantificables de manera automática mediante la mera aplicación de la fórmula arroje resultados “negativos”, la puntuación a otorgar en el apartado en cuestión será en todo caso de “0” puntos.

Asimismo, aquellas empresas licitadoras cuyas propuestas económicas bajen del presupuesto base de licitación en más de un 20% de éste quedarán excluidas de la licitación por considerarse anormalmente bajas.

II) Ampliación de garantía

Este criterio valora la ampliación del plazo de garantía sobre el mínimo (2 años) que se ha exigido en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Cada licitador podrá ofrecer una ampliación de garantía, que se valorará de la siguiente forma:

- 1 año adicional de garantía: 2 puntos
- 2 años adicionales de garantía: 4 puntos
- 3 años adicionales de garantía: 6 puntos

7. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN: Las condiciones especiales de ejecución establecidas en esta licitación están vinculadas al objeto del contrato, no son directa o indirectamente discriminatorias y son compatibles con el derecho comunitario.

8. DECISIÓN DE NO DIVIDIR EN LOTES EL OBJETO DEL CONTRATO: No procede la división del contrato en lotes ya que la realización independiente de las prestaciones que lo componen podría dificultar y suponer un riesgo para la correcta ejecución del contrato desde un punto de vista técnico.

9. RESPONSABLE DEL CONTRATO: Biogipuzkoa designa en este acto D. Ander Izeta, jefe de grupo de Ingeniería Tisular del IIS Biogipuzkoa, como Responsable del Contrato. Para la elaboración del correspondiente informe de valoración de las propuestas en relación a los criterios de adjudicación no evaluables mediante fórmulas, podrá apoyarse en las personas que en su caso se indiquen en la Carátula del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Las instrucciones que emanen de esta figura de responsable del contrato en relación con la prestación contratada serán de obligado cumplimiento para el contratista.

10. FORMA DE PAGO: Transferencia bancaria dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la factura.

Validación existencia de crédito

Fdo. Ander Izeta
jefe de grupo de Ingeniería
Tisular IIS Biogipuzkoa

Fdo. Arantza Abad Alba
Gerente-Directora de Gestión
Responsable Unidad Apoyo
Innovación

Firmado por IZETA
PERMISAN ANDER -
***6890** el día
11/10/2023 con un
certificado emitido por
AC FNMT Usuarios



44553098M MARIA
ARANTZAZU ABAD (R:
G75020313)
2023-10-11 13:28:44