

ASUNTO: Contratación para el suministro de LAP PAPC 2023-1-40

DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA

### **MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE**

#### **1. Necesidad, idoneidad y contenido (Art. 28 LCSP):**

En virtud de la previsión de actividad para el período 2024-2026, se ha determinado la necesidad de adquirir DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA, para la correcta actividad quirúrgica y asistencial del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario de Getafe.

Se ha facilitado por parte del Servicio de Cirugía General y Digestiva la relación de artículos, prescripciones técnicas de los mismos, así como las personas responsables del contrato, según Informe definitorio del expediente emitido por el mismo, incorporando todos los artículos que presentan en sus características una cierta homogeneización, relacionada con las patologías a tratar y un impacto suficiente desde los puntos de vista cuantitativo, cualitativo y además basándose en el principio de funcionalidad y optimización de medios, con el fin de cubrir eficientemente las necesidades del Servicio de Cirugía General y Digestiva.

#### **2. Lotes y duración (Art. 99 y Art. 29 LCSP):**

Como consecuencia de incluir tanto productos susceptibles de utilización ó aprovechamiento separado, como productos complementarios entre sí, según Informe definitorio elaborado por el servicio y de acuerdo con el art. 99 de la LCSP, este expediente se articula en diversos lotes, englobando alguno de ellos, varios números de orden.

La duración del mismo debería ser de 24 meses, prorrogable 24 meses, para que permita la concurrencia periódica, y la reducción de costes, dado que la naturaleza de los productos, las características de su financiación y su importe lo posibilitan, todo ello conforme con el art. 29 de la LCSP.

#### **3. Informe económico (Art. 102 LCSP):**

Para la determinación del importe de licitación se han tenido en cuenta los precios derivados de expedientes anteriores y los precios actuales de compra y de mercado, calculando el importe total del expediente en 243.494,00 € I.V.A incluido, a imputar en el epígrafe 27004 y 27005 con el desglose anual:

ANUALIDAD	EPÍGRAFE	IMPORTE TOTAL
2023	27004	0,00
2024		56.143,08
2025		61.247,00
2026		5.103,92
2023	27005	0,00
2024		55.458,33
2025		60.500,00
2026		5.041,67
<b>IMPORTE TOTAL</b>		<b>243.494,00</b>

El Valor estimado del expediente asciende a 465.152,73 €, este valor se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto inicial del expediente, las opciones y modificaciones del presupuesto inicial y el importe de las posibles prorrogas previstas del mismo (IVA excluido).

#### **4. Justificación del procedimiento y criterios de adjudicación (Art. 131.2 y 156 LCSP):**

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO ABIERTO con pluralidad de criterios para la selección del contratista, con el fin de garantizar que la contratación del presente expediente se ajuste a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, de publicidad y transparencia, y de garantizar la no discriminación e igualdad de trato de los licitadores, con la salvaguarda del cumplimiento de condiciones especiales de formación de personal y las orientaciones medioambientales con el objetivo de realizar una eficiente utilización de los recursos económicos, salvaguardar la libre competencia y garantizar la elección de la oferta con mejor relación calidad precio, así:

- Criterios relacionados con los costes:  
Precio de los productos: 70%

$$P = M \times ((A-B)/(A-C))^{1/6}$$

M: Máxima puntuación del criterio.  
A: Presupuesto Base Licitación.  
B: Presupuesto Ofertado  
C: Presupuesto Ofertado más bajo.  
P: Puntuación de la oferta

La fórmula económica que se ha propuesto en el criterio precio de este expediente valora las ofertas económicas cumpliendo los siguientes requisitos: recibirá la mayor puntuación la oferta que contenga el precio inferior y la menor puntuación la oferta que contenga el precio superior, recibiendo 0 puntos la oferta que iguale al precio de licitación; el resto de los puntos se repartirá atendiendo proporcionalmente al ahorro que cada proposición, suponga para el órgano de contratación (se obtendrá mayor puntuación, cuanto menor sea el importe de la oferta).

Por tanto, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir al de control de gasto y de eficiencia de los fondos públicos

- Criterios cualitativos, evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 30 %  
Los criterios cualitativos a valorar son tales que permitan valorar la óptima calidad que permita adaptar el producto a las necesidades de los distintos pacientes y técnicas.

#### **CRITERIOS OBJETIVOS DE VALORACIÓN**

##### **Lote 1**

- Etiquetado visible legible en español con la denominación del artículo y el método de esterilización utilizado  
Si cumple 15 puntos
- Sobre estéril con la representación gráfica de la aguja a tamaño real. Si cumple 15 puntos

**Lote 2**

- El Dispositivo es radiopaco. Si cumple: 20 puntos.
- Dispone de un envase estéril con todos los elementos desechables. Si cumple 10 puntos

**Lote 3**

- La malla es macroporosa. Si cumple 20 puntos
- Permite realizar indistintamente una sutura continua o con puntos sueltos. Si cumple 10 puntos

**Lote 4**

- El dispositivo permite aplicar varios puntos de sutura para el cierre de pared. Si cumple 20 puntos.
- Dispone de marcas para la inserción del hilo de sutura. Si cumple 10 puntos

**Lote 5**

- La malla se despliega en cavidad peritoneal completamente hasta recuperar su forma original plana. Si cumple 20 puntos.
- Dispone de marcas o características para identificar la cara visceral y/o parietal. Si cumple 10 puntos

**Lote 6**

- Se puede introducir y sacar del anillo herniario hasta su posicionamiento definitivo. Si cumple 20 puntos
- El envase contiene los puntos de sutura para el anclaje a la pared. Si cumple 10 puntos

**Lote 7**

- Botón de accionamiento de energía con activación lateral. Si cumple 10 puntos
- Revestimiento antiadherente en la punta con nitruro de titanio. Si cumple 20 puntos

**Lote 8**

**Criterios**

- La evacuación del humo y/o aire se puede realizar a través del sistema de vacío del propio hospital. Si cumple 20 puntos
- Permite la insuflación de CO2 a temperatura de 37°. Si cumple 10 puntos.

**Lote 9**

- El producto es uniforme con el mismo espesor inferior a 0.5mm. Si cumple 10 puntos
- Aportan como mínimo de 3 estudios prospectivos con evidencia/bibliografía que incluya el nombre del refuerzo ofertado. Si cumple 20 puntos

**Lote 10**

- Permite sucesivas inserciones que permitan el cambio de posición a lo largo del procedimiento quirúrgico. Si cumple 15 puntos
- Tienes aislamiento térmico el eje del dispositivo. Si cumple 15 puntos

## JUSTIFICACIÓN CRITERIOS OBJETIVOS DE VALORACIÓN

### **Lote 1.**

Por el extenso elenco de suturas manuales existentes en el centro, se valora la visibilidad-forma-descripción del producto tanto de forma escrita como grafica para facilitar la identificación y localización en almacén y quirófano por el personal no facultativo.

### **Lote 2.**

Al tratarse de un implante que debe colocarse en un lugar anatómico específico del estómago, se valora que sea radiopaco para comprobar la localización por una prueba de imagen.

Por otro lado, como se solicita un sistema formado por varias piezas a montar por el equipo quirúrgico en la propia mesa de operaciones, se valora que todos los elementos vengan agrupados en un único sobre para facilitar el proceso.

### **Lote 3.**

El tamaño del poro permite la integración tisular y por otro lado se reduce la cantidad de material extraño a implantar en el organismo. Cuando el poro es mayor, aumenta la integración y disminuye la densidad/peso de la prótesis.

Se valora que el anudamiento pueda ser indistintamente con sutura continua o puntos sueltos en función del tejido, grosor de la pared, etc.

### **Lote 4.**

Se solicita que el dispositivo sea recargable ya que, habitualmente, son necesarios varios puntos para cerrar una herida o varias aplicaciones para cerrar varias incisiones de trocates.

Se valora que disponga de marcas para colocar correctamente la sutura y facilitar el montaje del dispositivo.

### **Lote 5.**

Se valora que la prótesis se despliegue completamente y adquiera una forma plana para mejorar la manejabilidad intraoperatoria pues la cavidad peritoneal es un espacio reducido.

Esta prótesis tiene dos caras, una de contacto visceral y la otra en contacto parietal: se valora la existencia de marcas que ayuden y faciliten esta identificación para su ubicación correcta de acuerdo a ficha técnica.

### **Lote 6.**

Estas prótesis de tamaño pequeño que se introducen por orificios herniarios de poco calibre se deben extender en la superficie peritoneal hasta adoptar una forma plana y desplegada sin arrugas. Por tanto, se valoran que tengan esa propiedad de entrar y salir sin deformarse y posicionarse correctamente.

Se valora que la prótesis incluya las suturas para facilitar la fijación a la pared y disponer del mismo material que la prótesis.

**Lote 7.**

Se valora que pulsador o botón de activación sea lateral para facilitar la identificación y comodidad del cirujano.

La presencia de un revestimiento de titano reduce la adherencia de detritus y material necrosado, aumentando la eficiencia y eficacia del dispositivo eléctrico.

**Lote 8.**

Se valora positivamente que la extracción del humo se haga a través de los sistemas de extracción del hospital existentes en los quirófanos, para reducir la necesidad de otros sistemas accesorios que complican la manipulación por parte del personal no facultativo y reducen el espacio disponible alrededor de la mesa de operaciones.

Igualmente se valora que el aire insuflado dentro de la cavidad peritoneal tenga la misma temperatura corporal para evitar el enfriamiento que se produciría con una insuflación de aire frío en intervenciones largas.

**Lote 9**

Se valora que el grosor sea muy fino para permitir cerrar la grapadora e introducirla cómodamente sin fricciones por los trocares quirúrgicos.

Al tratarse de un refuerzo de sutura que se coloca en las endograpadoras, se valora la existencia de bibliografía del producto ofertado con grado de recomendación científica adecuada

**Lote 10.**

Se solicita una pinza que se aplica atravesando directamente la pared abdominal sin necesidad de un trocar. Por tanto, se valora, que disponga de un diseño y de una punta adecuada que permite reposicionarla en función de las características del paciente.

Igualmente, al estar en contacto directo con los tejidos que conforman la pared abdominal, se valora que este recubierta para prevenir una quemadura o descarga eléctrica accidental.

**5.Responsable del contrato: (Art. 62 LCP)**

Con independencia de la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato que figure en los pliegos, el Jefe de Sección del Servicio de Cirugía General y Digestiva , manifestando no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener 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 lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se postula como responsable del mismo para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar su correcta realización.

Getafe,  
JEFA SECCIÓN DE CONTRATACIÓN

