

**ORDEN DE INICIO**

Exp.: DIC PAPC 2025-1-8 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

*Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.*

**D<sup>a</sup>. MARIA ZITA QUINTELA GONZALEZ, DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, en virtud de las atribuciones conferidas según Resolución 342/2021 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 MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL, así como la aportación en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento de uso indispensable y conjunto necesario para dicha técnica, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación, emitido por la Jefa de Contratación, como unidad tramitadora del mismo, con fecha 25 de noviembre de 2024

**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 material para la realización de técnicas continuas de depuración extrarrenal, así como la aportación en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para dichos estudios, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación.

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) o 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 anual medio 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 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, y los siguientes criterios de valoración:

- 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 %

La conformidad de cada uno de los criterios de evaluación automáticos debe acreditarse mediante la presentación de la correspondiente documentación que lo justifique.

1-Dializador de medium cut-off (40 KDa) para terapias de hemodiálisis con anticoagulación con citrato, que permita eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza la eficacia y seguridad.

Si cumple criterio (acreditado).....8 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

2-Demostración de eficiencia, durabilidad prolongada (al menos 70 horas) y seguridad de la terapia con estudios clínicos que demuestren la eliminación efectiva de sustancias, sin pérdida significativa de albúmina.

Si cumple criterio (acreditado)..... 6 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

3-Monitor con bombas de citrato, calcio y heparina integradas e independientes, con función operativa que permita la posibilidad de cambio de anticoagulación con citrato/calcio a heparina, y viceversa, sin necesidad de cambiar el fungible.

Si cumple criterio (acreditado)..... 6 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

4-Integración del protocolo de anticoagulación en el software del sistema, con tablas descriptivas de los posibles niveles de calcio post-filtro y sistémico para realizar las modificaciones necesarias de dosis de citrato y calcio (mmol/L), con el objetivo de garantizar una óptima anticoagulación en el sistema y la normocalcemia en el paciente.

Si cumple criterio (acreditado)..... 2 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

5-Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador. Permitiendo la regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.

Si cumple criterio (acreditado)..... 8 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

### **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, 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:	329.922,60 euros
Importe del I.V.A.:	46.742,90 euros
Importe total:	376.665,50 euros

Valor estimado del contrato: 725.829,72 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 y de las patologías a tratar en la Unidad de Cuidados Intensivos para el periodo 2025-2027, se ha determinado la necesidad de adquirir el material necesario para la técnica continua de depuración extrarrenal, así como la aportación en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento de uso indispensable y conjunto necesario para dicha técnica.

Se ha facilitado por parte de la Unidad de Cuidados Intensivos las prescripciones técnicas mínimas, así como las personas responsables del contrato, según Informe definitorio del expediente, incorporando todos los artículos que se precisan para la realización de la técnica y 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.

El fracaso renal agudo es una complicación frecuente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y es un predictor independiente de mortalidad. Su prevalencia en la UCI se estima que es mayor del 40% en nuestro país; y aproximadamente un 5-10% de los pacientes con fracaso renal establecido requieren terapia de reemplazo renal (TRR) durante su estancia en la Unidad. La indicación de esta terapia, además, parece aumentar, seguramente en relación con el diferente perfil del paciente crítico atendido: de mayor edad, con más comorbilidades y sujeto a técnicas diagnósticas y terapéuticas de mayor complejidad. Todo ello hace que la aplicación de terapias continuas de reemplazo renal forme parte habitual e imprescindible del tratamiento del fracaso renal agudo grave de la UCI, sobre todo en el contexto de inestabilidad hemodinámica.

La aplicación de esta TRR en la UCI tiene diferencias sustanciales con respecto a la que se realiza a los enfermos nefrológicos crónicos, tanto en su forma de administración como en el material mismo requerido. Las principales diferencias son el propósito de conseguir una terapia lenta y continua durante las 24 horas del día, el empleo de soluciones comerciales envasadas como líquidos de reposición y la adaptación necesaria de los equipos necesarios para su aplicación al entorno del paciente crítico.

El desarrollo de las técnicas continuas de reemplazo renal (TCRR) en la UCI derivan indudablemente del conocimiento y la experiencia de los nefrólogos en la hemodiálisis intermitente convencional, con las adaptaciones técnicas acometidas para su administración lenta continua. Sin embargo, conforme ha ido pasando el tiempo, su implicación en el manejo

completo del fracaso renal agudo en la UCI ha ido disminuyendo. En nuestro medio geográfico, este manejo es mayoritariamente secuencial, dependiendo las TCRR del médico intensivista e interviniendo el nefrólogo ya cuando se cambia la terapia renal a una modalidad intermitente o se traslada a planta de hospitalización convencional.

Por otro lado, la plasmaféresis o recambio terapéutico de plasma es un procedimiento extracorpóreo en el que, a partir de la extracción de sangre total, se separa el plasma del resto de los componentes celulares con el objetivo de disminuir o eliminar determinadas sustancias patológicas (exceso de anticuerpos, proteínas anormales u otras sustancias nocivas) que intervienen en la fisiopatología de la enfermedad. En la actualidad, es el procedimiento de aféresis más frecuentemente usado en la clínica. Al tratarse de un procedimiento no selectivo, las indicaciones de la plasmaféresis son múltiples y abarca gran cantidad de procesos. El plasma eliminado, es repuesto en el mismo momento y volumen, por una solución de albúmina humana al 5%, plasma fresco o una combinación de ambas. El volumen del plasma a tratar, habitualmente corresponderá al plasma circulante del paciente y se calculará en función de su peso y su hematocrito.

Dependiendo del fenómeno físico empleado, la plasmaseparación puede realizarse por centrifugación (utilizando la fuerza gravitacional, de acuerdo a la densidad de los componentes sanguíneos) o bien por filtración (utilizando filtros de alta permeabilidad con un tamaño grande de poro, mediante un mecanismo de transporte convectivo). En el caso de la filtración, el plasmafiltro es el elemento central de un circuito extracorpóreo que, junto con las tubuladuras, el catéter de acceso venoso y el propio monitor, es similar a los utilizados en las UCI para la realización de las TCRR.

Tras revisión de la literatura al respecto, para la evaluación de la idoneidad del material necesario para el desarrollo de las TCRR en la UCI se han tenido en cuenta los principales criterios de eficacia y de seguridad que garantizan la mejor calidad de su aplicación. Algunas consideraciones son:

- Modalidad y dosis de la terapia.

-Las modalidades de TCRR ampliamente utilizadas para el tratamiento del fracaso renal agudo grave del enfermo crítico son la hemodiálisis (basada en la difusión) y la hemofiltración (basada en la convección), ambas veno-venosas, solas o en combinación. En base a sus ventajas y a sus inconvenientes, tal y como recogen todas las recomendaciones nacionales e internacionales, no se puede establecer inequívocamente la preferencia de una técnica sobre la otra. La elección de una u otra queda a criterio individual del clínico, en función del paciente y del tipo de fracaso renal, de los recursos habidos (disponibilidad y coste) y de la experiencia acumulada. Se suele preferir una técnica convectiva pura o mayoritaria (hemofiltración o hemodiafiltración) en los casos de inestabilidad hemodinámica grave y cuando se requiere la eliminación de moléculas de mayor tamaño, como en la sepsis. Sin embargo, cuando se emplea una técnica difusiva pura (hemodiálisis) con respecto a la convectiva, existe también amplia información acerca de al menos su equivalencia en cuanto a eficacia (medida en términos de aclaramiento efectivo de moléculas de mediano tamaño, estancias, supervivencia o recuperación renal) y en cuanto a su seguridad (medida en términos de actividad inflamatoria, inestabilidad hemodinámica o pérdida de albúmina). Incluso, la comparación puede ser de superioridad si se adecúan convenientemente las características del dializador, porque disminuye el estrés de la membrana -sobre todo en comparación con la convección post-filtro-, y puede mejorar el rendimiento del sistema, aumentar su durabilidad y disminuir la carga de trabajo enfermero y los costes.

- La dosis establecida como referencia internacional de reemplazo renal (ultrafiltración) es la equivalente a 25-30 ml/Kg/h de convectiva post-dilucional. No obstante, solo es una dosis recomendada, dada la ausencia de una base sólida demostrada que la avale con garantías, aun en el enfermo séptico, en el que es habitual recomendar una tasa mayor de convectividad. Cuando se emplea una técnica exclusivamente difusiva, también existe información acerca de al menos su equivalencia en cuanto a eficacia y seguridad con respecto a la técnica convectiva, sobre todo cuando se adecúan convenientemente las características del dializador de intercambio y la anticoagulación del sistema. Además, en la convección post-dilucional, y para optimizar la permeabilidad del dializador, frecuentemente se necesita disminuir la dosis de ultrafiltración como convección, añadir difusión o balancear la forma de reposición, añadiendo parte en forma pre-filtro, algo que disminuye la eficacia de la terapia y aumenta los costes.

- Dializador o filtro de intercambio.

- El dializador debe ser de material sintético biocompatible (membrana de polisulfona o similar), de alta permeabilidad, con una superficie total de intercambio suficiente (según la superficie corporal del paciente y el escenario concreto del fracaso renal) y con un tamaño del poro (cut-off) que permita la eliminación de moléculas de tamaño intermedio (tomando como referencia el aclaramiento de la  $\beta_2$ -microglobulina), pero sin pérdida de otras moléculas valiosas de mayor tamaño (tomando como referencia la pérdida de albúmina).



- Anticoagulación del sistema.

- La coagulación del circuito extracorpóreo es la complicación técnica más frecuente de las TCRR y para evitarla se necesita la anticoagulación regional del sistema o la anticoagulación sistémica del paciente. Se estima que un 30-60% de los pacientes no pueden ser anticoagulados por un riesgo hemorrágico añadido. Las estrategias habituales de anticoagulación más comúnmente se basan en la heparina o en el citrato. Con independencia de las estrategias utilizadas para minimizar su riesgo de coagulación (adecuación del catéter, aumento del flujo sanguíneo, disminución de la fracción de filtración o balanceo de la dosis de ultrafiltración como convección o de la distribución de la reposición pre y post-filtro), las últimas recomendaciones nacionales e internacionales concluyen la superioridad del citrato regional en comparación con la anticoagulación sistémica con heparina, tanto para mantener la permeabilidad del circuito como para reducir las complicaciones hemorrágicas.
- La anticoagulación con citrato se basa en su efecto quelante del calcio y para que el efecto sea regional debe ser revertido antes de que la sangre filtrada alcance nuevamente al paciente. Su uso no está exento de riesgos, por lo que las velocidades de infusión del citrato y del calcio iónico deben estar estrechamente relacionadas, para evitar complicaciones por defecto (anticoagulación sistémica) o por exceso (hipernatremia y alcalosis metabólica). Un elemento de seguridad indudable es la integración total y completa de las bombas de infusión a través del software del monitor de TCRR.

### **DIVISIÓN EN LOTES:**

De acuerdo con el art. 99 de la LCSP, el expediente se compone de un único lote debido a que se trata de los diferentes productos necesarios para la realización de la técnica, los principios físicos fundamentales en los que se basan las modalidades de las terapias de reemplazo renal continuo son la difusión y la convección. La prevalencia de una y otra caracterizan la modalidad elegida y permite una mejor adecuación de la terapia a la etiología y al momento evolutivo de ésta en el paciente con fracaso renal agudo en la UCI. Las técnicas basadas en la difusión (hemodiálisis) consiguen un aclaramiento más rápido de moléculas de pequeño tamaño, en tanto que las técnicas basadas en la convección (hemofiltración) permiten el aclaramiento más efectivo de aquellas de tamaño molecular más grande, como las citoquinas proinflamatorias producidas durante la sepsis. La hemofiltración necesita de forma obligatoria la reposición proporcional del líquido plasmático extraído en su aplicación. Además, el aspecto cualitativo de la técnica debe relacionarse necesariamente con el dializador o filtro concreto a través del cual se realiza de forma real el intercambio de moléculas. La composición química de su membrana, la superficie total de intercambio, y el tamaño, la arquitectura y la distribución de los poros son aspectos fundamentales a tener en cuenta en la administración de la terapia, ya que, sin duda, pueden modular su eficacia. Por último, también el rendimiento de la terapia está directamente influido por el mantenimiento de la permeabilidad del sistema, para lo que se requiere la anticoagulación de la sangre, bien sea de manera regional o de forma sistémica.

### **Y DESIGNA**

Como responsable del contrato de referencia al Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos que promueve la contratación del suministro objeto del presente expediente, teniendo en cuenta que ha manifestado no estar incurso en ningún conflicto de competencias y que no tiene 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  
DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2024.11.25 15:39