

Expte.: SARA-SUM 039/22

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN POR LA QUE SE ACUERDA EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN TITULADO: “SUMINISTRO DE DIALIZADORES, LÍNEAS Y MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, DISPOSITIVOS Y MONITORES NECESARIOS PARA LA HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN”:

De acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y visto el informe de necesidad emitido por el Jefe de la Unidad de Nefrología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón como unidad promotora de este contrato, se manifiesta la necesidad de iniciar la tramitación del expediente arriba referenciado con las siguientes características:

1. OBJETO DEL CONTRATO (Art. 99 Ley 9/2017 LCSP).

Esta contratación tiene por objeto la adquisición de material fungible, así como la cesión y mantenimiento de equipos necesarios para realizar las sesiones de hemodiálisis en el Hospital.

Las características técnicas de los elementos a adquirir se especifican en el pliego de prescripciones técnicas particulares.

2. MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD.

La contratación del servicio objeto del expediente sirve para hacer efectivo el cumplimiento del objeto social y de los fines de interés general establecidos en los Estatutos, facilitando la labor del personal sanitario y proporcionando mayor bienestar a los pacientes haciendo posible la realización de la actividad asistencial de diagnóstico y tratamiento de los pacientes en la prestación del servicio sanitario y dando continuidad al mismo. Este tratamiento es el habitualmente utilizado en el Servicio de Nefrología para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Por todo ello, desde la Unidad de Nefrología del Hospital se entiende que, para entender las necesidades asistenciales, resulta necesario la contratación del suministro de dializadores, líneas y material fungible, cesión de equipamiento, dispositivos y monitores necesarios para la actividad de hemodiálisis, tal y como se deja constancia a través del informe de necesidad.

3. PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

Los criterios de adjudicación elegidos están relacionados directamente con el objeto del contrato, de acuerdo a lo establecido en el apartado 5 del artículo 145 de la LCSP.

En el presente expediente, siguiendo el contenido del artículo 145, apartado 1 de la LCSP, se realizará la adjudicación utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio. Esta mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos. La aplicación de más de un criterio de adjudicación procede en la adjudicación de contratos de suministros (Art. 145.3.f de LCSP) en los que los productos a adquirir no están perfectamente definidos, es posible variar el plazo de entrega o introducir modificaciones de cualquier caso en el contrato, no siendo el precio el único factor determinante de la adjudicación.

Para la evaluación con arreglo a criterios económicos se utiliza el **precio**, con la fórmula que se especifica en los Pliegos de Cláusulas Administrativas y con un peso del **50%**, con la fórmula objetiva de uso común en los centros dependientes del Servicio Madrileño de Salud. Fórmula en la que las diferencias económicas entre las ofertas se reflejan razonablemente, y la oferta más baja obtiene siempre la máxima puntuación.



Para la evaluación con arreglo a criterios cualitativos se utilizan criterios objetivos valorables mediante fórmulas, que inciden en los siguientes aspectos, con un peso total del **50%**. Todos estos criterios inciden en la mejora de la calidad de la prestación.

La diálisis adecuada se define como el tratamiento sustitutivo renal que satisface los requisitos de ser eficaz con una buena tolerancia por parte del paciente y que consigue así prolongar la supervivencia de los pacientes y de su calidad de vida. De ahí la importancia de definir unos criterios que incidan directamente sobre la calidad de los productos a contratar.

Además, existen estudios que defienden que, a pesar de la optimización de los dializadores desarrollada en los últimos años, siguen existiendo características diferentes entre dializadores de alta y baja calidad, relacionadas con coeficiente de cribado de b2 microglobulina y mioglobina, pérdida de albúmina, etc. Las necesidades de los pacientes a atender deben ser consideradas en la elección del dializador, siendo responsabilidad del clínico encontrar el dializador óptimo para tratar a los pacientes a su cargo. Existe un consenso unánime acerca de que no todos los dializadores tienen las mismas características técnicas y por tanto no consiguen los mismos objetivos clínicos con lo que apoya la decisión de definir, con un peso importante en la contratación, unos oportunos criterios de calidad.

Lote 1. Kit de material para sesión de hemodiálisis on line con dializadores de polietersulfona	
Coeficiente de cribado de cribado para B2-microglobulina: <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 0.7 10 puntos • ≥ 0.8 15 puntos • ≥ 0.9 20 puntos • ≥ 1: 25 puntos 	25 puntos
Ausencia de Bisfenol A: <ul style="list-style-type: none"> • En la membrana = 5 puntos • En la membrana y en la carcasa= 10 puntos 	10 puntos
Coeficiente ultrafiltración: <ul style="list-style-type: none"> • Entre 60-69 ml/h/mmHg 3 puntos • Entre 70-79 ml/h/mmHg 5 puntos • ≥ 80 ml/h/mmHg 10 puntos 	10 puntos
Monitores. Control automático del volumen de infusión en Hemodiafiltración online <ul style="list-style-type: none"> • Sí: 2,5 puntos • No: 0 puntos 	2,5 puntos
Monitores. Cálculo de la dosis de diálisis (kt y kt/V) mediante dialisancia iónica. <ul style="list-style-type: none"> • Sí: 2,5 puntos • No: 0 puntos 	2,5 puntos
Lote 2: Kit de material para sesión de hemodiálisis convencional con dializadores de Polisulfona	
Monitores. Disponibilidad de recursos en el monitor que permitan la medición de la recirculación y flujo fistular por termodilución en cada sesión de forma directa aportando el valor de la recirculación en porcentaje. <ul style="list-style-type: none"> • Integrados en el monitor: 10 puntos 	10 puntos



<ul style="list-style-type: none"> No integrados en el monitor: 5 puntos 	
Dializadores. Diseño con entrada lateral de sangre que permita la distribución homogénea a la totalidad de los capilares y evite el acodamiento de las líneas de sangre <ul style="list-style-type: none"> Sí: 8 puntos No: 0 puntos. 	8 puntos
Dializadores de alta permeabilidad. Coeficiente de cribado de albúmina. <ul style="list-style-type: none"> < 0.001 12 puntos ≥ 0.001 - < 0.005 6 puntos ≥ 0.005: 0 puntos 	12 puntos
Dializadores. Método de esterilización <ul style="list-style-type: none"> Vapor en línea 5 puntos Vapor 2,5 puntos Radiación gamma seca 1 punto 	5 puntos
Sistemas de Bioimpedancia multifrecuencia <ul style="list-style-type: none"> Nº Frecuencias entre 20 y 50 5 puntos Nº Frecuencia entre 1 y 19 2 puntos 	5 puntos
Sistemas de bioimpedancia. Capacidad para enviar la información a otras aplicaciones informáticas. <ul style="list-style-type: none"> Sí: 5 puntos No: 0 puntos 	5 puntos
Bolsa de bicarbonato flexible que permite que al finalizar el tratamiento pueda plegarse y disminuir los residuos <ul style="list-style-type: none"> Sí: 5 puntos No (otro tipo de cartucho o bolsa) 2 puntos 	5 puntos

4. DIVISIÓN EN LOTES (Art 99 LCSP). Sí.

La diálisis adecuada se define como el tratamiento renal sustitutivo que satisface los requisitos de ser eficaz con una buena tolerancia por parte del paciente, y que consiga prolongar la supervivencia de los pacientes y de su calidad de vida. Para conseguir una diálisis adecuada para cada paciente hay que individualizar elementos tales como la superficie, compatibilidad y permeabilidad de la membrana del dializador, además de otros factores como el tiempo de diálisis, el flujo de sangre o del agua. Por ello, para tratar un número importante de pacientes es necesario contar con una gama de dializadores y de material de diálisis que permita atender todas sus necesidades.

Actualmente existen dos técnicas para realizar hemodiálisis: la hemodiálisis convencional y la hemodiálisis "on-line". La hemodiálisis on line permite una mayor depuración de sustancias urémicas de mayor peso molecular en un intervalo más amplio, requiere el uso de membranas biocompatibles con unas características especiales, así como un líquido de diálisis ultrapuro.



Algunos estudios observacionales han demostrado disminución de mortalidad con la utilización de esta técnica cuando se utilizan reposiciones superiores a 15 litros. Está especialmente indicada en situaciones tales como hiperfosforemia, desnutrición, prurito... Sin embargo esta técnica de diálisis no está indicada en todos los casos. Actualmente, en la Unidad de Diálisis del Hospital, aproximadamente el 45% de los pacientes reciben esta técnica de hemodiálisis, mientras el 55% restante reciben hemodiálisis convencional (diálisis agudas, pacientes con acceso vascular no óptimo...). En el lote 2 se solicitan dos tipos de dializadores, de alta y de baja permeabilidad, para individualizar la hemodiálisis a las características de los pacientes.

Lote	Descripción	Sublote		Cantidad estimada (24 meses)
1	Kit de material para sesión de hemodiálisis "on-line".	1.1. Dializador	Dializador sintético de fibra hueca de Polietersulfona de alta permeabilidad:	9000 sesiones
		1.2. Set de líneas arterial y venosa		
		1.3. Bicarbonato		
		1.4. Filtros capilares para eliminación de endotoxinas		
		1.5. Agente de limpieza y desinfección		
2	Kit de material para sesión de hemodiálisis convencional	2.1. Dializador *	2.1.1. Dializador Polisulfona de alta permeabilidad (9.000 sesiones, aprox.)	11.000 sesiones
			2.1.2. Dializador Polisulfona de media permeabilidad (2.000 sesiones, aprox.)	
		2.2. Set de líneas arterial y venosa		
		2.3. Bicarbonato		
		2.4. Filtros capilares para eliminación de endotoxinas		
		2.5. Agente de limpieza y desinfección.		

5. CLASIFICACIÓN QUE SE EXIGE A LOS PARTICIPANTES.

No es necesaria para este contrato, ya que se trata de un contrato principalmente de suministros.

6. SOLVENCIAS EXIGIDAS.

Los criterios de solvencia requeridos están vinculados al objeto del contrato, son proporcionales al mismo y tiene como finalidad garantizar que el adjudicatario dispone de los medios adecuados para la correcta ejecución del contrato.



Acreditación de la solvencia económica y financiera:

-Art. 87.1.a) de la LCSP:

Criterio 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 al importe del presupuesto base de licitación del contrato de cada uno de los lotes, IVA excluido, en función del lote o lotes a los que presenten oferta.

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:

-Art. 89.1.a) de la LCSP:

Criterio de selección: 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.

Se considerará que se cumple este requisito si aportan certificados de suministros iguales o análogos al objeto de este contrato, en el periodo de referencia, que alcancen el importe del presupuesto base de licitación de este contrato individual o conjuntamente de cada uno de los lotes, IVA excluido, en función del lote o lotes a los que presenten oferta.

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.

-Art. 89.1.e) de la LCSP:

Criterio de selección: Los licitadores deberán aportar muestras de los productos a suministrar en los lotes a que presenten oferta, en el plazo, lugar y forma indicadas en el apartado 27 de la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Medio de acreditación: Las muestras aportadas deberán cumplir el Pliego de especificaciones técnicas y ser funcionalmente aptas para el objeto al que se destinan.

En este caso, los importes (iguales o superiores) a acreditar en términos de solvencia económica y técnica, para cada uno de los lotes, son:

Lote	Solvencia económica	Solvencia técnica
1	378.000,00 €	378.000,00 €
2	440.000,00 €	440.000,00 €

7. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (Art. 101 LCSP).



El valor estimado del contrato, constituido por el importe total (sin IVA) más las posibles opciones de modificación eventuales programadas (hasta 20 %) y posibles prórrogas del contrato, es de **2.454.000,00 euros**, sin IVA.

8. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN.

El importe del presupuesto base de licitación se corresponde con el máximo estimado fijado por precios unitarios de los materiales componentes del lote para la estimación aproximada de cantidades para el periodo de duración del contrato.

Base imponible	818.000,00 euros
Importe del I.V.A:.....	95.297,00 euros
Importe total:	913.297,00 euros

9. DURACIÓN DEL CONTRATO Y EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

La duración del contrato será de 24 meses con posibilidad de prorrogar el contrato por 3 periodos de 12 meses cada uno.

Los materiales deberán suministrarse a partir de la formalización del contrato.

10. MODIFICACIONES POSIBLES PREVISTAS.

Se prevé una modificación contractual de hasta el 20% del importe inicial del contrato en previsión de que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente.

El procedimiento para ejecutar la modificación es la comunicación del aumento de las cantidades de material necesarias por el Responsable del Contrato al adjudicatario.

11. CONDICIONES ESPECIALES DE ADJUDICACIÓN (Art 202 LCSP). .

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 evaluación y control en la ejecución del presente contrato, así como establecer un régimen especial 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.

La condición especial de ejecución que se solicita está vinculada al objeto del contrato, no es discriminatoria, es compatible con el derecho comunitario: El adjudicatario del contrato, durante la ejecución del mismo, se compromete al cumplimiento de al menos una de las condiciones especiales de ejecución de tipo social o medioambiental que se le indican en el Pliego de Condiciones Administrativas Particulares. La condición especial tiene carácter de esencial.

12. PRESENTACION DE PROPOSICIONES POR MEDIOS ELECTRÓNICOS.

En el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (URL <http://www.madrid.org/contratospublicos>) se ofrece la información necesaria y el acceso al sistema de licitación electrónica que debe utilizarse. Para la presentación de ofertas por medios electrónicos deben tenerse en cuenta las indicaciones de la cláusula 10 del Pliego de Cláusulas Administrativas que rige la contratación.



13. REGULACIÓN ARMONIZADA.

El presente contrato está sujeto a regulación armonizada por sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 159 de la Ley 9/2017, que para los contratos de suministro y de servicios es de 215.000,00 euros.

14. RESPONSABLE DEL CONTRATO.

El órgano de contratación nombra como Responsable del Contrato al Jefe de Unidad de Nefrología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la adquisición pactada.

La subdirección de Logística será la encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato.

A la vista del informe de necesidad emitido por la Coordinadora de Recursos Materiales del Hospital, en el que consta la necesidad de esta contratación, y en el ejercicio de las competencias que se me atribuyen en virtud de los artículos 15,l) 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, esta Dirección Gerencia

RESUELVE

Acordar el inicio y ordenar la tramitación del expediente de contratación de suministro titulado: **“SUMINISTRO DE DIALIZADORES, LÍNEAS Y MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, DISPOSITIVOS Y MONITORES NECESARIOS PARA LA HEMODIÁLISIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN”** cuyo presupuesto base de licitación asciende a 913.297,00 euros, IVA incluido con el siguiente desglose:

Base imponible	818.000,00 euros
Importe del I.V.A:.....	95.297,00 euros
Importe total:	913.297,00 euros

EL DIRECTOR GERENTE

Dr. Modoaldo Garrido Martin

