

Exp. P.A. SARA SUM 017/23

RESOLUCIÓN DE INICIO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS CERRADOS PARA LA TRANSFERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Visto el informe de necesidad emitido por la Supervisora de Recursos Materiales, y siendo la Dirección de Operaciones y Enfermería responsable de este contrato, se pone de manifiesto la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado de acuerdo a las siguientes consideraciones y características:

1. Objeto detallado del contrato.

El suministro de sistemas cerrados de transferencia y administración de medicamentos peligrosos conforme a la previsión de actividad asistencial con el cumplimiento de los criterios de gestión de la calidad, sociales y de respeto al medioambiente definidos en los pliegos para la correcta ejecución del contrato.

2. Motivación de la necesidad del contrato.

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón necesita en la realización habitual de su actividad, la preparación y administración a pacientes de determinados fármacos que son considerados peligrosos, al representar un riesgo para la salud de los profesionales encargados de su manipulación, debido a la toxicidad de los mismos, ya sea por la formación de aerosoles, liberación de vapores, goteo de medicamento, punciones accidentales, etc.

Los sistemas cerrados son dispositivos en los que los medicamentos considerados como peligrosos no entran en contacto con el medio externo, ni en fase de preparación, ni en fase de administración.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOHSH) definió los sistemas cerrados como "dispositivos que no intercambian aire ni contaminantes con el medio ambiente". Asimismo, definió un dispositivo cerrado de transferencia de fármacos (CSTD, Closed-system drug-transfer device) como un sistema que, mecánicamente no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo.

Son numerosas las recomendaciones por parte de organismos internacionales y organizaciones científicas que aconsejan el uso de estos dispositivos, tales con las Recomendaciones UPS 800 e ISOPP.



Es por ello por lo que desde los Servicios de Farmacia, Salud Laboral y Enfermería entienden que resulta necesario la adquisición de estos productos para realizar la necesaria labor asistencial con el riesgo mínimo asumible en el estado actual de la técnica.

3. Justificación del procedimiento de licitación.

El procedimiento utilizado es el procedimiento abierto, que es el procedimiento que la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP, en adelante) en su artículo 131, establece como ordinario. Por su objeto, no se trata de un contrato de concesión de servicios especiales, ni de un concurso de proyectos. Tampoco se dan los supuestos previstos en el artículo 168 para seguir el procedimiento negociado sin publicidad; ni los supuestos previstos en el artículo 167 para recurrir al diálogo competitivo o a la licitación con negociación, ni los supuestos indicados en el artículo 177 para emplear el procedimiento de asociación para la innovación.

Se utilizará el procedimiento abierto, en el que cualquier licitador que tenga la solvencia económica y técnica necesaria puede presentar oferta.

Regulación armonizada. Por sobrepasar los límites económicos marcados en el art. 22 de la Ley 9/2017, de 9 de noviembre, de Contratos del Sector Público para los contratos de servicios, (215.000 euros de valor estimado) se entiende que es un contrato sujeto a regulación armonizada.

El contrato es adecuado y apropiado para asegurar la continuidad de la actividad propia del HUFA, mediante la utilización de estos materiales en las condiciones de seguridad y calidad que se establecerán en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Por todo ello, este Órgano de Contratación entiende que para atender las necesidades objeto del contrato de referencia resulta necesario tramitar un expediente de contratación de conformidad con los artículos 316 a 320 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. El expediente es abierto con una pluralidad de criterios de adjudicación.

4. División en lotes

El servicio se licita en dos lotes, diferenciando productos para la preparación de las mezclas y administración intravesical o subcutánea, habitualmente en el servicio de farmacia; de los productos para la administración de los ciclos de medicación intravenosa a pacientes, que se realiza en el lugar donde se encuentra el paciente, habitualmente hospital de día. En cada lote se agrupan productos que deben ser perfectamente compatibles, integrables y mantener la hermeticidad en la preparación y uso de las mezclas, en los diferentes tamaños y capacidades que se utilizan para no perder su funcionalidad y propósito y disminuir la variabilidad de su uso.

Esta separación en lotes no supone ninguna restricción a la competencia, ya que los suministros incluidos en cada lote son perfectamente diferenciables y dentro del lote son uniformes, de forma que cualquiera de las empresas especializadas del sector con solvencia suficiente tiene capacidad para su realización independiente.

5. Duración del contrato y de ejecución de la prestación:

La ejecución del suministro tendrá la duración inicial de 24 meses, siendo prorrogable por períodos anuales hasta una duración máxima de 5 años.



Esta duración ha sido fijada teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas y es el plazo máximo general de duración de cinco años, incluyendo las posibles prórrogas, previsto en el art. 29.4 de la LCSP para los contratos de suministros y de servicios de prestación sucesiva.

6. Presupuesto base de licitación.

El importe del presupuesto base de licitación para 24 meses se corresponde con las estimaciones de consumo que siguen, basadas en la estimación del precio de los equipos en el mercado y las adjudicaciones de productos equivalentes en el mismo ámbito territorial que este contrato. Al tratarse de suministros el desglose de costes del mismo depende del tipo de empresa que lo comercialice, ya que la fabricación suele realizarse por terceros, y el vendedor incluye en el precio de venta la parte que entiende atribuible de costes de estructura, comerciales, de transporte a este material, absolutamente dispares en función del tipo de empresa. Las unidades a adquirir se corresponden con las unidades estimadas en función de la actividad actual del hospital y sin prever un cambio de la técnica por innovaciones a corto plazo. En función de la variabilidad de las preparaciones y de los materiales a utilizar, es posible la reutilización certificada de algunos componentes del sistema un número variable de veces, por lo que en los cálculos se asume que el material es de un solo uso, dado que en el mercado no hay uniformidad para permitir una comparación razonable.

| Concepto | Unidades bienales estimadas | Precio unitario máx. sin IVA | Base imponible | IVA | Importe total |
|--|-----------------------------|------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| Sistema cerrado de transferencia fármacos peligrosos | | | | | |
| 1.1.- Jeringa con adaptador/Adaptad.jeringa | 26.000 | 5,41 € | 140.660,00 € | 29.538,60 € | 170.198,60 € |
| 1.2.- Conector luer lock macho. | 26.000 | 1,62 € | 42.120,00 € | 8.845,20 € | 50.965,20 € |
| 1.3.- Adaptador a vial | 26.000 | 3,70 € | 96.200,00 € | 20.202,00 € | 116.402,00 € |
| 1.4.- Adaptador cerrado para conexión a sonda vesical | 1.200 | 4,75 € | 5.700,00 € | 1.197,00 € | 6.897,00 € |
| | | | 284.680,00 € | 59.782,80 € | 344.462,80 € |
| Sistema cerrado de administración fármacos peligrosos | | | | | |
| 2.1 Alargadera opaca para equipo de infusión IV | 16.000 | 1,80 € | 28.800,00 € | 6.048,00 € | 34.848,00 € |
| 2.2 Alargadera opaca para equipo de infusión IV con filtro de 0,2 micras | 4.000 | 2,95 € | 11.800,00 € | 2.478,00 € | 14.278,00 € |
| 2.3 Conector luer- lock macho cerrado/ o equiv | 20.000 | 2,00 € | 40.000,00 € | 8.400,00 € | 48.400,00 € |
| | | | 80.600,00 € | 16.926,00 € | 97.526,00 € |
| | | | 365.280,00 € | 76.708,80 € | 441.988,80 € |



Por último, debe tenerse en cuenta que durante la ejecución del contrato no se van a revisar los precios del mismo, de tal manera que el mismo se ajuste lo más posible a la realidad del mercado.

Es por ello por lo que el presupuesto bienal base de licitación que se propone es de **365.280,00 euros sin IVA, 441.988,80 euros (IVA 21 % incluido).**

7. Valor estimado del contrato.

El valor estimado del contrato lo constituye el importe total pagadero según las estimaciones del órgano de contratación, sin incluir el IVA. En el cálculo del valor estimado se han tenido en cuenta, como mínimo, además de los costes derivados de la aplicación de las normativas laborales vigentes, otros costes que se deriven de la ejecución material de los servicios, los gastos generales, de estructura y el beneficio industrial, cualquier forma de opción eventual, las eventuales prórrogas del contrato y las modificaciones al alza previsibles.

Ha sido calculado para veinticuatro meses de duración del contrato, con una posible modificación del volumen de actividad hasta del 20%, y con tres prórrogas anuales adicionales.

Valor estimado del contrato (101 LCSP): **986.256,00 euros.**

8. Modificaciones posibles previstas.

Se prevén modificaciones de hasta un 20 % en función de las variaciones en el volumen de actividad.

Las modificaciones no previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, o que, siendo previstas, no se ajusten a lo inicialmente previsto, se regulan en el art. 205 de la LCSP. El valor estimado del contrato incluye el efecto de las modificaciones.

9. Licitación electrónica.

Es obligatoria la licitación electrónica.

10. Justificación de los criterios de solvencia exigidos

Las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que debe reunir el empresario y la documentación requerida para acreditar los mismos se indican en el anuncio de licitación y se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, están vinculadas al objeto del contrato y son proporcionales al mismo. Es posible su acreditación con medios de otras entidades, siempre que durante toda la duración de la ejecución del contrato, el adjudicatario disponga efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar. Por la criticidad del sector al que afecta este contrato y su relevancia en la salud de los usuarios, se opta por exigir a los licitadores solvencias altas, dentro los márgenes indicados por la legislación.

Acreditación de la solvencia económica y financiera:



Artículo 87 de la LCSP, apartado/s: Número 1, apartado A)

Criterios de selección: Los licitadores, tanto españoles como no españoles de Estados miembros de la Unión Europea, deberán acreditar su solvencia económica y financiera mediante declaración de un volumen anual de negocios del licitador o candidato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas, por importe igual o superior a una vez y media el importe anualizado del contrato, IVA excluido, del lote/s al que licite/n.

Medio de acreditación. 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 debidamente legalizadas por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Criterios de selección: Artículo 89.1.a de la LCSP) Los licitadores, tanto españoles como no españoles de Estados miembros de la Unión Europea, deberán acreditar la solvencia técnica y profesional mediante una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, con el requisito mínimo de que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al **70%** del valor anual medio del contrato en el lote/s al que licite/n.

Medio de acreditación: Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

Si no fuera posible facilitar las referencias solicitadas por tratarse de una **empresa de nueva creación** o ausencia de actividad en todos o algunos de los tres últimos ejercicios, podrá acreditar su solvencia técnica conforme al art.89.1.h de la LCSP:

Medio de acreditación:

- Indicación del personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad. (Art. 89.1.b)
- Descripción de las instalaciones técnicas, de las medidas empleadas para garantizar la calidad y de los medios de estudio e investigación de la empresa. (Art. 89.1.c).

Criterios de selección:

- Declaración del representante legal de la empresa en la que se haga constar el personal técnico o unidades técnicas, integradas o no en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad.
- Memoria descriptiva de las instalaciones y medios disponibles en la empresa que garanticen la ejecución del contrato, medidas empleadas para garantizar la calidad de los medios de estudio e investigación de la empresa.



Es obligatorio la presentación de muestras para la adecuada valoración de los productos presentados.

11. Clasificación que se exige a los participantes.

No aplica, por tratarse de un contrato de suministro.

12. Justificación de los criterios de adjudicación

El art. 145.3.g) de LCSP indica cuando procede aplicar más de un criterio de adjudicación, que en el caso específico de contratos de servicios, procede salvo que las prestaciones estén perfectamente definidos y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación.

Los órganos de contratación velarán por que se establezcan criterios de adjudicación que permitan obtener obras, suministros y servicios de gran calidad que respondan lo mejor posible a sus necesidades, por lo que se considere adecuada la utilización de una pluralidad de criterios de valoración para la adecuada adjudicación del contrato, ya que los empresarios no se seleccionarán exclusivamente en atención a la oferta de precio más bajo.

Entre los criterios de adjudicación, el peso del criterio relacionado con los costes, (Oferta económica) es del 70 %. El importe económico del contrato es elevado, por lo que tiene gran influencia en el importe del gasto en el Hospital. Se utiliza una fórmula en la que las diferencias económicas entre las ofertas se reflejan razonablemente, y la oferta más baja obtiene siempre la mejor puntuación.

El resto del peso de los criterios de adjudicación (criterios cualitativos) es del 30%, todos ellos criterios evaluables mediante fórmulas (30%), distintos para cada uno de los lotes. Son todos ellos aspectos que influyen en la mejora de la calidad en la prestación del suministro.

Se considerará que la oferta es anormalmente baja si en el criterio oferta económica, la propuesta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales, cuando solo haya un licitador; o si fueran dos las ofertas, las que sean inferiores en más de 20 puntos porcentuales a la media aritmética de las proposiciones presentadas; y si fueran más de dos, las que sean inferiores en más de 10 puntos porcentuales la media aritmética de las proposiciones presentadas. No obstante, se excluirá para el cómputo de dicha media la oferta de cuantía más elevada cuando sea superior en más de 10 unidades de porcentaje a dicha media.

13. Justificación de los criterios de desempate

En el PCAP se incluyen como criterios de desempate las medidas de carácter social establecidas en el art. 147.1.a), b) y e) como criterios de adjudicación preferente. Tendrán preferencia en caso de empate las proposiciones que reúnan más una característica de entre los tres apartados. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente. En último caso, sorteo.

14. Justificación de condiciones especiales de ejecución

Conforme al apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se consideran condiciones especiales de tipo social o medioambiental para este contrato.



Las condiciones especiales de ejecución están vinculadas al objeto del contrato, no son discriminatorias, son compatibles con el derecho comunitario y tratan de que las prestaciones sean ejecutadas con criterios sociales o medioambientales.

El licitador deberá acreditar el cumplimiento de las condiciones siguientes:

Sociales: - Adoptar medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo y de las pausas o descanso para comida, café, etc.; realización de formación interna de la organización en horario laboral, o bien, en parte de éste; no establecer reuniones en tiempo límite de descanso

Medioambientales: - Estar en posesión de la ISO 14001 o equivalente, - Comprometerse a respetar y dar cumplimiento a las disposiciones y recomendaciones establecidas en la Política Ambiental del Hospital, o - Acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para: • La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio; • la reducción del volumen de residuos depositados en vertederos, y • El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

La especial incidencia que los suministros objeto de este contrato tienen en la actividad sanitario-asistencial del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en régimen de 24 horas/día, los 365 días del año, hace necesario establecer un régimen particular de penalizaciones y sanciones, que se detallan y explicitan en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para su aplicación en aquellos supuestos en que las prestaciones exigidas sean ejecutadas defectuosamente.

15. Garantía provisional. Garantía definitiva.

No se considera necesario solicitar la constitución de una garantía provisional para garantizar la no retirada de las proposiciones hasta el momento de la adjudicación y formalización del contrato, porque no hay motivos de interés público al no tener dicha actuación efectos negativos en el desarrollo de la actividad asistencial de difícil reparación.

Si se considera necesario la constitución de garantía definitiva al adjudicatario, para asegurar la correcta ejecución de la prestación, de conformidad con lo establecido en el art. 114 de la LCSP, y por una cuantía que no sobrepase los límites establecidos en el art. 107.2 de esta misma Ley.

16. Responsable del contrato.

El órgano de contratación nombra como Responsable del Contrato a la Dirección de Operaciones y Enfermería para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

La Unidad Encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato es la Subdirección de Logística y Aprovisionamiento.

17. Conflicto de intereses.

El responsable del contrato designado por el órgano de contratación no tiene ningún conflicto de competencias y, por tanto, no tiene ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.



18. Recursos.

De acuerdo con el artículo 44 de la Ley 9/2017 LCSP, determinados actos y decisiones de las entidades que ostenten la condición de poder adjudicador, cuando se refieran a contratos de suministros y servicios que tengan un valor estimado superior a cien mil euros, o, en el caso de contratos de obras, un valor estimado superior a tres millones de euros, son susceptibles de recurso especial en materia de contratación.

Por todo lo indicado anteriormente, esta Dirección Gerencia, de conformidad con lo establecido en el art. 116 de la Ley 9/2017 y, en virtud de las competencias atribuidas en materia de Contratación que se me atribuyen en virtud de los artículos 15,1) y 17 i) de los Estatutos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón que establecen entre las funciones del Director Gerente realizar la adquisición de bienes y servicios, y contratar las obras y servicios dentro de las cuantías y límites que hayan sido aprobados por el Patronato a este respecto, y de la escritura de apoderamiento de 14 de diciembre de 2011 protocolizada con el número de protocolo 2.251 por el Notario del Madrid y de su Ilustre Colegio, D.José Luis López de Garayo y Gallardo, resuelve:

ORDENAR EL INICIO

del expediente de contratación de servicio mediante Procedimiento Abierto **PA.SARA SUM 017/23** para el “SUMINISTRO DE SISTEMAS CERRADOS PARA LA TRANSFERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS” por un importe de **441.988,80 euros (IVA incluido)** con un plazo de ejecución de 24 meses, y tres posibles prórrogas anuales.

Alcorcón, a 14 de marzo de 2023

Modoaldo Garrido Martin
Director Gerente

