



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR MITRAL Y TRICUSPÍDEA TRANSCATÉTER», ASÍ COMO SOBRE LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS ASPECTOS REFERIDOS AL CONTRATO DE SUMINISTRO, CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

(Nº Exp.: AM SUM 48/2025 - A/SUM-047282/2025)

ÍNDICE

<u>1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD</u>	1
<u>2. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO-PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS</u>	6
<u>3. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA</u>	8
<u>4. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN</u>	11
<u>5. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO</u>	21
<u>6. DIVISIÓN EN LOTES</u>	24
<u>7. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES</u>	26

La presente memoria justificativa se realiza a fin de dar cumplimiento a lo manifestado en el art 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el que se establecen los documentos justificativos que deberán aportarse el inicio de un expediente de contratación.

1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD

Este contrato se celebra para el cumplimiento y realización de fines asistenciales y garantiza la continuidad de la prestación.

El objeto de la presente memoria es, analizar la necesidad de la adquisición de «IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR MITRAL Y TRICUSPÍDEA TRANSCATÉTER, así como el material específico para su implantación», con destino a los hospitales pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), de la Comunidad de Madrid (CM) en los términos que se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), con el fin de que los profesionales dispongan de los materiales con el objeto de dar continuidad y salvaguardar la calidad asistencial.

Los implantes convocados en el presente expediente de contratación, estaban incluidos en el AM SUM 17/2025 - A/SUM-013348/2025 relativo al SUMINISTRO DE IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATÉTER, así como accesorios necesarios para su implantación, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), a adjudicar mediante Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios. Tras realizar la apertura del sobre Nº 1 se constata que no se han presentado ofertas a los lotes 8 (PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA EN VENA CAVA SUPERIOR Y VENA CAVA INFERIOR, PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA) y 11 (DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA MEDIANTE ANULOPLASTIA PERCUTÁNEA). Posteriormente, al proceder a la apertura del sobre 2, tras la lectura de las ofertas económicas, se decide excluir las 2 ofertas presentadas en el lote 6 (VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER) por exceder ambas el precio máximo de licitación, resultando también desierto el lote 6.

Mediante resolución de fecha 6 de noviembre se declaran desiertos los lotes 6 (por superar precio máximo de licitación), 8 y 11 (por no presentar ofertas) del AM SUM 17/2025 - A/SUM-013348/2025 relativo al SUMINISTRO DE IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATÉTER, así como accesorios necesarios para su implantación, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), a adjudicar mediante Procedimiento Abierto con pluralidad de criterios.

El presente expediente tiene como finalidad la contratación de la VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER (que se correspondía con el lote 6 del AM SUM 17/2025 - A/SUM-013348/2025) y de la PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA EN VENA CAVA SUPERIOR Y VENA CAVA INFERIOR, PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA (que se correspondía con el lote 8 del AM SUM 17/2025 - A/SUM-013348/2025). Tras constatar que el

DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA MEDIANTE ANULOPLASTIA PERCUTÁNEA (que se correspondía con el lote 11 del AM SUM 17/2025 - A/SUM-013348/2025) está en proceso de descatalogación, no procede su contratación.

Los sistemas de sustitución y reparación valvular mitral y tricuspídea transcathéter están indicados en el tratamiento de pacientes con insuficiencia mitral y tricuspídea, respectivamente.

Varios hospitales de la Comunidad de Madrid son referencia en el ámbito sanitario para tratamiento de pacientes con estas patologías, siendo la técnica transcathéter una alternativa menos invasiva que la cirugía a corazón abierto para el tratamiento de estas afecciones, garantizando mejores resultados clínicos y calidad de vida de los pacientes. A mayor abundamiento la cirugía convencional se asocia con un aumento de la mortalidad y está restringida a un grupo de pacientes con un adecuado perfil de riesgo.

Al contar con esta tecnología en los hospitales públicos, se garantiza la continuidad y accesibilidad de la prestación asistencial. En concreto, el carácter del objeto contractual justifica dicha necesidad por los siguientes motivos:

1. La reparación valvular transcathéter es un procedimiento mínimamente invasivo que reduce significativamente el riesgo de complicaciones asociadas a la cirugía a corazón abierto, como infecciones, hemorragias y trastornos del ritmo cardíaco. Han demostrado, a través de estudios clínicos, reducir significativamente la mortalidad y las complicaciones en comparación con los tratamientos quirúrgicos convencionales, especialmente en pacientes de alto riesgo, en los que la intervención quirúrgica convencional podría resultar en una recuperación prolongada o con resultados inaceptables.
2. Al tratarse de procedimientos mínimamente invasivos, conllevan tiempos de recuperación más cortos, menor estancia hospitalaria, y menor necesidad de cuidados intensivos en comparación con la cirugía a corazón abierto. Esto es especialmente beneficioso para pacientes mayores o con comorbilidades que no son candidatos ideales para cirugía convencional.

3. Las válvulas implantables transcáteter objeto de esta licitación están asociados a menores tasas de complicaciones graves como el accidente cerebrovascular y la insuficiencia renal aguda. Esto contribuye a mejores resultados de salud y una experiencia más segura para el paciente, dada las altas tasas de mortalidad en la cirugía convencional a corazón abierto o a que muchos de estos pacientes diagnosticados con insuficiencia mitral y/o tricuspídea no son operables debido a las comorbilidades subyacentes.
4. La prevalencia de la insuficiencia mitral y/o tricuspídea es más común en personas mayores de 65 años, y a menudo en presencia de otras comorbilidades cardiovasculares, tales como la hipertensión arterial y/o la enfermedad coronaria.
5. Principalmente, están indicadas en pacientes de edad avanzada, en presencia de enfermedades graves o muy debilitados para una cirugía a corazón abierto, y cuando los medicamentos no controlan los síntomas. La reparación valvular transcáteter es un procedimiento menos invasivo que la cirugía convencional, lo que reduce el riesgo de complicaciones, los pacientes suelen recuperarse más rápido y pueden volver a sus actividades diarias en menos tiempo.
6. Las enfermedades valvulares, en concreto la insuficiencia mitral y tricuspídea, son prevalentes en la población envejecida y en personas con comorbilidades, incluyendo cardiopatía isquémica e hipertensión. Se trata de afecciones significativas en la cardiología moderna. La prevalencia de la insuficiencia mitral y tricuspídea aumenta con la edad. La insuficiencia tricuspídea moderada o grave afecta aproximadamente al 1.6% de la población y a un 10% en pacientes con insuficiencia cardíaca, y suele coincidir con otras valvulopatías.
7. La reducción en el tiempo de hospitalización y la disminución de complicaciones postoperatorias conducen a una optimización en los recursos hospitalarios. Esto, a largo plazo, se traduce en un ahorro significativo en costos asociados a la atención hospitalaria y en una mayor eficiencia del sistema de salud. Aunque la inversión inicial en estos dispositivos puede ser significativa, la reducción en la duración de la hospitalización y la menor necesidad de intervenciones secundarias puede traducirse en ahorros sustanciales a largo plazo. Además, el menor uso de recursos hospitalarios postoperatorios contribuye a una mejor gestión de los recursos.

8. Al contar con esta tecnología en los hospitales públicos, se disminuirían las listas de espera para pacientes que requieren este tipo de intervención, garantizando un acceso más equitativo a tratamientos de alta calidad. La disponibilidad de implantes de sustitución y reparación valvular transcatheter en múltiples centros permitiría a los cardiólogos adaptar el tratamiento a las necesidades individuales de cada paciente, optimizando los resultados.
9. La utilización de la tecnología de sustitución y reparación valvular transcatheter facilita una mayor rotación de camas hospitalarias, liberando recursos para atender a otros pacientes.
10. Las principales sociedades científicas recomiendan este procedimiento como una alternativa viable y segura a la cirugía convencional en pacientes seleccionados.
11. Los implantes de sustitución y reparación valvular transcatheter son una tecnología en constante evolución, y su implementación en los hospitales públicos permitiría a la Comunidad de Madrid mantenerse a la vanguardia de la cardiología intervencionista.
12. Siguiendo la tendencia de los últimos años, la mayor experiencia y capacitación de los facultativos, las indicaciones de utilización de implantes de sustitución y reparación valvular transcatheter y el envejecimiento poblacional, se prevé un incremento anual del 10% en los próximos años.
13. La adquisición de implantables valvulares transcatheter para los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid es una decisión estratégica que permitirá mejorar la atención a los pacientes con insuficiencia mitral y/o tricuspídea, reducir costes y posicionar a la región como referente en el ámbito de la cardiología intervencionista.

Además de los pacientes, la adquisición de estos dispositivos beneficia a:

- Familiares y cuidadores: Al mejorar la salud del paciente, se reduce la carga sobre los familiares y cuidadores.
- Sistema sanitario: Al optimizar los recursos y reducir las hospitalizaciones prolongadas, se mejora la eficiencia del sistema sanitario.

- Sociedad en general: Al aumentar la esperanza y calidad de vida de los pacientes, se contribuye al bienestar social.

En conclusión, la adquisición de estos dispositivos representa un avance significativo en el tratamiento de la insuficiencia mitral y tricuspídea, beneficiando a una gran cantidad de pacientes y al sistema sanitario en su conjunto. Al garantizar el acceso a esta tecnología en todos los hospitales públicos, se contribuye a mejorar la salud y el bienestar de la población, así como la equidad como principio de prestación de un servicio público.

Los «IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR MITRAL Y TRICUSPÍDEA TRANSCATÉTER» son tecnología en constante evolución, y su continuidad en la contratación, en el marco de la prestación en la cartera de servicios del SNS, permitirá a los Hospitales de la Comunidad de Madrid mantenerse a la vanguardia de la tecnología sanitaria.

2. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO- PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

De acuerdo con el artículo 218 y sucesivos de la LCSP, se propone celebrar Acuerdo Marco para racionalizar y ordenar la adjudicación del PROCEDIMIENTO ABIERTO de conformidad con el artículo 156 y sucesivos de la LCSP, con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos que se pretenden adjudicar, tanto en lo que respecta a los precios como a las cantidades previstas, permitiendo a todo operador económicos interesado presentar una proposición en aras de salvaguardar la libre competencia.

En concreto, se propone recurrir al Acuerdo Marco como sistema de racionalización del contrato debido a los siguientes motivos:

- La necesidad de homologación de pluralidad de proveedores para el suministro de distintos implantes se justifica por las características inherentes al objeto del contrato citado y, por otro lado, la casuística de pacientes con una gran diversidad anatómica y de edad, hace imprescindible disponer de una amplia gama de modelos, que permitan adaptarse de forma específica a la anatomía del paciente.

- El acuerdo marco asegura el suministro continuo de estos productos, evitando interrupciones en el servicio que puedan afectar a su disponibilidad en aras de dar una mejor atención asistencial a los pacientes.
- Al contar con múltiples proveedores, se reduce el riesgo de escasez o interrupciones en el suministro debido a problemas específicos de un solo fabricante.
- Mediante el acuerdo marco se dota los hospitales del SERMAS de calidad y continuidad en la prestación asistencial.
- Mediante el acuerdo marco se dota a los Hospitales de la Comunidad de Madrid de calidad y continuidad en la prestación asistencial.
- La competencia entre los proveedores puede conducir a una reducción de los precios y a una mayor eficiencia en los procesos de adquisición.
- Al contar con múltiples operadores, las instituciones sanitarias pueden acceder a una mayor variedad de productos y tecnologías.
- Un acuerdo marco permite centralizar los procesos de compra, lo que simplifica la gestión administrativa y reduce la carga de trabajo de los profesionales sanitarios y de no sanitarios encargados de la gestión logística y de compras.
- La definición de un marco común para la adquisición de estos materiales facilita la comparación de ofertas y la selección de los proveedores más adecuados.
- El acuerdo marco posibilita ser lo suficientemente flexible para permitir la adaptación a las necesidades específicas de cada institución sanitaria y de los pacientes, contribuyendo claramente a mejorar la calidad de la atención a los pacientes y a optimizar la gestión de los recursos.

Cada hospital tramitará los contratos basados de acuerdo con lo previsto en el artículo 221 de la LCSP, apartado 4.a), sin necesidad de nueva licitación, por estar todos los términos del suministro fijados en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), puesto que se prevén las condiciones objetivas para determinar la empresa que deberá ser adjudicataria del contrato basado y ejecutar la prestación.

Como conclusión, la convocatoria de acuerdos marco es una práctica contemplada en la LCSP como sistema de racionalización de la contratación de las Administraciones Públicas, que en el presente expediente no se efectúa de forma abusiva ni obstaculiza la libre competencia. Supone una herramienta eficaz para mejor gestión de los recursos sanitarios, y garantía de acceso de los pacientes a tratamientos de elevada complejidad tecnológica en condiciones de equidad. En definitiva, es un instrumento integrador de eficiencia del gasto público y reducción de carga administrativa.

Los productos objeto del presente expediente, se encuentran incluidos en

· Orden 695/2012, de 30 de julio, del Consejero de Sanidad, por la que se declara de compra centralizada, la adquisición de “Productos sanitarios implantables activos”, en la familia “Válvulas cardíacas y otros dispositivos de cirugía cardíaca”.

3 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA

El artículo 74.1 de la LCSP establece que *«Para celebrar contratos con el sector público los empresarios deberán acreditar estar en posesión de las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que se determinen por el órgano de contratación.»*

La **acreditación de la solvencia económica y financiera** del empresario deberá acreditarse de acuerdo con el art 87.1.a) mediante: *«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 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 (...) Cuando un contrato se divida en lotes, el presente criterio se aplicará en relación con cada uno de los lotes».

Criterios de selección:

El licitador propuesto como adjudicatario deberá acreditar, 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, un volumen anual de negocios que, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos, deberá ser una vez y media el valor anual medio del contrato del lote al que se licite.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA			
Lote	Total contrato	Valor anual Medio	1,5
1	665.000,00 €	665.000,00 €	997.500,00 €
2	988.500,00 €	988.500,00 €	1.482.750,00 €

El importe anual solicitado para la solvencia económica se ha calculado en cada lote teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 87.1.a) y 87.3.a) de la LCSP, en el que se indica que el volumen de negocios mínimo anual exigido será al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración es superior a un año. Se ha tomado el importe anual sin IVA de cada lote y se ha multiplicado por una vez y media.

A fin de dar cumplimiento a la LCSP, garantizando la no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores, sin que suponga un obstáculo a la participación de las pequeñas y medianas empresas, si por razones justificadas el licitador no está en condiciones de presentar la referencia solicitada, podrá acreditar su solvencia aportando la documentación correspondiente a su 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, al menos, a una vez y media el valor anual medio del contrato en función de los lotes a los que licite.

La **acreditación de la solvencia técnica o profesional** deberá acreditarse por uno o varios de los medios establecidos en el artículo 89.1:

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. 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 se acreditará mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en el poder de éste que acrediten la realización de la prestación.

Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato, se atenderá a los 3 primeros dígitos del CPV indicado en el PCAP.

Criterios de selección:

El licitador propuesto como adjudicatario deberá presentar:

- a) La acreditación de la solvencia técnica se efectuará mediante la relación de los principales suministros realizados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato de cada uno de los lotes a los que licite, de acuerdo con los importes relacionados a continuación:

SOLVENCIA TÉCNICA		
Lote	Total contrato	70%

1	665.000,00 €	997.500,00 €
2	988.500,00 €	1.482.750,00 €

Presentación de al menos tres certificados de buena ejecución de suministro de material, de naturaleza análoga al objeto del contrato (identificado por el CPV), suministrado en los últimos tres años, indicando importes, expedidos o visados por el órgano competente. Los certificados deben incluir el objeto del servicio lo más detallado posible, el importe por periodos anuales, las fechas y el destinatario, público o privado de los mismos.

El importe anual solicitado para la solvencia Técnica o profesional se ha calculado teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 89.3 de la LCSP, en el que se indica que, el importe anual acumulado de los suministros efectuados en los tres últimos años, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución, debe ser igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales: NO

Integración de la solvencia con medios externos

Para acreditar la solvencia necesaria para celebrar un contrato determinado, el empresario podrá basarse en la solvencia y medios de otras entidades, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tenga con ellas, siempre que demuestre que durante toda la duración de la ejecución del contrato dispondrá efectivamente de esa solvencia y medios, y la entidad a la que recurra no esté incurso en una prohibición de contratar y de acuerdo con los requisitos establecidos en el art. 75 LCSP.

4 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Al tratarse de un procedimiento abierto, y de conformidad con el apartado 2 del artículo 157 de la LCSP, *«Cuando, de conformidad con lo establecido en el artículo 145 se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, los licitadores deberán presentar la proposición en dos sobres o archivos electrónicos: uno con la documentación que deba ser valorada conforme a los criterios cuya ponderación depende de un juicio de valor, y el otro con la documentación que deba ser valorada conforme a criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas»*

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP, art. 145, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio; vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

Asimismo, de conformidad con la Directiva Europea de contratación 2014/24, se pretende conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, están relacionado con el objeto del contrato y se ha formulado teniendo en cuenta que el material contratado es susceptible de ser mejorado, fijando unos criterios que mejoran la calidad en beneficio tanto del paciente como del profesional que lo utiliza, y de la organización sanitaria en su conjunto.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad-precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos de acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración al referirse a características que mejoren las prestaciones del contrato y que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes.

La ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración se define en el Pliego de Cláusulas Administrativas, y, puesto que el presente expediente se articula en varias fases, se definen qué criterios se aplican en cada una de ellas.

Puntuación total máxima: 100 puntos:

- Oferta económica: máximo 70 puntos
- Criterios de calidad de carácter técnico: máximo 30 puntos

Los criterios para valorar la mejor relación calidad precio son:

1. Criterios relacionados con los costes, en los que se valorará el precio del material ofertado, asignando una ponderación de 70 puntos.

El criterio que se valorará en este apartado será la oferta económica que realicen los licitadores. Por ofertar un importe igual o inferior al establecido en el pliego se podrán otorgar hasta 70 puntos, que se asignarán en función de la baja (*) en la oferta presentada de las admitidas a licitación. Partiendo de dicha oferta se hallará la mayor baja económica a la que se asignará la máxima puntuación. A la oferta coincidente con el precio de licitación, se le asignarán 0 puntos. El resto de las puntuaciones se otorgarán proporcionalmente entre estos dos valores de acuerdo a la fórmula que se indica a continuación:

$$PL = 70 \times (BL / BM)$$

Donde:

PL = Puntuación otorgada al licitador.

BL = Baja del licitador.

BM = mayor baja de todas las presentadas.

Siendo: Baja = Precio de licitación – oferta económica del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.

La valoración de la oferta se hará en relación al “precio unitario de licitación de cada lote”. Este criterio se valorará una vez abierto el sobre 3.

2. Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 30 puntos.

Se han establecido los siguientes criterios técnicos, que serán evaluados una vez abierto el sobre 3:

CRITERIOS LOTE 1	
Posibilidad de implantación trans-catéter por vía trans-septal.	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Tasa de obstrucción en tracto de salida del ventrículo izquierdo inferior al 10%.	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Tasa de insuficiencia peri-valvular de grado al menos moderado inferior al 5%.	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 1	30 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 2	
Tasa de insuficiencia para-valvular al menos moderada inferior al 5%.	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
Posibilidad de implantación sin necesidad de ecocardiografía trans-esofágica.	SI: 15 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 2	30 PUNTOS

Los licitadores deberán acreditar el cumplimiento de estos criterios mediante la siguiente documentación:

- Criterio 1 lote 1 y criterio 2 lote 2: Ficha técnica oficial del producto y guía de implantación
- Criterios 2 y 3 del lote 1 y criterio 1 del lote 2: registros clínicos multicentros o publicaciones científicas

Los criterios de valoración evaluables mediante aplicación de fórmulas se establecen en base a la siguiente justificación.

LOTE 1: VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER

a. Posibilidad de implantación trans-catéter por vía trans-septal.

Motivo:

- Accesibilidad y viabilidad del procedimiento. La vía trans-septal permite un acceso a la válvula mitral mediante una punción en el septo interauricular, lo que proporciona una vía alternativa menos invasiva en pacientes con anatomía difícil o contraindicaciones para un acceso convencional.

- Reducción de riesgos en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Muchos pacientes que requieren un reemplazo de la válvula mitral tienen comorbilidades significativas que hacen que la cirugía abierta sea de alto riesgo o incluso inviable. La implantación transcatóter por vía trans-septal es menos invasiva y conlleva un menor riesgo de complicaciones perioperatorias, como infecciones o sangrados graves. De esta forma se facilita que el procedimiento se realice en pacientes que, de otro modo, podrían ser excluidos debido a su anatomía compleja o por otras limitaciones.
- Posibilidad de realizar el procedimiento sin cirugía abierta. En comparación con el reemplazo quirúrgico convencional de la válvula mitral, el enfoque transcatóter por vía trans-septal es completamente mínimamente invasivo, lo que significa menos dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria y una recuperación más rápida para los pacientes.
- Reducción de complicaciones postoperatorias. Al ser un procedimiento menos invasivo, la vía trans-septal tiene menos probabilidades de generar complicaciones como infecciones en la herida, tromboembolismo o problemas derivados de la incisión en el tórax, que son comunes en las cirugías abiertas.
- Mejor manejo en pacientes con contraindicaciones para cirugía abierta. Algunos pacientes presentan contraindicaciones específicas para la cirugía convencional (por ejemplo, debido a trastornos de la coagulación, enfermedades vasculares, o edad avanzada). En estos casos, la implantación por vía trans-septal es una opción que amplía las posibilidades de tratamiento y mejora la elegibilidad de estos pacientes para recibir una válvula mitral transcatóter.

Ponderación. Se valora con 10 puntos por ser un criterio fundamental para que el procedimiento se pueda realizar de forma segura, eficaz y accesible a la mayor cantidad de pacientes posibles, especialmente aquellos de alto riesgo y con anatomía compleja.

b) Tasa de obstrucción en tracto de salida del ventrículo izquierdo inferior al 10%.

Motivo:

- Seguridad hemodinámica del paciente. Una obstrucción significativa del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) puede comprometer gravemente la función cardíaca, causando un aumento peligroso del gradiente de presión, disminución del gasto cardíaco y riesgo de colapso hemodinámico.

- Prevención de complicaciones graves post-implante. Una tasa alta de obstrucción del TSVI se asocia con complicaciones severas, como: shock cardiogénico, hipotensión persistente, isquemia miocárdica secundaria. Es decir, mayor mortalidad periprocedimiento.
- Optimización del rendimiento de la válvula implantada. El objetivo de una válvula mitral transcatóter es restaurar el flujo mitral normal sin alterar significativamente la dinámica ventricular izquierda. De esta forma se garantiza una obstrucción baja en el TSVI y una correcta integración con la anatomía del corazón.
- Mejora de la supervivencia y los resultados clínicos. Estudios clínicos han demostrado que la presencia de una obstrucción significativa del TSVI tras la implantación de válvula mitral transcatóter está asociada con peor pronóstico y mayor mortalidad a corto plazo.
- Reducción del riesgo de reintervención. Una obstrucción significativa del TSVI puede requerir reintervención o incluso cirugía de rescate.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por ser un criterio fundamental para asegurar que el procedimiento tenga seguridad hemodinámica, compatibilidad anatómica y funcional, y mejora los resultados clínicos y la supervivencia del paciente, al prevenir complicaciones graves.

c) Tasa de insuficiencia peri-valvular de grado al menos moderado inferior al 5%.

Motivo:

- Garantía de eficacia hemodinámica del implante. La insuficiencia perivalvular (IPV) ocurre cuando existe fuga de sangre entre la prótesis y el anillo mitral nativo debido a una falta de sellado adecuado. De esta forma se evita que comprometan la función cardíaca y los beneficios del procedimiento.
- Menor riesgo de fugas residuales. Una baja tasa de IPV refleja la precisión del diseño del dispositivo, la capacidad de adaptación de la prótesis al anillo mitral y la eficacia de su sistema de anclaje y sellado, lo cual repercute en menor riesgo de fugas residuales.
- Prevención de insuficiencia cardíaca post-procedimiento. Las fugas perivalvulares moderadas o graves pueden provocar persistencia o recurrencia de síntomas de insuficiencia cardíaca y limitar la mejora clínica del paciente.
- Reducción de la mortalidad y morbilidad postoperatoria. Estudios clínicos han demostrado que la insuficiencia perivalvular moderada o severa tras una TMVR se asocia con un incremento de la mortalidad a medio plazo.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por ser un criterio fundamental para asegurar que se garantice la eficacia hemodinámica y sellado adecuado, posibles reintervenciones y previene la insuficiencia cardíaca y mortalidad postoperatoria.

LOTE 2: PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA EN VENA CAVA SUPERIOR E INFERIOR, PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA

a) Tasa de insuficiencia para-valvular al menos moderada inferior al 5%.

Motivo:

- Optimización de la eficacia hemodinámica. La insuficiencia para-valvular (IPV) ocurre cuando existe una fuga de sangre entre la prótesis y el anillo tricuspídeo. La presencia de una IPV significativa puede generar una sobrecarga de volumen en las cavidades cardíacas derechas, afectando la función cardíaca.
- Prevención de complicaciones post-operatorias. La insuficiencia para-valvular moderada o grave está relacionada con complicaciones como: Descompensación cardíaca derecha, edema pulmonar, aumento de la presión venosa central.
- Reducción de reintervenciones o necesidad de tratamiento adicional. La insuficiencia para-valvular significativa puede requerir procedimientos adicionales para corregir la fuga, lo que aumenta los costes hospitalarios y los riesgos para el paciente.
- Aumento de la durabilidad de la prótesis. Una insuficiencia perivalvular moderada o grave puede comprometer la durabilidad de la válvula, acelerando su desgaste y provocando disfunción a largo plazo.
- Mejora de la eficacia terapéutica. La insuficiencia para-valvular no solo afecta la función hemodinámica, sino que también limita los beneficios clínicos del implante de la válvula, como la mejora de los síntomas. Un sellado adecuado, sin fugas importantes, maximiza el éxito terapéutico del implante, contribuyendo a la mejoría clínica en el paciente.

Ponderación: Se valora con 15 puntos por ser un criterio fundamental para el sellado efectivo, es garante de estabilidad hemodinámica, mejora la calidad de vida y durabilidad de la válvula reduciendo el riesgo de complicaciones y reintervenciones.

b) Posibilidad de implantación sin necesidad de ecocardiografía trans-esofágica.

Motivo:

- Reducción de riesgos y complicaciones asociadas a la ETE. La ecocardiografía transesofágica (ETE), aunque es una herramienta útil para guiar procedimientos complejos, conlleva ciertos riesgos para el paciente, como: lesiones esofágicas, especialmente en pacientes con dificultades respiratorias o deglutorias.
- Facilitación del procedimiento en pacientes con contraindicaciones para ETE. Algunos pacientes pueden tener contraindicaciones absolutas para la realización de una ETE, como: esófago de Barret, trastornos de la deglución, aneurismas esofágicos.
- Optimización de la eficiencia del procedimiento. La ETE requiere un tiempo adicional y la participación de un equipo especializado, lo que alarga la duración total del procedimiento.
- Mayor comodidad y menor invasividad para el paciente. El uso de técnicas mínimamente invasivas y reducción de procedimientos adicionales. A mayor abundamiento facilita la intervención en un entorno no especializado.
- Reducción de costes asociados a la ETE. La ETE requiere equipamiento especializado y personal altamente capacitado para realizar la técnica. Además, está asociado a un mayor coste tanto en términos de materiales como de tiempo quirúrgico.

Ponderación: Se valora con 15 puntos por ser un criterio fundamental dado que optimiza la eficiencia y rapidez del procedimiento, mejora la comodidad y reduce la invasividad para el paciente, y facilita la intervención en entornos menos especializados.

Cabe destacar, que el acuerdo marco que se tramita establece todos los términos, sin necesidad de nueva licitación en los contratos basados, por lo que el criterio de valoración se aplicará en la celebración del acuerdo marco.

El criterio precio se tomará en consideración a efectos de apreciar, en su caso, si la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores «anormalmente bajos», siendo los límites para apreciar que se da esta circunstancia, los siguientes:

1. Si se presentase un único licitador se considerará que incurre en presunción de temeridad si su oferta es inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 Uds. porcentuales.
2. En el caso de que sean varias las ofertas, se considera que se encuentran incursas en presunción de anormalidad las ofertas que sean inferiores al presupuesto base de

licitación en más de 20 unidades porcentuales, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todas las entidades licitadoras supuestamente comprendidos en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento, en cuyo caso se exigirá a la entidad adjudicataria una garantía complementaria del 5% del importe de adjudicación.

La Administración solo podrá excluirla del procedimiento de licitación previa tramitación del procedimiento que establece el artículo 149 de la LCSP.

- Los licitadores podrán justificar dichas ofertas según los siguientes criterios: El ahorro que permita el procedimiento de fabricación, los servicios prestados o el método de construcción.
- Las soluciones técnicas adoptadas y las condiciones excepcionalmente favorables de que disponga para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.
- La innovación y originalidad de las soluciones propuestas, para suministrar los productos, prestar los servicios o ejecutar las obras.
- El respeto de obligaciones que resulten aplicables en materia medioambiental, social o laboral, y de subcontratación, no siendo justificables precios por debajo de mercado o que incumplan lo establecido en el artículo 201 de la LCSP, en cuanto a las obligaciones en materia medioambiental, social o laboral.
- La posible obtención de una ayuda del Estado.

Se considera que los criterios que sirven de base para la adjudicación del contrato cumplen los siguientes requisitos:

1. Están vinculados al objeto del contrato.
2. Han sido formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no confieren al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.
3. Garantizan que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva, al acompañarse de especificaciones que permiten comprobar de manera fehaciente la

información facilitada por los licitadores y así evaluar en qué medida las ofertas cumplen los criterios de adjudicación.

La ponderación escogida (70% económico y 30% criterios técnicos) es conforme a lo establecido en el punto 2 del artículo 146 de la LCSP, en concreto: *«cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará preponderancia aquellos que hagan referencia a características del objeto del contrato que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes obtenidos a través de la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos»*.

Los criterios técnicos valorables de forma automática por aplicación de fórmula establecidos en este expediente redundan en la calidad y seguridad de los dispositivos, y, por tanto, en la calidad de la atención al paciente, permitiendo seleccionar la propuesta más idónea tanto para pacientes como para los profesionales que los utilizan.

Acorde con el art 147 de la LCSP, se establecen criterios de desempate en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, que se resolverá mediante la aplicación, por orden, de los siguientes criterios sociales, referidos al momento de finalizar el plazo de presentación de ofertas:

- a. Mayor porcentaje de personas trabajadoras con discapacidad o en situación de exclusión social en la plantilla de cada una de las empresas licitadoras, primando en caso de igualdad, el mayor número de personas trabajadoras fijas con discapacidad en plantilla, o el mayor número de personas trabajadoras en inclusión en la plantilla.
- b. Menor porcentaje de contratos temporales en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- c. Mayor porcentaje de mujeres empleadas en la plantilla de cada una de las licitadoras.
- d. El sorteo, en caso de que la aplicación de los anteriores criterios no hubiera dado lugar a desempate.

En la aplicación de estos criterios de desempate, tendrá prioridad la proposición de la entidad que reúna más de una característica. Los eventuales empates se resolverán a favor de la oferta

que según el orden de prioridad establecido tenga mejor puntuación en el criterio de adjudicación preferente.

La documentación acreditativa de los distintos criterios de desempate será aportada por los licitadores en el momento en que se produzca el empate.

A efectos de aplicación de estos criterios, las empresas licitadoras deberán acreditarlos, en su caso, mediante los correspondientes contratos de trabajo y documentos de cotización a la Seguridad Social y cualquier otro documento admitido en derecho que acredite los criterios sociales anteriormente referidos.

5 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El artículo 202 de la LCSP establece que *«Los órganos de contratación podrán establecer condiciones especiales en relación con la ejecución del contrato, siempre que estén vinculadas al objeto del contrato no sean directa o indirectamente discriminatorias, sean compatibles con el Derecho de la Unión Europea y se indiquen en el anuncio de licitación y en los pliegos. En todo caso, será obligatorio el establecimiento en el pliego de cláusulas administrativas particulares de al menos una de las condiciones especiales de ejecución definidas en el art 202.2 de la LCSP.»*

Asimismo, el citado artículo indica *«que en los pliegos correspondientes a los contratos cuya ejecución implique la cesión de datos por las entidades del sector público al contratista será obligatorio el establecimiento de una condición especial de ejecución que haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, advirtiéndose además al contratista de que esta obligación tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211»*,

En la línea de dar cumplimiento art. 202 de la LCSP para la ejecución de este contrato de suministros, se fijan las siguientes consideraciones de tipo social o relativas al empleo y medioambiental como condiciones especiales de ejecución del contrato. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable de cumplimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

1. Condiciones Especiales de Ejecución de Carácter Medioambiental

Asimismo, el licitador propuesto como adjudicatario deberá presentar una declaración responsable que defina claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, conforme a lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018 del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid y en la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Estas estrategias deberán estar vinculadas a la prestación del servicio objeto del contrato y podrán incluir:

- Línea Estratégica 1: Incorporación de criterios de sostenibilidad mediante el uso de productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los bienes objeto del contrato.
- Línea Estratégica 2: Mejora del ciclo de vida del producto, incluyendo envases primarios, secundarios y embalajes fabricados con materiales reciclados o que permitan su posterior reciclaje o tratamiento adecuado.

Además, el licitador deberá comprometerse, mediante declaración responsable, a mantener durante la vigencia del contrato un plan de protección medioambiental aplicado a los materiales utilizados y su posterior retirada. Este plan deberá garantizar el uso de materiales respetuosos con el medio ambiente y su adecuada gestión como residuos. Anualmente, se pondrán a disposición del Órgano de Contratación las fichas de seguridad de los productos empleados, así como los certificados de tratamiento de residuos, priorizando su valorización, reutilización, reciclaje y recuperación.

2. Protección de datos

Asimismo, al tratarse de implantes quirúrgicos y a fin de garantizar la trazabilidad del mismo, se requiere cesión de datos personales, por lo que será obligatorio que una de las condiciones especiales de ejecución haga referencia a la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, siendo causa de resolución del contrato el incumplimiento en esta materia.

Se establece como condición especial de ejecución del presente contrato la obligación del

licitador propuesto como adjudicatario, mediante declaración responsable de cumplir durante su vigencia la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos vigente en cada momento. A la fecha de elaboración del presente pliego dicha normativa está constituida fundamentalmente por las siguientes disposiciones:

- Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (art 28 del Reglamento General de Protección de Datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Esta obligación tiene la consideración de obligación contractual esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 211.1.f) de la LCSP, por lo que su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato. El mencionado artículo establece las causas de resolución del contrato, e indica:

1. Son causas de resolución del contrato:

f) El incumplimiento de la obligación principal del contrato.

Serán, asimismo causas de resolución del contrato, el incumplimiento de las restantes obligaciones esenciales siempre que estas últimas hubiesen sido calificadas como tales en los pliegos o en el correspondiente documento descriptivo, cuando concurran los dos requisitos siguientes:

1.º Que las mismas respeten los límites que el apartado 1 del artículo 34 establece para la libertad de pactos.

2.º Que figuren enumeradas de manera precisa, clara e inequívoca en los pliegos o en el documento descriptivo, no siendo admisibles cláusulas de tipo general.

Las condiciones especiales vinculadas al objeto del contrato, son consideradas como una condición esencial de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

El incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, así como del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, dará lugar a lo establecido en la cláusula del PCAP relativa a la Resolución del contrato, dado que son consideradas como condiciones esenciales de ejecución de acuerdo con el art 202 de la LCSP.

Corresponde a la Unidad Promotora del Acuerdo Marco establecer las medidas de comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable. Asimismo, en los contratos basados, corresponderá a las gerencias de cada hospital, la comprobación del cumplimiento por los adjudicatarios de las condiciones esenciales establecidas, con carácter anual, mediante declaración responsable.

6 DIVISIÓN EN LOTES

División en lotes: SI

El presente expediente preverse la realización independiente de cada una de sus partes mediante su división en lotes (art. 99 de la LCSP).

El presente expediente prevé dos lotes con diferentes números de orden.

Los componentes de los lotes son los siguientes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER. <ul style="list-style-type: none"> - Implantable por vía transapical, o femoral y/o yugular. - Autoexpandible o expandible por balón. - Prótesis biológica montada sobre estructura metálica. - Con faldón de pericardio o PET para afianzar el posicionamiento y evitar fugas valvulares. - Tamaño ≥ 29 mm. - Accesorios para implantación incluidos.
2	2.1	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA. <ul style="list-style-type: none"> - Prótesis autoexpandible para su Implantación en vena cava superior. - Prótesis de pericardio bovino - Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico - Varios tamaños de la prótesis de vena cava superior, al menos dos diámetros diferentes, de 25 A 29 mm - Accesorios para la implantación incluidos.
	2.2	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA. <ul style="list-style-type: none"> - Prótesis autoexpandible para su implantación en vena cava inferior. - Prótesis de pericardio bovino - Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico. - Disponibilidad de varios tamaños de la prótesis de vena cava inferior, al menos dos diámetros diferentes, de 31 a 35 mm. - Accesorios para la implantación incluidos.

En el caso del lote con diferentes números de orden, las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

G. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES

El régimen de penalidades incorporado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) tiene por objeto garantizar la correcta ejecución del contrato de suministro IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR MITRAL Y TRICUSPÍDEA TRANSCATÉTER, asegurando tanto la calidad del producto como el cumplimiento de los plazos y condiciones pactadas.

En cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 192 y 193 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y siguiendo el criterio establecido por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad de Madrid en su Informe 6/2004, de 9 de junio, el sistema de penalidades cumple con los requisitos exigidos para su validez, en particular:

1. Vinculación directa a obligaciones contractuales

Las penalidades previstas derivan de incumplimientos de obligaciones expresamente recogidas en el contrato (plazos de entrega, calidad técnica de los dispositivos, asistencia y colaboración con el órgano de contratación, sustitución de productos defectuosos, respeto a normativa de seguridad, etc.). Ello garantiza que solo se impondrán en caso de incumplimientos objetivos y verificables.

2. Recogida expresa en los pliegos

El PCAP identifica de manera clara los supuestos de aplicación de las penalidades, diferenciando entre incumplimientos leves, graves y muy graves, estableciendo un régimen de graduación en función de la entidad del incumplimiento y del perjuicio causado.

3. Necesidad para la correcta ejecución del contrato

El objeto contractual — implantes de sustitución y reparación valvular mitral y tricuspídea transcatóter — tiene una incidencia directa sobre la salud de los pacientes. Por tanto, resulta imprescindible que el sistema de penalidades contemple no solo la demora en la entrega, sino también los supuestos de defectuosa ejecución que puedan afectar a la seguridad, eficacia o disponibilidad de los implantes. La existencia de penalidades proporciona un mecanismo de corrección inmediato frente a incumplimientos que podrían comprometer la continuidad asistencial.

4. Proporcionalidad y límites legales

Se prevén apercibimientos y sanciones progresivas para incumplimientos leves, reservando las penalidades más severas para los incumplimientos muy graves, lo que garantiza la proporcionalidad entre la infracción y la consecuencia.

En caso de demora, el cálculo de la penalidad diaria (0,60 € por cada 1.000 € de precio/día, IVA excluido) sigue el criterio de proporcionalidad previsto en el artículo 193 LCSP, habilitando además la facultad de resolución al superar el 5% del precio del contrato.

5. Justificación en el expediente

Dada la relevancia de los suministros y el riesgo que supone su incumplimiento para la salud de los pacientes, la previsión de este régimen de penalidades se justifica como un instrumento necesario para garantizar el interés público inherente al contrato y la adecuada protección de los usuarios del sistema sanitario.

En consecuencia, el sistema de penalidades establecido en el PCAP cumple las condiciones señaladas por la Junta Consultiva de Contratación Administrativa (Informe 6/2004):

- Está vinculado a las obligaciones contractuales.
- Se recoge de manera expresa en el pliego, con supuestos, alcance y procedimiento definidos.
- Se justifica su necesidad en atención a las características del contrato.
- Respeta los principios de proporcionalidad y legalidad previstos en la LCSP.

Por todo ello, se concluye que el régimen de penalidades previsto en el PCAP resulta legal, proporcionado y necesario para asegurar la correcta ejecución del contrato y proteger adecuadamente los intereses generales.

Fdo.: Ana del Prado Catalina

Firmado digitalmente por: ANA BELEN DEL PRADO CATALINA - ***8508**
Fecha: 2025.12.23 13:49

Directora de Compras
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid