

EXPEDIENTE Nº PA SUM 19/015**OBJETO: SUMINISTRO DE: SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FARMACOS PELIGROSOS.**

Resolución de acuerdo con lo dispuesto en el art. 116-117 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 (BOE núm. 272 de 09 de Noviembre de 2017), en adelante LCSP 9/2018.

D. Carlos Mur de Viu Bernad como Director Gerente del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada en virtud de las atribuciones que tiene conferidas, según lo previsto en el artículo 15. 2 h) de los Estatutos del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, aprobados por el Decreto 196/2002, de 26 de Diciembre de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

CONSIDERANDO**1- COMPETENCIA**

El Director Gerente, en virtud de las atribuciones conferidas según lo previsto en el artículo 15. 2 h) de los Estatutos del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada”, aprobados por el Decreto 196/2006, de 26 de diciembre de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, actúa como órgano de contratación.

La Gerencia del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, órgano que gestiona los recursos sanitarios considerados idóneos a tal fin según la práctica clínica habitual de este centro, para poder atender con suficiencia científico técnica la demanda de atención especializada de los ciudadanos del Área, no cuenta con suficientes medios materiales necesarios, por lo que es necesario acudir a la contratación pública, garantizando el control y la transparencia en la gestión de las compras, así como el cumplimiento presupuestario.

2- OBJETO DEL CONTRATO (Art. 99 LCSP 9/2017)

El objeto del presente contrato es el SUMINISTRO DE: SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FARMACOS PELIGROSOS, cuya misión es la de proporcionar los medios necesarios adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene asignada, haciéndose necesaria la reposición del material requerido para tal fin.

3- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO (Art. 28 y 116 LCSP 9/2017):

El antecedente del presente expediente PA SUM 18/003 que vence el próximo mes de abril de 2019, y ante la necesidad de garantizar una adecuada protección del personal sanitario en contacto con medicamentos peligrosos y teniendo en consideración que es urgente la



continuidad en la adaptación a las recomendaciones publicadas por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Por todo lo anterior, la necesidad administrativa a satisfacer es la dotación y aprovisionamiento del material básico necesario para el ejercicio de la actividad asistencial, ejecutando su adquisición dentro del marco legal y presupuestario, siguiendo la programación prevista en **2019-2020**, de un nuevo procedimiento de contratación una vez finalizado del actual expediente.

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a niveles institucionales y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del Centro. Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los materiales.

La identificación de los productos necesarios para tal fin, es la relación de materiales relacionados en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Se considera que el objeto del contrato satisfará las necesidades asistenciales observadas, siendo su objeto y contenido idóneo para tal fin.

4- DURACIÓN (Art. 29 LCSP 9/2017):

La duración del contrato será de 12 meses más 12 meses de una prórroga, con posibilidad de modificación del 20%.

5- PRECIO DEL CONTRATO.

5.1. Modalidad y naturaleza del contrato (Art. 16.3 a, LCSP 9/2017): Precios unitarios.

Naturaleza del Contrato: Contrato administrativo de Suministros en el que el adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva por precio unitario.

El suministro objeto de este contrato, se utiliza a medida que se van necesitando, sin poder definir en el momento de iniciar o celebrar el contrato la cuantía exacta de material que va a ser necesario para su periodo de vigencia, supeditando las entregas a las necesidades asistenciales del centro hospitalario.

Anualidad	Importe (IVA excluido)
2019	103.050,00 €
2020	103.050,00 €
Total	206.100,00 €



5.3. Revisión de precios: (Art. 103 LCSP 9/2017)

Procede: No

Considerando que uno de los objetivos establecidos por esta Dirección es la moderación del gasto y que su consecución, asociado al interés público, exige, entre otros aspectos, eliminar las eventuales variaciones de precios que pudieran producirse durante el plazo de ejecución del contrato, ya sean consecuencia de oscilaciones propias del mercado o de otras circunstancias ajenas al mismo, tales como la actual incertidumbre que afecta a la evolución de la economía monetaria, dada que en los próximos ejercicios pudieran influir negativamente sobre el presupuesto de gasto del Hospital, conocido en el momento de la licitación el tiempo de ejecución del contrato, habiéndose previsto el precio con precios de mercado actuales y tenido en cuenta la incidencia del IPC, puede establecerse un precio cierto, no sujeto a variaciones, que haga compatibles los intereses comerciales de los licitadores con la previsión de la evolución del precio de mercado.

La naturaleza de los bienes, cuya adquisición constituye el objeto del contrato, su importancia estratégica (que requiere garantizar su disponibilidad evitando cualquier tipo de contingencia que pudiera afectar al suministro), su relevancia económica y el plazo de ejecución del contrato.

5.4. Valor Máximo Estimado: (Art. 101 LCSP 9/2017)

La información estadística de consumos en periodos anteriores y las cuantías licitadas de cada material son producto de las expectativas de demanda, por el plazo de vigencia y las posibles modificaciones en caso que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente por un máximo 20%.

BASE IMPONIBLE	206.100,00 €
IMPORTE IVA	43.281,00 €
IMPORTE TOTAL	249.381,00 €
VALOR ESTIMADO	494.400,00 €

6- TIPO DE TRAMITACIÓN, PROCEDIMIENTO, Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

6.1. Tipo de tramitación:

Procedimiento:

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, se considera más adecuado elegir el procedimiento abierto conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación



calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda la negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta a todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

6.2. División en lotes: art. 99 LCSP 9/2017

Se divide el contrato en lotes debido a la especialidad de los elementos que lo componen.

LOTES	Descripción Lote
1	SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA PREPARACION DE FÁRMACOS PELIGROSOS POR VIA INTRAVENOSA
2	SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA E INTRAVESICAL DE FÁRMACOS PELIGROSOS
3	SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FÁRMACOS PELIGROSOS

6.3. Criterios de adjudicación: art. 145 LCSP 9/2017

- **Criterio precio:** **HASTA 60 PUNTOS**
- **Criterio/s cualitativos: Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:** **HASTA 30 PUNTOS**

LOTE 1

- Máximo aprovechamiento del vial con un máximo de 0,3 ml y un volumen de purga menor a 0,1 ml.
- Nº de veces que se puede utilizar el sistema de carga y administración de fármaco o Nº DE ACTIVACIONES. Mínimo de 10 veces.
- Dispone de estudios de estabilidad y compatibilidad con fármacos peligrosos incluidos en lista NIOSH.
- Certificación por la empresa que con su sistema se evita la transferencia de fármacos peligrosos del listado del INSBS (INSHT) y la generación de aerosoles y vapores y la



contaminación microbiológica. Y que su manipulación no genera acciones deletéreas en el personal que los usa, siendo su uso seguro.

- Cumplimiento de la normativa medioambiental mediante certificación de la norma ISO 14001: 2015.
- Garantía de suministro. Plazo máximo de entrega: 3 días. Con certificado desde la recepción del pedido hasta la entrega en el almacén del Hospital.

LOTE 2

- Máximo aprovechamiento del vial con un máximo de 0,3 ml y un volumen de purga menor a 0,1 ml.
- Nº de veces que se puede utilizar el sistema de carga y administración de fármaco o Nº DE ACTIVACIONES. Mínimo de 10 veces.
- Dispone de estudios de estabilidad y compatibilidad con fármacos peligrosos incluidos en lista NIOSH.
- Certificación por la empresa que con su sistema se evita la transferencia de fármacos peligrosos del listado del INSBS (INSHT) y la generación de aerosoles y vapores y la contaminación microbiológica. Y que su manipulación no genera acciones deletéreas en el personal que los usa, siendo su uso seguro.
- Cumplimiento de la normativa medioambiental mediante certificación de la norma ISO 14001: 2015
- Garantía de suministro. Plazo máximo de entrega: 3 días. Con certificado desde la recepción del pedido hasta la entrega en el almacén del Hospital

LOTE 3

- Nº de veces que se puede utilizar el sistema de carga y administración de fármaco o Nº DE ACTIVACIONES. Mínimo de 10 veces.
- Dispone de estudios de estabilidad y compatibilidad con fármacos peligrosos incluidos en lista NIOSH.
- Certificación por la empresa que con su sistema se evita la transferencia de fármacos peligrosos del listado del INSBS (INSHT) y la generación de aerosoles y vapores y la contaminación microbiológica. Y que su manipulación no genera acciones deletéreas en el personal que los usa, siendo su uso seguro.
- Cumplimiento de la normativa medioambiental mediante certificación de la norma ISO 14001: 2015
- Garantía de suministro. Plazo máximo de entrega: 3 días. Con certificado desde la recepción del pedido hasta la entrega en el almacén del Hospital.

- **Criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor**

HASTA 10 PUNTOS



PARA TODOS LOS LOTES

- Ergonomía para el personal manipulador del Servicio de Farmacia (recibirán mayor puntuación aquellos sistemas que impliquen un menor esfuerzo de torsión y/o menor fuerza en la conexión de los diferentes elementos que integran el sistema).
- Ergonomía para el personal manipulador de las Unidades de Enfermería (recibirán mayor puntuación aquellos sistemas que impliquen un menor esfuerzo de torsión y/o menor fuerza en la conexión de los diferentes elementos que integran el sistema).

TOTAL.....100 PUNTOS

El cumplimiento de las características técnicas exigibles en el pliego de prescripciones técnicas, garantiza un mínimo de calidad que, siendo necesariamente general a fin de no comprometer la concurrencia a la licitación, sitúa el umbral requerido en el nivel de la autorización de comercialización.

Otros criterios a detallar

7.- EXPEDIENTE DE CARÁCTER PLURIANUAL.

El carácter de los suministros a realizar aconseja su estabilidad a lo largo del tiempo, dado que el cambio de producto en un intervalo de tiempo menor, supondría costes de entrenamiento del personal facultativo y enfermería desproporcionado. Por ello, se propone por periodo superior al ejercicio económico.

RESUELVE

- 1. Aprobar el Pliego de Cláusulas Administrativas.**
- 2. Aprobar el Pliego de Prescripciones Técnicas.**
- 3. Aprobar el gasto correspondiente por un importe de 249.381,00 €, IVA incluido, para el que está previsto crédito adecuado y suficiente.**
- 4. Aprobar, una vez completado, el expediente de contratación y disponer la apertura de procedimiento de adjudicación mediante PROCEDIMIENTO Abierto, con Pluralidad de Criterios**
- 5. Que en dicha contratación no procede la revisión de precios.**

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

Fuenlabrada a 04 de abril de 2019

