

ORDEN DE INICIO**Expediente: P.A. HUPA 38/22****OBJETO DEL CONTRATO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de **Sutura Mecánicas y Hemoclips** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

EXISTENCIA DE NECESIDAD

El Subdirector Médico Quirúrgico, el Jefe de Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo y el Jefe de Servicio de Urología, actuando como órganos promotores de la presente contratación, constatan la existencia de una necesidad a cubrir, mediante la adquisición de Suturas Mecánicas, Hemoclips y dispositivos para la fijación de mallas con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

Las suturas mecánicas se aplican mediante instrumentos quirúrgicos que permiten unir los tejidos con grapas metálicas (titanio) o polímeros, con la finalidad de optimizar tiempos quirúrgicos, permitir suturas más herméticas y con menos contaminación de las heridas que con técnica manual. En concreto, la cirugía digestiva resulta más limpia pues el contenido de las vísceras tiene menos manipulación.

La morbilidad y mortalidad de la cirugía digestiva, la mayoría de las veces, se produce por las dehiscencias anastomóticas que pueden originar fístulas, abscesos localizados y peritonitis generalizadas. Con la utilización de este tipo de suturas se reduce el riesgo ya que se hacen suturas más uniformes, con resultados que dependen menos de la habilidad del cirujano y además permite acceder a lugares donde sería muy complicado sin ellas.

Con las suturas mecánicas se puede conseguir la diéresis, exéresis, síntesis y hemostasia a la vez.

Los principios fundamentales en los que se basa son:

- Sujetar el tejido con una adecuada compresión
- Mantenerlo inmóvil de forma que se suture de forma homogénea
- Corte simultáneo entre dos o tres filas de grapas a lo largo del yunque
- Control de la hemorragia y perfusión adecuada de los bordes

Se emplean sobre todo en cirugía digestiva, ya que otras aplicaciones quedan fuera de nuestra cartera de servicios. Pueden ser rectas, curvas o circulares, estas últimas permiten realizar a la vez anastomosis termino-terminales, término-laterales o latero-laterales al introducir el instrumento dentro de la luz del tubo digestivo, tanto en cirugía abierta como en laparoscopia.

El expediente se configura en 15 lotes homogéneos, cuya agrupación se debe a la compatibilidad de los instrumentos con las cargas de grapas y por optimización de las curvas de aprendizaje de los profesionales que van a hacer uso de ellas.

Dentro de las tecnologías disponibles se ha priorizado, ahí donde es posible, el uso de máquinas eléctricas/electrónicas frente a las manuales, ya que permiten procesos más estandarizados y reducen el factor humano en el momento crítico del disparo. Se priorizan también los instrumentos de grapado variable, que permiten ajustar in situ la compresión de los tejidos y la altura final de la grapa cerrada. Por otro lado, siempre que esté disponible en el mercado, se han diseñado lotes con grapado tipo "3D", es decir con las puntas de las grapas cerradas en forma de "B" con las puntas separadas en el plano axial. También es criterio de elección en algunos lotes, disponer de triple grapado con líneas de grapas de tamaños diferenciados en orden descendente hacia el corte. Estas especificaciones se dirigen a la mejora del cierre y la óptima perfusión de los tejidos circundantes.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982668042362429731580**

Es una realidad que la cirugía laparoscópica es la técnica de primera elección en aquellos procesos en los que está indicada, es por ello por lo que se quiere contratar dos lotes lo suficientemente amplios en referencias y cantidades para hacer frente a esa necesidad. Paralelamente van a ser necesarios equipos de visualización que permitan a los cirujanos poner en práctica este tipo de cirugía, beneficiando a pacientes y al Sistema Público de salud de la reducción de tiempos de recuperación y hospitalización. Estos equipos serán puestos a disposición del hospital durante la vigencia del contrato.

El expediente se divide en lotes específicos de cirugía abierta, cirugía laparoscópica, distintos modelos de hemoclips, así como takers y adhesivos para la fijación de mallas. El objetivo es cubrir todas las necesidades detectadas a día de hoy de este grupo de productos.

JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se considera sistema idóneo el procedimiento abierto con pluralidad de criterios, en aplicación de los artículos 131.2, 145.2, 146.2 y 156 de la LCSP. La elección del procedimiento abierto se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de la LCSP con el fin de promover la mayor transparencia y concurrencia posibles, teniendo en cuenta su cuantía y que el objeto del contrato posibilita que todo empresario interesado pueda presentar proposiciones sin que existan más limitaciones que los requisitos generales para contratar.

JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA

a) Acreditación de la solvencia económica y financiera

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:

87.1 a) Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de constitución o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.

Criterios de selección: Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, 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 el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

b) Acreditación de la solvencia técnica

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s:

89.1 a) Relación de los principales suministros realizados, durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Criterios de selección: Presentación de un mínimo de tres certificados dentro de los tres últimos ejercicios referidos a suministros de naturaleza análoga a los del objeto del presente contrato.



En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los cinco años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia técnica tal y como recoge el art. 89.1.h) con 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, y/o indicación de las sistemas de gestión de la cadena de suministro, incluidos los que garanticen el cumplimiento de las Convenciones fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo

CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

Atendiendo al contenido del **artículo 145** de la **LCSP** se establecen los siguientes criterios de valoración de ofertas por considerarse idóneos para la adjudicación del contrato a la oferta que represente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguardia del principio de proporcionalidad.

- Criterios relacionados con el coste de la proposición y en consideración del precio: 50%
- Criterios cualitativos evaluables mediante fórmulas: 50%

LOTE 1: CORTADORAS GRAPADORAS LINEALES CIRUGÍA ABIERTA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Grapado tridimensional (En forma de B modificada, con las puntas desplazadas y entrelazadas opuestamente en el eje axial)	SÍ	30	
	NO	10	
Número de disparos >8	SÍ	20	
	NO	5	

LOTE 2: CORTADORAS GRAPADORAS CURVAS PARA CIRUGÍA ABIERTA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Grapado tridimensional (En forma de B modificada, con las puntas desplazadas y entrelazadas opuestamente en el eje axial)	SÍ	30	
	NO	10	
Superficie con tecnología de superficie antideslizante para mejorar la retención de los tejidos durante el disparo	SÍ	20	
	NO	5	

LOTE 3: CORTADORAS GRAPADORAS CIRCULARES MANUALES DOBLE LÍNEA ESOFÁGICA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Con yunque de perfil bajo abatible	SÍ	50	
	NO	10	

LOTE 4: CORTADORAS GRAPADORAS CIRCULARES MANUALES DOBLE LÍNEA LAPAROSC.ESÓFAGO			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Con yunque de perfil bajo abatible	SÍ	50	
	NO	0	

LOTE 5: ENDOGRAPADORAS CORTADORAS CIRCULARES MANUALES TRIPLE LÍNEA ESOFÁGICA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Indicado visual de la compresión de los tejidos	SÍ	30	
	NO	5	
Sistema bloqueo de seguridad que prevenga la exposición accidental de la cuchilla y la formación anómala de grapas	SÍ	20	
	NO	5	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0982668042362429731580

LOTE 6: CORTADORAS GRAPADOREAS CIRCULARES MOTORIZADAS			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Grapado tridimensional (En forma de B modificada, con las puntas desplazadas y entrelazadas opuestamente en el eje axial)	SÍ		30
	NO		10
Superficie con tecnología de superficie antideslizante para mejorar la retención de los tejidos durante el disparo	SÍ		20
	NO		0
LOTE 7: ENDOCORTADORAS GRAPADORAS CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA MOTORIZADAS			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Plataforma de grapado y corte que permita hasta 300 procedimientos (no disparos)	SÍ		30
	NO		5
Posibilidad de usar con el mismo mango cargas de 30, 45 y 60 mm	SÍ		20
	NO		0
LOTE 8: ENDOCORTADORAS GRAPADORAS CIRUGÍA BARIÁTRICA LAPAROSCÓPICA MOTORIZADA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Grapado tridimensional (En forma de B modificada, con las puntas desplazadas y entrelazadas opuestamente en el eje axial)	SÍ		30
	NO		10
Cargas de grapas con superficie antideslizante para mejorar la retención de los tejidos	SÍ		20
	NO		0
LOTE 9: APLICADORES DE HEMOCLIPS AUTOMÁTICOS CIRUGÍA LAPAROSCOPIA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Cierre progresivo con mecanismo de trinquete que impida la pérdida del clip antes de que se haya accionado por completo	SÍ		30
	NO		5
Superficie interior del clip con estrías latero transversales para evitar el desplazamiento	SÍ		20
	NO		0
LOTE 10: APLICADORES DE HEMOCLIPS AUTOMÁTICOS CIRUGÍA ABIERTA			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Cierre progresivo con mecanismo de trinquete que impida la pérdida del clip antes de que se haya accionado por completo	SÍ		30
	NO		5
Superficie interior del clip con estrías latero transversales para evitar el desplazamiento	SÍ		20
	NO		0
LOTE 11: HEMOCLIPS DE TITANIO			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Con ranuras internas para evitar el efecto cizallamiento	SÍ		30
	NO		5
Superficie interior del clip con estrías latero transversales para evitar el desplazamiento	SÍ		20
	NO		0
LOTE 12: HEMOCLIPS DE POLÍMERO			
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS			Hasta 50 puntos
Aporta Marcado CE como producto sanitario de Clase III del Reglamento (UE) 2017/745	SÍ		30
	NO		5
Aplicadores de laparoscopia desmontables en tres piezas para facilitar su esterilización	SÍ		20
	NO		0



LOTE 13: DISPOSITIVOS PARA SUJECCIÓN MALLAS POR LAPAROSCOPIA		
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	Hasta 50 puntos	
Permite su fijación sobre el ligamento de Cooper y estructuras subyacentes	SÍ	30
	NO	5
Con escala métrica en el vástago	SÍ	20
	NO	5
LOTE 14: ADHESIVOS PARA FIJACIÓN DE MALLAS POR LAPAROSCOPIA		
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	Hasta 50 puntos	
Conservación a temperatura ambiente	SÍ	50
	NO	5
LOTE 15: FUNDAS DE PGA-TMC SUTURA MECÁNICA		
CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS	Hasta 50 puntos	
Con soporte removible para su correcta colocación	SÍ	50
	NO	5

JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE DESEMPATE

En base a lo dispuesto en el artículo 147 de la LCSP, se establecen los siguientes criterios a aplicar, en el caso de que, una vez utilizados los criterios de adjudicación previstos, dos o más proposiciones estuvieran empatadas:

Los establecidos en la **Cláusula 17 del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares**.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

- El licitador propuesto para la adjudicación deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- Deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y cumple con los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

No procederá la adjudicación al licitador que no cumpla con, al menos, uno de los dos requisitos expuestos.

Asimismo, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

La condición establecida tendrá, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el **carácter de obligaciones contractuales esenciales**, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO

El valor estimado es de **2.883.003,01 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas (porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo pueden afectar las modificaciones 20%).

PLAZO DE EJECUCIÓN

20 meses, con una duración máxima del contrato incluidas las prórrogas de 60 meses, conforme al artículo 29 de la LCSP.

PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES POR MEDIOS ELECTRÓNICOS

Las ofertas se presentarán utilizando medios electrónicos, conforme el punto 12 de la cláusula 1 del pliego de cláusulas administrativas particulares.

En el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (URL <http://www.madrid.org/contratos> públicos) 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 11 del pliego de cláusulas administrativas particulares.

La Directora Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M nº 222 de 17/09/2021),

RESUELVE

ORDENAR el inicio y la tramitación del expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público para la adquisición de **Suturas Mecánicas y Hemoclips** cuyo presupuesto base de licitación asciende a **1.090.135,53 €** (*Base Imponible 900.938,44 €; IVA 189.197,09 €*).

Alcalá de Henares

LA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982668042362429731580**