

ORDEN DE INICIO

Exp.: LAP PAPC 2023-1-40

D. MIGUEL ÁNGEL ANDRÉS MOLINERO, DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE, en virtud de las atribuciones conferidas según 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 del ejercicio de determinadas competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria, (B.O.C.M. nº 222 de fecha 17 de septiembre de 2021).

CONSIDERANDO:

La Memoria Justificativa para la adquisición de DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA emitida por la Jefa de Sección de Contratación, como unidad tramitadora del mismo, con fecha 15 de septiembre de 2023

ORDENA:

EL INICIO 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, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, de acuerdo a las siguientes características:

OBJETO DEL CONTRATO:

Adquisición de DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA
De acuerdo a lo estipulado en el artículo 99 de la LCSP.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN:

Se estima la forma de tramitación y el procedimiento más adecuados para este contrato según los artículos 131.2 y 156 de la LCSP.

Tramitación: ordinaria

Procedimiento: ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS

CLASIFICACIÓN QUE SE EXIGE A LOS PARTICIPANTES:

No se exige clasificación empresarial.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:1.a) ó 1.c)

Medios de acreditación:

1.a) "Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos años 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 exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato..."

En caso de que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento o ausencia de actividad en todos o algunos de los últimos tres años fiscales:

1.c): "Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que este vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior....." excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.

Criterios de selección:

- 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 legalizadas por el Registro Mercantil.
- Los licitadores deberán acreditar un volumen anual de negocios en el ámbito del contrato, en alguno de los 3 últimos años, de al menos una vez y media el valor estimado del contrato.
- El medio por el que los licitadores acreditarán este extremo será mediante presentación de las cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro oficial en el que deba estar inscrito (en concreto, Balance de Situación, Cuenta de Pérdidas y Ganancias y Estado de cambios de patrimonio neto depositadas en el Registro oficial pertinente).
- En caso de que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento o ausencia de actividad en todos o algunos de los últimos tres años fiscales, podrá acreditar la solvencia mediante el patrimonio neto al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe igual o superior a una anualidad del presupuesto máximo de licitación.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s: 1.a) o 1.b)

Medios de acreditación:

1.a) "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....Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, 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 éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario....."

Para el supuesto de empresa de nueva creación o ausencia de actividad en todos o algunos de los tres últimos ejercicios, no será de aplicación el apartado 1.a) y se aplicará apartado:

1.b): "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".

Criterios de selección:

- 1) Relación de los principales suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato,.
- 2) Presentación de al menos dos certificados de buena ejecución de suministro de material, de naturaleza análoga al objeto del contrato, suministrado en los últimos tres años, siendo al menos en alguno de ellos el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato.

Para el supuesto de empresa de nueva creación o ausencia de actividad en todos o algunos de los tres últimos ejercicios los apartados 1 y 2 serán sustituidos por: 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 según Art. 89 de la LCSP apartado 1b).

PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO ABIERTO 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 nitrato de titanio. Si cumple 20 puntos

Lote 8

- 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 trocares.

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 oficios 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 trocates 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.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los licitadores propuestos para la adjudicación deberán presentar declaración responsable, en el momento de requerimiento de documentación por parte del centro, del compromiso de cumplimiento, durante la ejecución del contrato de alguna de las condiciones siguientes, relacionadas con el objeto del contrato (Modelo VI adjunto a este pliego), de acuerdo con el artículo 202 en el sentido del artículo 145.6 de la LCSP:

- Que la empresa cuenta, o va a contar, en su plantilla con trabajadores con discapacidad en un porcentaje superior al que exige la legislación nacional.
- Que la empresa tiene adoptadas, o va a adoptar, medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- Que la empresa, en la fabricación de los productos objeto del contrato ha adoptado medidas, o las va a adoptar, para la eliminación o reducción de sustancias nocivas para el medio ambiente.
- Que la empresa va a realizar un curso de formación a personal de la propia empresa en su lugar de trabajo durante la vigencia del contrato.
- Que la empresa ha implantado, o va a implantar, medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer en el trabajo.

No procederá la adjudicación al licitador que no presente dicha declaración.

Presentación antes del transcurso de 12 meses desde la fecha de inicio de ejecución del contrato, de documentación acreditativa del cumplimiento de la condición especial elegida.

Si no se presenta dicha documentación en el plazo estipulado, se procederá a la resolución del contrato, por tener éstas la consideración de característica esencial del contrato.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:

El Valor estimado del contrato 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).

Base imponible:	211.433,06 euros
Importe del I.V.A.:	32.060,94 euros
Importe total:	243.494,00 euros

Valor estimado del contrato: 465.152,73 euros.

PLAZO DE EJECUCIÓN:

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.

NECESIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN:

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 asistencial del Hospital Universitario de Getafe.

DIVISIÓN EN LOTES:

Como consecuencia de incluir tanto productos susceptibles de utilización o aprovechamiento separado; como productos homogéneos de utilización complementaria entre ellos, según Informe definitorio elaborado por el Servicio de Cirugía General y Digestiva y de acuerdo con el art. 99 de la LCSP, este expediente se articula en 10 lotes.

Y DESIGNA

Como responsable del contrato de referencia al Jefe de Sección del Servicio de Cirugía General y Digestiva que promueve la contratación del suministros objeto del presente expediente, teniendo en cuenta que ha manifestado no estar incurso en ningún conflicto de competencias y que no tengo 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.

Getafe
EL DIRECTOR GERENTE

(Por Resolución de Delegación de firma del Director Gerente de 23/08/2023)
DIRECTORA MÉDICO

