

ASUNTO: Contratación para el 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

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE

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 los pacientes del 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 fistula 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.

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

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.

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.

3. Informe económico (Art. 102 LCSP):

Para la determinación del importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de compra y de mercado, calculando el importe total del expediente en 657.621,95 € I.V.A incluido, a imputar en el epígrafe 27004 con el desglose anual:

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

EPIGRAFE	ANUALIDAD	IMPORTE
27004	2025	54.801,83
	2026	602.820,12
IMPORTE TOTAL		657.621,95

El Valor estimado del expediente asciende a 3.032.852,42 €, 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, 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

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

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

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

- 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

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

- 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

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 del servicio de Nefrología, 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

