

ORDEN DE INICIO

Exp.: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TRATAMIENTOS DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE PAPC 2025-1-30 DIA

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

D^a. 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 TRATAMIENTOS DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN emitida por la Jefa de Contratación, como unidad tramitadora del mismo, con fecha 22 de mayo de 2025

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 TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS Y HEMODIAFILTRACIÓN para el Hospital Universitario de Getafe, con la puesta a disposición del equipamiento necesario para las técnicas del lote 1, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación. Equipamiento de utilización indispensable y conjunta para llevar a cabo las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración de los pacientes tratados en el servicio de nefrología del Hospital Universitario de Getafe.

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 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 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 %

LOTE 1

FUNGIBLE:

- Coeficiente de cribado de albúmina de la membrana de los dializadores igual o menor a 0,001. (El coeficiente de cribado está considerado como marcador útil en la eliminación de moléculas medianas y grandes que, a su vez, debe preservar al máximo posible los valores de albúmina en sangre y mantener los parámetros nutricionales adecuados).

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Método de esterilización de los dializadores por vapor en línea para garantizar la homogeneidad en el proceso y evitar la presencia de residuos químicos.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Diseño del dializador con entrada lateral de sangre para facilitar la distribución homogénea y evitar el acodamiento de las líneas y riesgos de coagulación en el sistema.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Diseño del set de líneas o casete libre de aire para minimizar la coagulación del sistema.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Bolsa flexible de bicarbonato que permita al final del uso del concentrado que quede colapsada, libre de aire/líquido y plegada para minimizar el volumen de residuos y facilitar su desecho.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

MONITORES:

- Disponibilidad de recursos integrados en el monitor que faciliten la medición de la recirculación del acceso vascular de en cada sesión de hemodiálisis de forma directa por termodilución, aportando el valor de la recirculación en % para monitorizar el funcionamiento de dicho acceso de manera automática y sin costes adicionales.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....3 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Medición del flujo máximo del acceso vascular a través del monitor por termodilución para optimizar el flujo del acceso vascular.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Intercomunicación de todos los sistemas de “biofeedback” del monitor que permitan un control de la sesión desde múltiples puntos de la misma, para reducir la intolerancia y la aparición de hipotensión arterial.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Posibilidad de cambio de modalidad de tratamiento de forma sencilla, pulsando una tecla sin necesidad de cambio del set de líneas o casete para todos los tipos de tratamiento en HD y HDF on line para minimizar las intervenciones en el circuito hemático y evitar el cambio de set de líneas o casete que podrían conllevar pérdida hemática.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Posibilidad de adecuar de forma automática, la temperatura del líquido de diálisis a la temperatura del paciente, favoreciendo la tolerancia hemodinámica y el confort durante la sesión de hemodiálisis.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Presencia de tecla para casos de emergencia (para prevención de hipotensiones sintomáticas, por ejemplo) con un mínimo de 4 funciones automáticas.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Individualización automática de Na en el líquido de diálisis a partir del Na plasmático de cada paciente prediálisis e intradiálisis durante todo el tratamiento para conseguir una natremia adecuada a las necesidades de cada paciente y mejorar la estabilidad hemodinámica.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....3 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

PLANTA DE AGUA

-Módulo de ultrafiltración adicional para obtener mayor calidad del permeado aumentando la retención de bacterias y endotoxinas e incrementando la seguridad. Debe estar incluido en la certificación del equipo como producto sanitario clasificado en la categoría IIb, según la directiva comunitaria European Medical Device Regulation (EU 2017/745 relativa a los productos sanitarios). Capacidad de ultrafiltración hasta 0.01 micras.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

-Los anillos de distribución de agua tratada dispondrán de la marca CE para uso médico clasificado en el grupo IIa para garantizar un sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO 23.500 según la directiva comunitaria European Medical Device Regulation (EU 2017/745 relativa a los productos sanitarios)

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....2 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

LOTE 2

- Coeficiente de cribado de albúmina de la membrana de los dializadores igual o menor a 0,001. (El coeficiente de cribado

está considerado como marcador útil en la eliminación de moléculas medianas y grandes que, a su vez, debe preservar al máximo posible los valores de albúmina en sangre y mantener los parámetros nutricionales adecuados).

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....10 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Método de esterilización de los dializadores por vapor en línea que para garantizar la homogeneidad en el proceso y evitar la presencia de residuos químicos.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....10 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Coeficiente de cribado de beta2-microglobulina superior al 90%. El coeficiente de cribado está considerado como marcador útil en la eliminación de moléculas medianas y grandes para una mayor eficacia del tratamiento.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....10 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

LOTE 3

-Coeficiente de cribado de albúmina de la membrana de los dializadores igual o menor a 0,001. (El coeficiente de cribado está considerado como marcador útil en la eliminación de moléculas medianas y grandes que, a su vez, debe preservar al máximo posible los valores de albúmina en sangre y mantener los parámetros nutricionales adecuados).

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....5 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Método de esterilización de los dializadores por vapor en línea para garantizar la homogeneidad en el proceso y evitar la presencia de residuos químicos.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....5 puntos
No cumple criterio/no acredita..... 0 puntos

- Membrana celulósica, lo que supone menor riesgo de reacción.

Sí cumple criterio (Acreditado mediante presentación de documentación que lo justifique).....20 puntos
No cumple criterio/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.

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

Presentación antes del transcurso de 6 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: 583.240,85 euros

Importe del I.V.A.: 74.381,10 euros

Importe total: 657.621,95 euros

Valor estimado del contrato: 3.032.852,42 euros

PLAZO DE EJECUCIÓN:

La duración del mismo debería ser de 12 meses, prorrogable 48 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:

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

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el Servicio de nefrología para el periodo 2025-2026, se ha determinado la necesidad adquirir el material para tratamientos de hemodiálisis y hemodiafiltración para el Hospital Universitario de Getafe, con la puesta a disposición del equipamiento necesario para las técnicas del lote 1, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación. Equipamiento de utilización indispensable y conjunta para llevar a cabo las sesiones de hemodiálisis y hemodiafiltración de los pacientes tratados en el servicio de nefrología del Hospital Universitario de Getafe.

La calidad de la sesión de hemodiálisis y/o hemodiafiltración en línea es uno de los elementos fundamentales del que depende la supervivencia de los pacientes en programa de hemodiálisis crónica y/o aguda.

De acuerdo con los estándares y la evidencia científica actual, la calidad de las sesiones depende de múltiples componentes entre los que destacan:

- Adecuada valoración del peso y la distribución corporal del paciente, necesaria para poder definir de forma precisa el peso seco y llevar a cabo una prescripción objetiva de la eliminación de líquidos, así como para valorar de manera precisa aspectos de la nutrición del paciente. Es necesario por tanto disponer de balanza precisa y equipo de bioimpedancia.
- Seguimiento y funcionamiento del acceso vascular. Se debe disponer de información sobre el desarrollo, maduración y funcionamiento de la fístula arteriovenosa de los pacientes en hemodiálisis y de información complementaria derivada sobre el estado del paciente. El ecógrafo Doppler y/o los módulos de recirculación del acceso vascular permitirán la monitorización del acceso.
- Una diálisis fisiológica depende de la seguridad y eficiencia de los equipos de diálisis. En este caso, los equipos de diálisis deben ser capaces de adaptarse automáticamente a las necesidades individuales del paciente de tal manera que se minimice la probabilidad de que ocurran efectos secundarios. Para ello, deben incorporar los módulos necesarios para lograr la máxima adecuación de la terapia al paciente.
- Sistemas de información y gestión que permitan la captación de datos clínicos durante la diálisis, analíticas y otras exploraciones, así como su conectividad con otras aplicaciones de la institución hospitalaria necesarias para la evaluación del paciente en diálisis, que ayudarán al clínico a tomar decisiones en el tratamiento y permitan individualizar las actuaciones en cada paciente.

Estos componentes deben incorporarse para alcanzar la calidad óptima de los tratamientos de diálisis y deben contemplarse y repercutirse en el momento de fijar el coste por cada sesión de diálisis.

DIVISIÓN EN LOTES:

De acuerdo con el art. 99 de la LCSP, el expediente se divide en 3 lotes, ya que en el lote uno se han agrupado los materiales necesarios para la realización de tratamientos de hemodiálisis y hemodiafiltración en línea mientras que los lotes dos y tres se componen de dializadores para pacientes con necesidades especiales.

Y DESIGNA

Como responsable del contrato de referencia al Jefe de Servicio de Nefrología 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

