



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA, ASÍ COMO EL MATERIAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN, ASÍ COMO SOBRE LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS ASPECTOS REFERIDOS AL CONTRATO DE SUMINISTRO, CON DESTINO A LOS HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº Exp: AM PA SUM 28/2025 - A/SUM-029680/2025

ÍNDICE

1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD	1
2. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE TRAMITACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS	5
3. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y PROFESIONAL O TÉCNICA.....	7
4. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS PORCENTAJES	12
5. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	27
6. DIVISIÓN EN LOTES.....	30
7. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS PENALIDADES	31

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 «Prótesis de rodilla primaria, así como el material necesario para su implantación», con destino a los Hospitales del

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.

El Acuerdo Marco tiene por objeto:

- La adquisición de «Prótesis de rodilla primaria, así como el material necesario para su implantación», con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS).
- La determinación de las condiciones de la adjudicación de Prótesis de rodilla primaria, así como el material necesario para su implantación a adjudicar por procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios.
- La determinación de las condiciones de suministro de Prótesis de rodilla primaria que se relacionan en el anexo 1 de este pliego, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

Las prótesis de rodilla en cirugía primaria tienen como objetivo mejorar la función de la rodilla y, por tanto, de forma secundaria, mejorar la calidad de vida e independencia de los pacientes, dado que,

- elimina o reduce el dolor de rodilla,
- estabiliza la articulación,
- permite o mejora la función de la rodilla para la marcha y actividades de la vida diaria,
- obtiene una fijación estable y duradera al hueso del paciente.

Al contar con esta tecnología en los hospitales públicos, se garantiza la continuidad y accesibilidad de la prestación asistencial, de conformidad con el Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Las prótesis de rodilla 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, garantizando una atención homogénea, eficiente y de calidad en todos los hospitales de la Comunidad de Madrid.

A mayor abundamiento, considerando la alta demanda de procedimientos de reemplazo articular en pacientes con patologías degenerativas o traumáticas de rodilla, y reconociendo la importancia clínica y funcional que representa el acceso oportuno a implantes de calidad, se considera necesaria la licitación pública para la adquisición de prótesis de rodilla, basándonos en los siguientes fundamentos:

- La patología degenerativa de la rodilla, fundamentalmente la artrosis, constituye una de las principales causas de discapacidad funcional en la población adulta y de edad avanzada. El progresivo envejecimiento de la población, unido a un incremento de la demanda asistencial en pacientes cada vez más activos y con mayores expectativas funcionales, ha generado un aumento sostenido en las indicaciones de artroplastia de rodilla en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud.
- La artroplastia de rodilla, ya sea total o parcial (unicondílea), representa el tratamiento quirúrgico de elección en casos de artrosis avanzada, deformidades articulares, artritis inflamatoria o lesiones degenerativas incapacitantes que no responden al tratamiento conservador. Su objetivo es restituir la función articular, aliviar el dolor, mejorar la movilidad y, con ello, la calidad de vida y la independencia funcional del paciente.
- Además, es fundamental contemplar dentro de la adquisición modelos adaptados a pacientes con alergias a metales, deformidad, hueso de mala calidad u otras alteraciones, mediante prótesis de diferentes tamaños y configuraciones que permitan una correcta adaptación intraoperatoria, garantizando así la efectividad del procedimiento quirúrgico.
- La artroplastia total de rodilla (ATR) es uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados en los servicios de Cirugía Ortopédica, indicada principalmente para pacientes con artrosis avanzada, deformidades articulares, artritis inflamatoria o secuelas postraumáticas, pues:
 - Representa el estándar de tratamiento en pacientes con afectación tricompartmental de la rodilla.

- Permite recuperar la funcionalidad articular y aliviar el dolor crónico incapacitante. La implantación de una prótesis permite a los pacientes recuperar autonomía funcional, reducir el dolor crónico y mejorar su bienestar general.
 - Es el tratamiento más eficaz cuando los tratamientos conservadores ya no alivian el dolor ni mejoran la movilidad en la artrosis de rodilla, que es una de las patologías más frecuentes en personas mayores de 60 años, y cuya incidencia sigue aumentando con el envejecimiento de la población.
 - Su disponibilidad es esencial para mantener la continuidad asistencial y reducir listas de espera quirúrgicas.
 - Todo esto se traduce en una menor dependencia de servicios sociales y sanitarios a largo plazo.
- La prótesis unicondílea de rodilla está indicada en pacientes con afectación degenerativa aislada de uno de los compartimentos (medial o lateral), conservando los ligamentos cruzados y el resto de la articulación intacta, por lo que
 - Está indicada especialmente en pacientes jóvenes o activos con artrosis compartimental localizada.
 - Supone una técnica menos invasiva, con menor pérdida ósea y una recuperación funcional más rápida.
 - Mejora la propiocepción y preserva la biomecánica articular natural, siendo una opción terapéutica con claras ventajas en casos seleccionados.
- Aunque la alergia o reacción cutánea no tiene relación con el funcionamiento de los implantes, una proporción significativa de la población puede presentar sensibilidad o alergia al níquel u otros metales comúnmente utilizados en los implantes ortopédicos (como el cobalto o el cromo), detectada por pruebas específicas no cutáneas (LTT, MELISA), que afecte al entorno del implante, por lo que se hace necesario adquirir prótesis hipoalergénicas:
 - La colocación de una prótesis estándar en pacientes alérgicos puede asociarse a complicaciones locales, dolor persistente, sinovitis o fracaso protésico.

- La utilización de prótesis hipoalergénicas (revestidas con capas, o bien integradas por óxidos cerámicos, titanio o aleaciones libres de níquel) permite una alternativa que puede ser efectiva en estos casos.
- Estas prótesis deben ofrecer las mismas prestaciones biomecánicas y durabilidad que las convencionales.

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

La forma de tramitación del contrato de suministro será un procedimiento público que garantice a los licitadores un tratamiento igualitario y no discriminatorio y a la Administración la adquisición de los productos con mejor relación calidad/precio. De acuerdo con el art. 131.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la adjudicación se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio, utilizando el Procedimiento Abierto.

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 distintas prótesis de rodilla 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 las necesidades del paciente.

- El acuerdo marco asegura el suministro continuo de estos dispositivos médicos, evitando interrupciones en el servicio que puedan afectar a su disponibilidad en aras a 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.
- Al convocar el expediente para los hospitales del SERMAS, se pueden obtener mejores condiciones económicas, como precios más competitivos, plazos de pago más favorables y proyectos de valor que redunden en los pacientes atendidos en toda la red SERMAS.
- 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, lo que facilita la adopción de las últimas novedades en el campo de la Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- 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 dispositivos 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 sanitarios.

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:

La Orden de centralización “Orden 695/2012, de 30 de julio, de la Consejería de Sanidad, por la que se declara de compra centralizada la adquisición de “Productos sanitarios implantables activos”, clasificados en familias de prótesis, entre otras, prótesis traumatológicas.

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 al menos una vez y media el valor anual medio del contrato de cada uno de los lotes a los que se licite, de acuerdo con los importes relacionados a continuación:

SOLVENCIA ECONÓMICO FINANCIERA			
LOTE	Importe total contrato	Valor anual medio	1.5
1	9.145.000,00 €	9.145.000,00 €	13.717.500,00 €
2	982.550,00 €	982.550,00 €	1.473.825,00 €
3	630.000,00 €	630.000,00 €	945.000,00 €

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 siguientes 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	Importe total contrato	70%
1	9.145.000,00 €	6.401.500,00 €
2	982.550,00 €	687.785,00 €
3	630.000,00 €	441.000,00 €

- b) 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, expedidos o visados por el órgano competente. Los certificados deben incluir el objeto del suministro 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.

Los criterios señalados para la acreditación de la solvencia económica y técnica se entienden para la totalidad de los lotes. En caso de concurrir a uno o varios lotes, dichos criterios serán proporcionales con los presupuestos de los lotes a los que licite, apreciándose de forma acumulativa, según los importes indicados

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.

La exigencia de solvencia económica y técnica establecida en la memoria responde a la naturaleza, complejidad, riesgo clínico y volumen económico del contrato de suministro de prótesis de rodilla para todos los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid. Se trata de un contrato con un alto impacto asistencial, de elevado riesgo clínico (dado que un fallo en el suministro o en la calidad del producto puede derivar en complicaciones graves), de importe económico significativo y con un elevado número de centros hospitalarios destinatarios del objeto del contrato. El carácter estratégico del suministro exige garantizar la continuidad asistencial y evitar situaciones de desabastecimiento que podrían comprometer intervenciones quirúrgicas programadas, listas de espera y resultados clínicos.

El volumen de negocios mínimo anual exigido como solvencia económica y financiera asegura que el licitador tiene una estructura económica suficiente para soportar el volumen de suministro sin comprometer su estabilidad financiera y especialmente relevante en un contrato que centraliza el suministro para toda la red hospitalaria, donde la eventual insolvencia del adjudicatario tendría un impacto sistémico. La solvencia económica se ha fijado por lotes (facilitando la participación de empresas que no puedan asumir la totalidad del suministro), con posibilidad de acreditar solvencia mediante patrimonio neto, y posibilitando recurrir a medios externos, permitiendo que empresas de menor dimensión se apoyen en grupos empresariales, filiales o socios tecnológicos. Respecto a la solvencia técnica o profesional se fundamenta en la necesidad de que el adjudicatario acredite experiencia real y reciente en el suministro de prótesis de rodilla u otros implantes ortopédicos de naturaleza similar, disponga de una logística consolidada, capaz de abastecer de forma continuada a varios hospitales, con gestión de stock, caducidades, trazabilidad y reposición urgente, posee experiencia real en suministros hospitalarios comparables, reduciendo el riesgo de fallos en la cadena de suministro. La exigencia de al menos tres

certificados de buena ejecución de suministros análogos en los últimos tres años se justifica por la necesidad de verificar no solo el volumen económico, sino la calidad en la ejecución, el cumplimiento de plazos, la ausencia de incidencias graves y la satisfacción del destinatario y la importancia de que el adjudicatario tenga experiencia contrastada en el entorno sanitario público o privado, con trazabilidad documental.

En consecuencia, los niveles de solvencia económica y técnica exigidos responden a la naturaleza crítica del suministro de prótesis de rodilla para todos los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid, al elevado impacto asistencial y económico del contrato, y a la necesidad de garantizar que el adjudicatario dispone de capacidad financiera, organizativa y técnica suficiente para asegurar la continuidad, calidad y seguridad del suministro, por lo que no constituye una barrera injustificada a la competencia, sino una garantía razonable y necesaria para asegurar la correcta ejecución del contrato y la protección del interés público sanitario.

Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y/o materiales:

NO

4. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y DEL ESTABLECIMIENTO DE LOS PORCENTAJES

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.

El presente expediente tiene por objeto la adquisición de sistemas completos de prótesis de rodilla primaria, incluyendo sus componentes femorales, tibiales, insertos y patelares, compatibles con diferentes necesidades clínicas y perfiles anatómicos de los pacientes atendidos en los hospitales del Servicio Madrileño de Salud. Conforme al artículo 145 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, los criterios de adjudicación deben permitir obtener prestaciones de calidad que mejor se ajusten al objeto del contrato. A tal efecto, se considera necesario modular el equilibrio entre la valoración económica y técnica cuando existan razones asistenciales, sociales y económicas que así lo justifiquen. El artículo establece expresamente la necesidad de que “los criterios relacionados con la calidad” sean ponderados adecuadamente en función del interés público perseguido.

En otros expedientes de licitación, los criterios de adjudicación establecían una ponderación del 70% para la oferta económica y un 30% para los criterios de calidad. Esta estructura respondía a la necesidad de optimizar los recursos públicos disponibles, buscando la mejor relación coste-eficiencia. No obstante, la experiencia acumulada a lo largo de los últimos años ha puesto de manifiesto una serie de limitaciones en dicha fórmula de valoración que justifican una revisión de los pesos asignados a cada criterio, con el objetivo de asegurar un suministro que, además de ser económicamente competitivo, garantice niveles adecuados de calidad asistencial, funcionalidad del producto y resultados clínicos a medio y largo plazo.

Uno de los principales problemas detectados con el esquema 70/30 es que las propuestas de menor precio han resultado ser las adjudicatarias, incluso en aquellos casos en los que las prótesis de rodilla presentaban resultados clínicos objetivamente inferiores, con altas tasas de reintervenciones y recambios a corto plazo. Si bien el coste inicial de adquisición es un factor relevante, cabe resaltar que las prótesis de rodilla no son productos homogéneos ni estandarizados. Existen importantes diferencias técnicas entre los distintos modelos, que inciden de forma directa en la durabilidad del implante (tasa de revisión a 10 y 15 años), la biocompatibilidad y comportamiento tribológico de los materiales, el ajuste anatómico y modularidad (fundamental para lograr una correcta alineación y estabilidad articular), y la facilidad intraoperatoria y versatilidad del sistema, especialmente relevante en los hospitales del SERMAS con elevada variabilidad de casos. Estos aspectos impactan directamente en la tasa de complicaciones postoperatorias, reintervenciones o revisiones quirúrgicas y tiempo de recuperación funcional y reincorporación del paciente a su vida activa.

Una decisión basada excesivamente en el precio puede, por tanto, comprometer la eficacia terapéutica, la durabilidad de la prótesis, la necesidad de reintervenciones o revisiones, y la integración del implante con tecnologías asistenciales complementarias.

Aunque el coste unitario de adquisición es un criterio objetivo, no refleja el coste real del ciclo completo del tratamiento, que incluye

- Duración de la prótesis antes de precisar revisión (implantes técnicamente superiores tienen una mayor vida útil).

- Costes derivados de complicaciones y reintervenciones.
- Necesidades de soporte técnico y logístico.
- Tiempo quirúrgico y curva de aprendizaje para el equipo médico.

Numerosos estudios de evaluación económica en salud han demostrado que las prótesis técnicamente superiores generan un menor coste global para el sistema sanitario, al reducir la necesidad de futuras cirugías y complicaciones. Por tanto, el criterio técnico también tiene repercusión económica directa e indirecta.

Prótesis de alta calidad técnica permiten procedimientos más eficientes, menor sangrado, menos complicaciones postoperatorias y estancias hospitalarias más cortas, liberando recursos del sistema sanitario. Prótesis de menor calidad tienden a generar mayores costes indirectos por complicaciones, revisiones, rehabilitación prolongada y pérdida de productividad. Un criterio técnico más robusto reduce estas cargas de forma significativa. Aunque la elección basada en precio puede parecer ventajosa a corto plazo, la evidencia muestra que la inversión en calidad técnica reduce las tasas de reintervención y mejora los resultados asistenciales, generando un ahorro estructural en el sistema de salud.

Por ello, se propone modificar la ponderación de los criterios de adjudicación, asignando un 60% a la oferta económica y un 40% a los criterios de calidad. Este nuevo reparto mantiene la importancia del componente económico, coherente con la obligación de eficiencia en el uso de recursos públicos, pero refuerza el peso de los aspectos técnicos, funcionales y clínicos, permitiendo una evaluación más equilibrada y ajustada a las necesidades del sistema sanitario y de los pacientes.

Este ajuste se alinea con las recomendaciones de buenas prácticas en contratación pública sanitaria, que apuntan a la necesidad de integrar factores cualitativos en la selección de productos sanitarios de alto impacto clínico. Asimismo, es coherente con la legislación vigente, que permite el uso de criterios de adjudicación plurales cuando ello favorece una mejor relación calidad-precio (art. 145 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público).

En definitiva, con este cambio se pretende avanzar hacia un modelo de contratación más centrado en el valor clínico, más sostenible a largo plazo y más sensible a las necesidades reales de los pacientes y profesionales sanitarios, sin dejar de lado la contención del gasto público.

Puntuación total máxima: 100 puntos:

- Oferta económica: máximo 60 puntos
- Criterios de calidad de carácter técnico: máximo 40 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 60 puntos.

El criterio que se valorará en este apartado será la oferta económica que realicen los licitadores. Por ofertar un importe inferior al establecido en el pliego se podrán otorgar hasta 60 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:

$$PL = 60 \times (BL / BM)$$

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”.

- Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de 40 puntos.

Se han establecido los siguientes criterios técnicos:

CRITERIOS LOTE 1: SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR	
Componente femoral y tibial: Posibilidad de implantación no cementada (opción porosa para óptimo agarre y facilitación del crecimiento óseo del componente femoral no cementado)	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Componente tibial compatible en el sistema con componente monobloque todo-polietileno, plataforma rotatoria o encaje medial	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Componente tibial: Si oferta vástago de extensión con offset	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Componente tibial: Si oferta suplemento tibial para tratamiento de defecto óseo	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 1	40 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 2: SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA HIPOALERGÉNICA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR	
Componente femoral de material desprovisto de níquel, cromo o cobalto, con sistema de revisión del mismo material disponible en stock	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Componente tibial con componente monobloque todo-polietileno compatible en el sistema	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Componente tibial: Si oferta de vástago de extensión (de aleaciones desprovistas de níquel, cromo o cobalto, o bien revestido)	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
Componente tibial: Si oferta suplemento tibial para tratamiento de defecto óseo (de aleaciones desprovistas de níquel, cromo o cobalto, o bien revestido)	SI: 10 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 2	40 PUNTOS
CRITERIOS LOTE 3: SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA UNICONDÍLEA	

Componente femoral y tibial: Posibilidad de implantación no cementada (opción porosa para óptimo agarre y facilitación del crecimiento óseo del componente femoral no cementado)	SI: 14 Puntos NO: 0 Puntos
Posibilidad de opción diferenciada para compartimento medial y lateral	SI: 14 Puntos NO: 0 Puntos
Posibilidad de opción con superficie de fricción alternativa o implante revestido para uso en pacientes alérgicos a metales	SI: 12 Puntos NO: 0 Puntos
TOTAL LOTE 3	40 PUNTOS

Los criterios evaluables mediante fórmula se acreditarán mediante la documentación y los medios establecidos en el Anexo 3 del expediente, donde se detallan los documentos, declaraciones, fichas técnicas, certificados y evidencias que deben aportar los licitadores para la correcta valoración de cada criterio.

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

1. Lote 1, Sistema de prótesis de rodilla primaria cementada, preservando, sacrificando o sustituyendo el ligamento cruzado posterior
 - a. Componente femoral y tibial: Posibilidad de implantación no cementada (opción porosa para óptimo agarre y facilitación del crecimiento óseo del componente femoral no cementado)

Motivo: El uso de superficies porosas permite la osteointegración del componente en pacientes con buen stock óseo, evitando el uso de cemento quirúrgico. Reduce la necesidad de cementación en pacientes jóvenes o activos:

- Esto puede reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo asociadas a cemento y facilita futuras revisiones.
- Favorece la osteointegración, lo que puede mejorar la estabilidad primaria y secundaria del implante.
- Permite una alternativa quirúrgica más precisa en pacientes jóvenes o con buena calidad ósea, optimizando la planificación preoperatoria.
- Los componentes no cementados eliminan parte del proceso de mezcla y aplicación de cemento, lo que agiliza la cirugía, disminuye errores técnicos y reduce el desgaste físico del equipo quirúrgico.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su posible impacto en la estabilidad biológica del implante.

b. Componente tibial compatible en el sistema con componente monobloque todo-polietileno, plataforma rotatoria o pivote medial

Motivo: La implantación de alternativas del polietileno en el componente tibial permite ajustes a diferentes tipos de pacientes pues ofrece beneficios posibles en varias direcciones:

- El componente de todo-polietileno monobloque cementado es una alternativa de ejecución rápida (monobloque), útil en pacientes de edad avanzada, evitando el factor modular y de coste ajustado.
- El componente de polietileno de plataforma rotatoria ofrece posibilidad de un mejor ajuste rotacional y facilidad para el alineamiento del aparato extensor, útil en pacientes en que la rotación de los componentes puede ser compleja.
- El componente de polietileno de ajuste medial ofrece posibilidad de estabilización articular centrada en el compartimento medial, aproximando la cinemática del implante en la extensión al mecanismo de la rodilla natural, útil en pacientes en que la estabilidad en extensión de la rodilla puede ser compleja.

Ponderación: Se valora con 10 puntos dada su relevancia clínica en el ajuste al tipo de paciente.

c. Componente tibial: Vástago de extensión con offset.

Motivo: El uso de un vástago de extensión permite adaptar la prótesis a variaciones anatómicas o deformidades, en particular si pueden aportar offset, mejorando la alineación y distribución de cargas. Es especialmente útil en casos de:

- Necesidad de adaptar la prótesis a anatomías complejas, que pueden precisar offset para mantener el alineamiento
- Necesidad de reforzar hueso tibial deficiente o alterado (como en tibias post-osteotomía).

- Necesidad de asegurar la fijación tibial en pacientes obesos.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su importancia en la personalización del procedimiento quirúrgico y en la mejora de la fijación tibial.

- d. Componente tibial: Posibilidad de asociar suplemento tibial para tratamiento de defecto óseo.

Motivo: El uso de un vástago de extensión en ocasiones precisa de suplementos para resolver un defecto óseo lateral o medial en la tibia deficitaria, manteniendo la alineación y distribución de cargas. Es especialmente útil en casos de:

- Necesidad de adaptar la prótesis a anatomías complejas, que pueden precisar el suplemento de un defecto epifisario para transmitir la carga a la tibia.
- Necesidad de reforzar hueso tibial deficiente o alterado (como en tibias post-osteotomía o tras una prótesis unicodílea).
- Necesidad de asegurar la fijación tibial en pacientes con deformidad tibial vara o valga marcada.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su importancia en la personalización del procedimiento quirúrgico y en la mejora de la fijación tibial.

2. Lote 2, Sistema de prótesis de rodilla primaria cementada hipoalérgica, preservando, sacrificando o sustituyendo el ligamento cruzado posterior.

- a. Componente femoral de material desprovisto de níquel, cromo o cobalto, con sistema de revisión del mismo material disponible en stock.

Motivo: El componente femoral es posiblemente la parte que más exposición metálica presenta a la articulación, y níquel, cromo o cobalto son los metales más potencialmente alergénicos, por lo que:

- Los sistemas desprovistos de níquel, cromo o cobalto pueden resultar más hipoalergénicos.
- Un sistema de revisión compatible (disponible en stock, que no precise encargo específico) debe permitir mejor respuesta si se presenta un problema

confirmado (mediante test específico como LTT o MELISA) que precise revisión.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su importancia en la resolución de problemas asociados a la hiperreactividad a metales.

- b. Componente tibial con componente monobloque todo-polietileno compatible en el sistema.

Motivo: El componente tibial es una contraparte que admite un enfoque desprovisto de metales, por lo que:

- Un sistema que admita componente todo-polietileno cementado puede disminuir el riesgo alergénico asociado a metales al prescindir de los metales.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su importancia en la resolución de problemas asociados a la hiperreactividad a metales.

- c. Componente tibial: Posibilidad de vástago de extensión disponible en stock (de aleaciones desprovistas de níquel, cromo o cobalto, o bien revestido).

Motivo: El uso de un vástago de extensión permite adaptar la prótesis a variaciones anatómicas o deformidades, mejorando la alineación y distribución de cargas, también en pacientes con hiperreactividad a metales. Es especialmente útil debido a:

- Posibles pacientes con anatomías tibiales complejas, hueso tibial deficiente, o con obesidad, casos en que se precisa asegurar la fijación tibial, por medios hipoalergénicos.
- El encarecimiento y la complejidad que suponen soluciones a medida o por encargo.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su importancia en la resolución de problemas asociados a la hiperreactividad a metales.

- d. Componente tibial: Suplemento tibial para tratamiento de defecto óseo (de aleaciones desprovistas de níquel, cromo o cobalto, o bien revestido).

Motivo: El uso de un vástago de extensión en ocasiones precisa de suplementos para resolver un defecto óseo lateral o medial en la tibia deficitaria, manteniendo la alineación y distribución de cargas, también en rodillas que precisen un implante hipoalergénico. Es especialmente útil en casos de:

- Necesidad de adaptar la prótesis a anatomías complejas, que pueden precisar el suplemento de un defecto epifisario para transmitir la carga a la tibia.
- Necesidad de reforzar hueso tibial deficiente o alterado (como en tibias post-osteotomía o tras una prótesis unicondílea).
- Necesidad de asegurar la fijación tibial en pacientes con deformidad tibial vara o valga marcada.

Ponderación: Se valora con 10 puntos por su importancia en la personalización del procedimiento quirúrgico y en la mejora de la fijación tibial en las prótesis hipoalergénicas.

3. Lote 3: Sistema de prótesis de rodilla primaria unicondílea

- a. Componente femoral y tibial: Posibilidad de implantación no cementada (opción porosa para óptimo agarre y facilitación del crecimiento óseo del componente femoral no cementado)

Motivo: El uso de superficies porosas permite la osteointegración del componente en pacientes con buen stock óseo, evitando el uso de cemento quirúrgico. Reduce la necesidad de cementación en pacientes jóvenes o activos:

- Esto puede reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo asociadas a cemento y facilita futuras revisiones.
- Favorece la osteointegración, lo que puede mejorar la estabilidad primaria y secundaria del implante.
- Permite una alternativa quirúrgica más precisa en pacientes jóvenes o con buena calidad ósea, optimizando la planificación preoperatoria.

- Los componentes no cementados eliminan parte del proceso de mezcla y aplicación de cemento, lo que agiliza la cirugía, disminuye errores técnicos y reduce el desgaste físico del equipo quirúrgico.

Ponderación: Se valora con 14 puntos por su posible impacto en la estabilidad biológica del implante.

b. Posibilidad de opción diferenciada para compartimento medial y lateral.

Motivo: Las prótesis unicodíleas pueden ajustarse a ambos compartimentos de la rodilla, medial y lateral, pero en ocasiones el ajuste es complejo o imperfecto pues muchos diseños se basan en el compartimento medial, más frecuentemente implantado. Por ello, ofrecer esta alternativa:

- Puede permitir mejorar el ajuste de la prótesis unicodílea al compartimento lateral, si esa fuera la patología del paciente.

Ponderación: Se valora con 14 puntos puesto que es una posible mejora que puede beneficiar a los pacientes afectados de patología del compartimento lateral.

c. Posibilidad de opción con superficie de fricción alternativa o revestida para uso en pacientes alérgicos a metales.

Motivo: Las prótesis unicodíleas se utilizan en pacientes más jóvenes o con afectación parcial de la articulación. En estos casos, los pacientes que requieran implantes hipoalergénicos presentan una contraindicación relativa si no existe esa opción. Por ello, ofrecer esta alternativa:

- Permite mantener las ventajas que pueden representar las prótesis unicodíleas en algunos pacientes, que además presenten hiperreactividad a metales.

Ponderación: Se valora con 12 puntos puesto que es potencialmente útil para la indicación en población sensible, y el expediente no contempla un lote aparte de prótesis unicodíleas para pacientes con hiperreactividad a determinados metales.

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.

De los criterios objetivos establecidos anteriormente, se tomarán en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales o desproporcionados, los señalados con el número 6.1 (Precio), siendo los límites para apreciar que se dan en aquella dicha circunstancia, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público los siguientes:

- 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, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información al licitador supuestamente comprendido 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 sin IVA al realizar el contrato basado.
- 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 sin IVA al realizar el contrato basado.

La elección del criterio precio como único parámetro objetivo para la detección de ofertas anormalmente bajas se fundamenta en la naturaleza del contrato y en la estructura de los criterios de adjudicación definidos en el expediente. En este contrato los criterios cualitativos establecidos son criterios evaluables mediante fórmula, basados en características técnicas objetivas de las prótesis de

rodilla, que no dependen de apreciaciones subjetivas ni de valoraciones económicas. El único criterio que incorpora un componente económico susceptible de comparación directa entre ofertas es el precio, siendo este el parámetro que permite una detección automática, homogénea y verificable.

La Administración solo podrá excluirla del procedimiento de licitación previa tramitación del procedimiento que establece el artículo 149 de la LCSP. *“Concretamente, la mesa de contratación o en su defecto el órgano de contratación podrá pedir justificación a estos licitadores sobre aquellas condiciones de la oferta que sean susceptibles de determinar el bajo nivel del precio o costes de la misma y, en particular, en lo que se refiere a los siguientes valores:*

- *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 Ley 9/2017, 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 (60% económico y 40% criterios técnicos) es conforme a lo establecido en el punto 2 del artículo 146 de la Ley 9/2017, 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, en el caso de que se produzca un empate entre dos o más ofertas tras la aplicación de los criterios de adjudicación, y una vez aplicados los criterios de desempate establecidos en el PCAP, de persistir el empate, se aplicarán los siguientes criterios de desempate, 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.

5 MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El artículo 202.1 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 ley 9/2017, para la ejecución de este contrato de suministros, se fijan las siguientes consideraciones de tipo social o relativas al empleo y mediambiental como condiciones especiales de ejecución del contrato. Los licitadores propuestos como adjudicatarios deberán aportar antes de la formalización del contrato declaración responsable de compromiso de

cumplimiento de las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- El adjudicatario deberá favorecer la formación en el lugar de trabajo, que repercuta positivamente en la atención de los profesionales sanitarios y de los pacientes. Esta formación podrá materializarse prestando apoyo intraoperatorio cuando así se requiera por el hospital.
- El adjudicatario deberá aplicar los criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid.
- El adjudicatario deberá promover medidas para el reciclado de productos y el uso de envases reutilizables. Los licitadores propuestos como adjudicatarios deberán presentar antes de la formalización del contrato una declaración responsable donde se determinen claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del suministro que se oferta, como puede ser:
 - Línea Estratégica 1: dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
 - Línea Estratégica 2: se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que este sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

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 de la empresa adjudicataria 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 de la presente memoria 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.

Estas obligaciones tienen 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

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

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

Los componentes de los lotes son los siguientes:

LOTE	Descripción lote
1	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR

	VÁSTAGO TIBIAL DE EXTENSIÓN INTRAMEDULAR
2	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA HIPOALERGÉNICA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR
3	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA UNICONDÍLEA

En el caso del lote con diferentes números de orden, las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote y a la totalidad del sistema de prótesis solicitado. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por la unidad promotora.

7 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 de «PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA, ASÍ COMO EL MATERIAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), 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 materiales, 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 — «PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA, ASÍ COMO EL MATERIAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN»—, 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 materiales. 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.

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.

Motivación específica de cada categoría de incumplimiento:

1. Los incumplimientos leves se refieren a conductas que, sin afectar directamente al suministro, entorpecen la gestión del contrato. Se considera leve la falta de respuesta a requerimientos del responsable del contrato, puesto que dificulta la supervisión del contrato, puede retrasar

decisiones clínicas o logísticas y se considera esencial mantener un canal de comunicación fluido en un contrato de alto impacto asistencial.

2. Los incumplimientos graves afectan de forma directa a la correcta ejecución del contrato, aunque sin llegar a comprometer de forma inmediata la seguridad del paciente, puesto que no implican riesgo clínico inmediato, pero afectan al correcto funcionamiento del sistema. Se consideran faltas graves la inobservancia de instrucciones del órgano de contratación, la falta de asistencia a reuniones obligatorias y la reiteración de incumplimientos leves. La ejecución del contrato requiere coordinación continua con los hospitales, la falta de cumplimiento de instrucciones puede generar errores en la entrega, trazabilidad o facturación y la reiteración de incumplimientos leves evidencia un patrón de conducta negligente.
3. Los incumplimientos muy graves afectan directamente a la seguridad del paciente, la calidad del producto o la continuidad asistencial, tales como:
 - El incumplimiento de la normativa vigente en relación con las prestaciones contractuales y en particular en lo relativo a seguridad y salud y accesibilidad
 - La no entrega del suministro en la forma y condiciones contratadas
 - La resistencia a los requerimientos efectuados por los distintos órganos de contratación, o su inobservancia, cuando produzca un perjuicio grave a la ejecución del contrato (que ponga en riesgo la salud del paciente por imposibilidad de asegurar el tratamiento establecido).
 - La no sustitución de los suministros no recibidos de conformidad
 - El falseamiento de las prestaciones consignadas por el contratista en la factura
 - La aplicación en la factura de precios unitarios superiores a los adjudicados en los contratos específicos
 - La negativa a suministrar los pedidos que reciban en las condiciones de precios aplicables durante la vigencia del contrato
 - La reiteración por segunda vez de un incumplimiento grave

Estos incumplimientos pueden obligar a suspender cirugías, reprogramar intervenciones o asumir costes extraordinarios, pueden generar riesgos clínicos graves, reclamaciones patrimoniales o incidentes de seguridad del paciente, por lo que la Administración debe disponer de mecanismos disuasorios y correctores eficaces

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.

Madrid, a fecha de firma
Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA BELEN
Fecha: 2026.03.05 12:04

Fdo: Ana del Prado Catalina
Directora de Compras
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid