



FUNDACION
PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
SaludMadrid Hospital Clínico San Carlos



Cofinanciado por
la Unión Europea



Este contrato está debidamente firmado en el expediente. Se publica sin firmas por protección de datos.

CONTRATO DE SUMINISTRO DE HOLLERS SUBCUTÁNEO INYECTABLE CON MONITORIZACIÓN A DISTANCIA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

EXPEDIENTE: PA 11-25

PROYECTO: PI23/00520

INFORME DE NECESIDAD

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante, la Fundación) promueve la contratación del suministro de hollers subcutáneo inyectable con monitorización a distancia conforme a lo establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas, para su uso en la Unidad de Arritmias del IdISSC.

La finalidad de la contratación es dotar a la Unidad de Arritmias de equipamiento de última generación que permita la monitorización de los casos con FA persistente incluidos en el análisis. Se precisa implantar un hollter subcutáneo con capacidad de monitorización continua y detección de FA con adecuada capacidad diagnóstica, para evaluación de la carga arritmica y eficacia del procedimiento durante al menos dos años

NO DIVISIÓN EN LOTES

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, se ha valorado la posibilidad de dividir el contrato en lotes. No obstante, tras el análisis técnico y asistencial realizado, no resulta procedente la división en lotes por las siguientes razones:

- Unidad funcional y técnica del suministro

La adquisición de hollers subcutáneos constituye un sistema cerrado e integrado que incluye tanto el dispositivo implantable como los elementos asociados para su activación, programación, monitorización remota y descarga de datos clínicos.

La fragmentación en lotes podría comprometer la interoperabilidad y trazabilidad del sistema, generando incompatibilidades técnicas entre el dispositivo y su software o entre los equipos de seguimiento y los sistemas de historia clínica electrónica.

- Necesidad de homogeneidad clínica y de mantenimiento

El uso de distintos modelos o marcas supondría dificultades en la gestión clínica, en la formación del personal sanitario y en la interpretación de los registros obtenidos. Además, incrementaría el riesgo de errores en la manipulación o lectura de los dispositivos y complicaría el seguimiento postimplantación, que debe realizarse bajo protocolos unificados.

La homogeneidad del parque de dispositivos es, por tanto, un requisito esencial para garantizar la seguridad del paciente y la continuidad asistencial.

- Economías de escala y coherencia presupuestaria

La adquisición conjunta de los dispositivos bajo un único contrato favorece mejores condiciones económicas derivadas del volumen total de compra y asegura la coherencia presupuestaria en la financiación de un equipamiento especializado, de elevado coste unitario y escasa atomización del mercado proveedor.

PROCEDIMIENTO SEGUIDO

El procedimiento de contratación será el **procedimiento abierto con pluralidad de criterios sujeto** a regulación armonizada, de conformidad con los artículos 19, 21 y 156 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, al encontrarse por encima de los umbrales económicos establecidos.

Se opta por el procedimiento abierto al permitir la participación de cualquier interesado que reúna las condiciones exigidas en el pliego, garantizando los principios de publicidad, concurrencia, transparencia, igualdad y no discriminación que rigen la contratación pública.

La prestación objeto del contrato requiere una unidad de ejecución completa y técnicamente definida, que no puede fraccionarse ni integrarse en los lotes o categorías disponibles en los acuerdos marco existentes.

Asimismo, se hace constar que no existe crédito presupuestario disponible dentro del acuerdo marco para atender esta necesidad concreta, motivo por el cual se tramita un expediente independiente con cargo al crédito habilitado expresamente para este contrato.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las definidas en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** elaborado por el investigador responsable, que acompaña a este expediente.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Se exigirán los criterios de solvencia económica, financiera y técnica o profesional conforme a lo dispuesto en los artículos 87 y 90 de la LCSP.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

9.1 Criterios evaluables mediante criterios automáticos (SOBRE 2) – 100 puntos

SOBRE 2	CRITERIOS EVALUABLES AUTOMÁTICAMENTE	PUNTOS	
ANEXO I OFERTA ECONÓMICA	PRECIO	40	100
ANEXO IV	APARTADOS TÉCNICOS	60	

A) Precio (hasta 40 puntos)

Se valorará el **precio ofertado sin IVA** mediante la siguiente fórmula, donde la oferta más económica obtendrá **40 puntos** y el resto recibirá una puntuación proporcional:

$$PX = (A * 40) / XP$$

Donde:

- **XP** = Oferta económica del licitador.
- **A** = Oferta económica más baja presentada.
- **PX** = Puntuación asignada al licitador.

Nota: El licitador deberá cumplimentar el **Anexo I** del pliego con su oferta económica.

B) APARTADOS TÉCNICOS (hasta 60 puntos)

1. Características técnicas del registrador subcutáneo (máx. 50 puntos)

Criterio	Descripción y baremo de puntuación	Puntuación máxima
1.1 Grosor del dispositivo	>7 mm → 0 pts ≤6 mm → 3 pts ≤5 mm → 5 pts	5 pts
1.2 Volumen del dispositivo	>3 cc → 0 pts ≤3 cc → 3 pts ≤2 cc → 5 pts	5 pts
1.3 Peso del dispositivo	>6 g → 0 pts ≤6 g → 2 pts ≤5 g → 3 pts	3 pts
1.4 Vida útil del dispositivo	≥24 meses → 0 pts ≥36 meses → 4 pts ≥48 meses → 6 pts	6 pts
1.5 Compatibilidad con resonancia magnética (RMN)	No compatible → 0 pts Compatible (1,5 T) → 2 pts Compatible (3 T) → 4 pts	4 pts
1.6 Tipo de implante	Implante quirúrgico convencional → 0 pts Implante mínimamente invasivo con aplicador estéril → 5 pts	5 pts
1.7 Detección distintiva de episodios ECG	Detección básica (taquicardia/bradicardia) → 0 pts Incluye detección distintiva de fibrilación auricular → 9 pts Incluye además PVC → 10 pts	10 pts
1.8 Capacidad de almacenamiento de datos clínicos	<24 meses → 0 pts ≥24 meses → 3 pts ≥36 meses → 4 pts	4 pts
1.9 Diseño del dispositivo (esterilidad y uso)	No estéril o reutilizable → 0 pts De un solo uso y estéril → 4 pts	4 pts
TOTAL APARTADO 1		50 pts

2. Monitorización remota (máx. 40 puntos)

Criterio	Descripción y baremo de puntuación	Puntuación máxima
2.1 Algoritmos de análisis remoto	Detección básica → 0 pts Incluye detección independiente y distintiva de taquicardia y FA → 14 pts Incluye además PVC → 15 pts	15 pts
2.2 Sistema de transmisión de datos	Sin transmisión automática → 0 pts Transmisión automática diaria mediante	6 pts

	dispositivo móvil → 4 pts Transmisión continua o inmediata → 6 pts	
2.3 Registro de síntomas por el paciente	No permite registro → 0 pts Permite registro manual → 2 pts Permite registro automático mediante app → 4 pts	4 pts
2.4 Plataforma web para profesionales sanitarios	No disponible → 0 pts Acceso básico → 2 pts Incluye informes automáticos, carga arrítmica de FA y alertas configurables → 6 pts	6 pts
2.5 Seguridad y protección de datos	Sin certificación → 0 pts Certificación CE/MDR → 2 pts Certificación adicional ISO 27001 → 3 pts	3 pts
2.6 Servicio posventa y soporte técnico remoto	Sin soporte → 0 pts Soporte horario laboral → 2 pts Soporte 24/7 con asistencia clínica → 4 pts	4 pts
2.7 Actualizaciones de software	No actualizable → 0 pts Actualizaciones manuales → 1 pt Actualizaciones automáticas → 2 pts	2 pts
TOTAL APARTADO 2		40 pts

3. Logística y entrega (máx. 10 puntos)

Criterio	Descripción y baremo de puntuación	Puntuación máxima
3.1 Plazo de entrega del material solicitado	Entrega ≤7 días → 0 pts ≤4 días → 2 pts ≤24 h → 6 pts	6 pts
3.2 Disponibilidad de stock de reposición inmediato	No disponible → 0 pts Disponible → 4 pts	4 pts
TOTAL APARTADO 3		10 pts

4. Ponderación total

Bloque	Puntuación máxima
Apartado 1 – Características del dispositivo	50 pts

Apartado 2 – Monitorización remota	40 pts	
Apartado 3 – Logística y entrega	10 pts	
Total técnico	100 pts	
Total ponderación (60% Técnico + 40% Económica)		

Total: 100 puntos.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y CRÉDITO EN QUE SE AMPARA

- Valor estimado del contrato: 146.328 €
- IVA (21%): 30.728,88 €
- Presupuesto base de licitación (total): 177.056,88 €

Método de cálculo: precios de mercado para sistemas cerrados de procesamiento celular de características equivalentes.

Crédito: Con cargo al proyecto **PI23/00520** existiendo crédito adecuado y suficiente según certificado obrante en el expediente.

REMUNERACIÓN

Íntegra por la Fundación.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

D. César A. Gómez Derch

Presidente

D. Patricia Rodríguez Lega

Directora

