

Expediente de licitación: HIL/2024/01/0005

Objeto del contrato: Establecimiento de un Acuerdo Marco para la homologación de suministradores de productos de osteosíntesis para el Hospital Intermutual de Levante

MEMORIA DE NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

La presente memoria se redacta para dar cumplimiento de las exigencias legales establecidas en el artículo 63.3.a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

1.-OBJETO DEL CONTRATO:

Establecimiento de un Acuerdo Marco para la homologación de suministradores de producto sanitario de osteosíntesis para el Hospital Intermutual de Levante.

Se hace constar, asimismo, que el objeto del presente Contrato se corresponde con la siguiente codificación del Vocabulario Común de Contratos (CPV), según el Reglamento (CE) nº 213/2008 de la Comisión de 28 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV), y las Directivas Comunitarias 2014/24/UE y 2014/25/ sobre los procedimientos de los contratos públicos, en lo referente a la revisión del CPV:

33140000.- Material médico fungible
33141750.- Prótesis articulares
33141770.- Material para fracturas, clavos y placas
33184000.- Artículos y aparatos de prótesis
33184100.- Implantes quirúrgicos

El presente Acuerdo Marco se concluirá con uno o con varios empresarios, de conformidad con lo señalado en el apartado 4 del artículo 221 de la LCSP, estando los términos definidos en el Acuerdo Marco, por lo que los contratos basados en el mismo se adjudicarán sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación.

La ejecución del presente Acuerdo Marco, así como los sucesivos contratos basados, se ajustará a las previsiones contenidas en el presente Pliego, en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige la licitación, al documento de formalización que se suscriba y a la proposición que formule el licitador que finalmente resulte adjudicatario.

Ha de precisarse que el destinatario final del bien objeto de cada suministro es un paciente concreto en un momento concreto, un acto intraquirúrgico, donde se evidenciará la necesidad concreta requerida y el bien que la satisface.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO:

El Hospital Intermutual de Levante es un Centro Mancomunado de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social creado para la prestación de la asistencia sanitaria a los accidentados en el desempeño de su actividad laboral.

El presente Acuerdo Marco, como instrumento para racionalizar y ordenar la adjudicación de la contratación de suministros, tiene los siguientes objetivos:

- ⇒ Establecer la relación de productos de osteosíntesis que podrán ser adquiridos por el HIL, así como el precio máximo unitario por cada uno de los productos, de acuerdo con las condiciones recogidas en los Pliegos.
- ⇒ Seleccionar las empresas que suministrarán el material, sin establecer límite en el número de empresas.
- ⇒ Fijar las condiciones generales de ejecución del suministro.

3.JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO, TRAMITACIÓN Y FORMA DE ADJUDICACIÓN DEL EXPEDIENTE:

Elección del procedimiento: ABIERTO con el fin de promover la mayor transparencia y concurrencia posibles, teniendo en cuenta su cuantía y que el objeto del contrato posibilita que todo empresario interesado pueda presentar proposiciones sin que existan más limitaciones que los requisitos generales para contratar.

Los artículos 218 LCSP y siguientes regulan los sistemas de racionalización técnica de la contratación, entre los que se encuentran los ACUERDO MARCO. A estos efectos, el artículo 220 LCSP establece que para la celebración de un acuerdo marco se seguirán las normas de procedimiento establecidas en las Secciones 1.ª y 2.ª del Capítulo I del Título I del Libro Segundo de la LCSP.

A estos efectos, el artículo 221 LCSP establece que solo podrán celebrarse contratos basados en un acuerdo marco entre las empresas y los órganos de contratación que hayan sido originariamente partes en el mismo, circunstancia que se recoge en la Cláusula Particular 9ª del Pliego de Cláusulas Particulares y Generales.

Por su parte, el apartado 4.a) del referido precepto, dispone que: “Cuando el acuerdo marco establezca todos los términos, bien sin nueva licitación, bien con nueva licitación. La posibilidad de aplicar ambos sistemas deberá estar prevista en el pliego regulador del acuerdo marco y dicho pliego deberá determinar los supuestos en los que se acudirá o no a una nueva licitación, así como los términos que serán objeto de la nueva licitación, si este fuera el sistema de adjudicación aplicable. Para poder adjudicar contratos basados en un acuerdo marco con todos los términos definidos sin nueva licitación, será necesario que el pliego del acuerdo marco prevea las condiciones objetivas para determinar qué empresa parte del acuerdo marco deberá ser adjudicatario del contrato basado y ejecutar la prestación. Las previsiones anteriores serán también aplicables a determinados lotes de un acuerdo marco, siempre que, en relación con ese lote o lotes en concreto, se hubiera cumplido con los requisitos fijados en el citado apartado y con independencia de las previsiones de los pliegos en relación con el resto de lotes del acuerdo marco”.

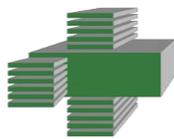
A estos efectos, en la Cláusula Particular 9ª del Pliego de Cláusulas Particulares y Generales se regula el procedimiento de adjudicación de los contratos basados, indicándose expresamente que “la contratación basada en este Acuerdo Marco no requiere licitación posterior ya que las condiciones materiales y económicas que la han de regir han sido concretadas en el procedimiento de selección de este”, estableciéndose detalladamente cuáles serán los requisitos y criterios que resultarán de aplicación a la hora de efectuarse las adjudicaciones de los contratos derivados.

La publicidad de la licitación se realizará en el Perfil del Contratante de la página web del Hospital Intermutual de Levante, encontrándose alojado en el mismo el acceso a la Plataforma de Contratación del Sector Público.

4. DIVISIÓN POR LOTES:

Las empresas licitadoras podrán presentar oferta a uno, a varios o a todos los lotes, con obligación de ofertar la totalidad de los componentes que conforman un sistema de implantación, así como el material necesario para su extracción.

CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	LOTE	DESCRIPCIÓN
PLACAS Y TORNILLOS			
ANATÓMICAS			
	SUPERIORES		
		LOTE Nº1	CLAVÍCULA
		LOTE Nº2	HOMBRO
		LOTE Nº3	CODO
		LOTE Nº4	ANTEBRAZO
		LOTE Nº5	MUÑECA
		LOTE Nº6	MANO
	INFERIORES		
		LOTE Nº7	FÉMUR
		LOTE Nº8	TIBIA PROXIMAL
		LOTE Nº9	TOBILLO
		LOTE Nº10	CALCÁNEO
		LOTE Nº11	PIE
	PELVIS		
		LOTE Nº12	PELVIS
GENERALIDADES			
	PLACAS 4,5	LOTE Nº13	
	PLACAS 3,5	LOTE Nº14	
	CERCLAJES	LOTE Nº15	
	ANCLAJE METÁLICO CON SUTURA	LOTE Nº16	
	ROLLO DE ALAMBRE	LOTE Nº17	



	TORNILLOS CANULADOS	LOTE Nº18	
	BIOTENODESIS	LOTE Nº19	
	VARIOS (Tornillos Schanz, Tornillos Steinma, Kirschner...)	LOTE Nº20	
ESPECÍFICAS			
	CIRUGÍA TORÁCICA		
		LOTE Nº21	SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS PARED TORÁCICA
	COLUMNA Y PLACAS CRANEALES		
		LOTE Nº22	SISTEMAS DE FIJACIÓN DE RAQUIS
		LOTE Nº23	CAJAS INTERSOMÁTICAS
		LOTE Nº24	PRÓTESIS DE DISCO
		LOTE Nº25	PLACAS CRANEALES
	MAXILOFACIAL		
		LOTE Nº26	SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL
	SISTEMAS DE SUSPENSIÓN CORTICAL		
		LOTE Nº27	ACROMIOCLAVICULAR (AAC)
		LOTE Nº28	BICEPS
		LOTE Nº29	SINDESMOSIS
IMPLANTES			
	ARTROSCOPIA		
			HOMBRO
		LOTE Nº30	INESTABILIDAD
		LOTE Nº31	MANGUITO ROTADOR
			RODILLA
		LOTE Nº32	MENISCO: SUTURA MENISCAL
		LOTE Nº33	LIGAMENTOPLASTIA
			MUÑECA
		LOTE Nº34	MUÑECA
			TOBILLO
		LOTE Nº35	TOBILLO
	PRÓTESIS ARTICULARES		

		LOTE Nº36	PRÓTESIS HOMBRO
		LOTE Nº37	PRÓTESIS CODO
		LOTE Nº38	PRÓTESIS CABEZA RADIO
		LOTE Nº39	PRÓTESIS CADERA
		LOTE Nº40	PRÓTESIS RODILLA
FIJADORES			
ESPECÍFICOS			
		LOTE Nº41	KITS ESTÉRILES DESECHABLES
		LOTE Nº42	MONOLATERALES
		LOTE Nº43	CIRCULARES
		LOTE Nº44	SISTEMA DE TRANSPORTE ÓSEO / CORRECCIONES ANGULARES MONOLATERAL
		LOTE Nº45	SISTEMA DE TRANSPORTE ÓSEO / CORRECCIONES ANGULARES CIRCULAR
		LOTE Nº46	MODUALRES FIJACIÓN EXTERNA

5. CLASIFICACIÓN:

No se exige.

6. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA Y/O LA CLASIFICACIÓN DE CONTRATISTAS ELEGIDA:

Los umbrales de solvencia fijados permiten al Hospital identificar la calidad y aptitud de las ofertas presentadas por los potenciales licitadores interesados en el contrato y un acceso no restrictivo de la licitación.

En cuanto a la solvencia económica y financiera exigida, que atiende a estipulado en el artículo 87.1. a) y LCSP, en el Pliego de Cláusulas Particulares y Generales se requiere, en su Cláusula Particular 7ª apartado A especifica que la Solvencia Económica y Financiera se acreditará mediante la presentación del Volumen Anual de Negocios del licitador en el ámbito al que se refiere el presente Acuerdo Marco que, referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos, deberá alcanzar al menos el 15% del valor indicado en el Valor Estimado (VE) respecto del lote o lotes a los que concurra. El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio del justificante de presentación de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el registro Mercantil.

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público acreditará, frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia del empresario.

En cuanto a la solvencia técnica o profesional exigida, que atenderá al artículo 90.1.a) LCSP, en el Pliego de Cláusulas Particulares y Generales se requiere, en su Cláusula Particular 7ª apartado B se indica que el licitador deberá aportar:

- 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 últimos tres años que incluya importes, fechas y beneficiarios públicos o privados de los mismos. El importe anual acumulado en el año de mayor ejecución deberá ser igual o superior al 70 por ciento del valor del presupuesto base de licitación (PBL) del concreto lote o lotes a los que se concurra.

Se entenderá por Solvencia técnica y profesional de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato aquel que comparte con este los tres primeros dígitos de su código CPV y que tengan algún tipo de relación con el presente objeto.

Para la acreditación de dicha solvencia técnica y profesional, el licitador 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, para la ejecución del contrato, dispone efectivamente de esos medios. En este caso, deberá aportarse certificado emitido por el órgano de dirección de la empresa que preste la citada solvencia, acreditativo de tal circunstancia.

- Declaración CE de conformidad del fabricante.
- Declaración responsable, respecto los productos ofertados, del cumplimiento de todas las condiciones exigidas en la normativa nacional y europea reguladora de productos sanitarios.

7. VALOR ESTIMADO DEL ACUERDO MARCO:

La extensión del objeto contractual no se define con exactitud al tiempo de celebrar el presente Acuerdo Marco por estar subordinadas las entregas a las necesidades del HIL, de acuerdo con el art. 16, apartado 3.a) de la LCSP. Es por ello que el Valor Estimado del presente Acuerdo Marco asciende a un total de

De conformidad con lo expuesto, el Valor Estimado del presente Acuerdo Marco, teniendo en cuenta la prórroga contemplada y la modificación contractual prevista, asciende a un total de **13.975.483,59 €**.

DESGLOSE DEL VALOR ESTIMADO	IMPORTE
Periodo inicial del Acuerdo Marco (un año)	6.352.492,54 €
Prórroga contemplada (un año)	6.352.492,54 €
Modificación contemplada (20%)	1.270.498,51 €
TOTAL VE	13.975.483,59 €

El desglose del Valor Estimado se incluye en la Cláusula Particular 6ª del Pliego de Cláusulas Particulares y Generales.

8. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

Todos los adjudicatarios del AM lo serán también de los contratos basados en el mismo puesto que la contratación basada en el presente Acuerdo Marco no requiere licitación posterior al estar todos los términos definidos en el mismo.

A efectos de lo dispuesto en el art. 221 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la contratación basada en este Acuerdo Marco no requiere licitación posterior ya que las condiciones materiales y económicas que la han de regir han sido concretadas en el procedimiento de selección de este. A estos efectos, solo se podrán celebrar contratos basados en el mismo con las empresas que hayan sido seleccionadas en aquél.

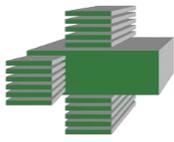
La elección de uno u otro adjudicatario de los que figuran en el mismo lote/orden se hará de conformidad con el procedimiento recogido en la cláusula 3ª del Pliego Tipo que rige el presente contrato.

Los contratos basados en este Acuerdo Marco se configuran en la hoja de petición del producto sanitario a implantar, vinculada a la historia clínica del paciente o pacientes, en la que han de figurar todos los datos que sirvan para justificar la opción del equipo o facultativo, que sustentan su carácter científico/técnico y ello de acuerdo con lo establecido y según el orden que se fija a continuación:

1. **En primer lugar, regirá el criterio “menor precio”, la selección del proveedor devendrá en función del primer clasificado de entre todos los homologados.** Elección del producto sanitario de osteosíntesis de menor precio. Por lo que, como regla general, la selección del proveedor devendrá en función del primer clasificado de entre todos los homologados por lote y región anatómica concreta de entre los que conforman el objeto del contrato.
2. **En segundo lugar, excepcionalmente, podrá elegirse otro producto sanitario de osteosíntesis distinto a los ofertados por el primer clasificado en los siguientes casos de “necesidad médica”,** que deberán justificarse debidamente en el documento de prescripción y notificación del producto sanitario de osteosíntesis a implantar. Los criterios descritos a continuación, son excluyentes, no admiten ponderación pues dependen de la circunstancia que en cada caso se dé y se justifique debidamente en la historia clínica, donde se contienen los datos y circunstancias de salud del paciente sujetos a especial protección:
 - A. Por patología del paciente.
 - B. Según características del paciente (somatometría, anatomía del paciente, patologías asociadas, alergias)
 - C. Según compatibilidad del implante con el paciente, por composición o características del mismo.
 - D. Según la calidad de los materiales del producto, a juicio del facultativo informante, resultando idóneo y adecuado a las técnicas utilizadas en dicho servicio.

El Servicio Quirúrgico del HIL peticionario podrá realizar peticiones de bienes a los adjudicatarios que tengan por conveniente, siguiendo el procedimiento establecido en este pliego, sin obligación de que todas ellas se dirijan al mismo adjudicatario. La petición deberá ir precedida del diagnóstico por el especialista y de indicación del producto sanitario de osteosíntesis a implantar y se formalizará en el documento de prescripción y notificación del implante. Esta petición será acorde con el acceso a la prestación de osteosíntesis, y comprenderá el diagnóstico por el especialista, indicación el producto sanitario de osteosíntesis a implantar, provisión y realización del implante, garantizando en todo momento las necesidades sanitarias de los pacientes. En cualquier caso, ha de resultar proporcionado para garantizar la debida protección de la salud de los pacientes, pues requiere un informe clínico justificativo individualizado por paciente.

Se formalizará a través del documento de prescripción y notificación de producto sanitario de osteosíntesis a implantar. El documento de prescripción y notificación del producto a implantar quedará acreditado en el Sistema de Información Hospitalaria (HIS) “Florence” que colabora con las actividades operativas, tácticas y estratégicas del HIL, o por aplicativo gestor de la prestación en sistema de registro electrónico, que en caso necesario será imprimible.



Las características de los productos y sus precios serán los que figuren en el Acuerdo Marco suscrito por cada adjudicatario y se hayan comprometido en su oferta.

En cuanto a su justificación documental, las peticiones de productos vendrán respaldadas por un expediente que contendrá la siguiente documentación:

- **Documento de prescripción y notificación del producto sanitario de osteosíntesis a implantar por parte del facultativo especialista lo realiza, en el que deberá constar expresamente que se cumple alguno de los criterios establecidos en esta cláusula (correspondiente).**

Quedará acreditado en el Sistema de Información Hospitalario (HIS) el profesional quirúrgico realiza la solicitud del material quirúrgico requerido en el momento de determinar la necesidad de una intervención (Hoja Preoperatoria), o sistema que lo sustituya.

- **Acreditación en el expediente de la existencia de crédito adecuado y suficiente.**

La reserva presupuestaria quedará acreditada en SICOSS (Sistema de información contable de la Seguridad Social) Que debe coincidir con los artículos en depósito que se encuentran dados de alta en el (Sistema de gestión contable del hospital) ERP con la valoración de estos. La Unidad de Compras verificará que no se dispone de material en depósito que no disponga de crédito suficiente para su adjudicación

- **Acreditación del cumplimiento por el adjudicatario de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social,** que la Unidad de Compras mantendrá actualizada en relación con el sistema informático de realización de pedidos.

La Unidad de Compras verificará y actualizará que todos los artículos en depósito, según lo establecido en las **Consideraciones Generales para los Depósitos reguladas en la cláusula 2ª del PPT**, se encuentran dados de alta en el (Sistema de gestión contable del hospital) ERP con la valoración de estos, y por tanto disponga de crédito suficiente para su adjudicación, y la documentación actualizada de este apartado.

9. JUSTIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

De conformidad con el artículo 202 de la Ley de Contratos del sector Público del 2017, se tendrá que cumplir con una de las siguientes condiciones especiales de ejecución.

- Medidas para prevenir la siniestralidad laboral: Estar realizando alguna actividad de entre las siguientes, para mejorar la salud de las personas que trabajan en la empresa, más allá de las establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales. Haber realizado alguna de estas actividades: tener un programa de promoción de la salud en el trabajo integrada con la prevención, o de activos para la salud, o de responsabilidad social corporativa o de mejora de la conciliación de la vida familiar y laboral, siempre que sus actividades vayan más allá de lo establecido como obligación en la normativa. Se acreditará mediante certificado de entidad auditoria o mediante acta del Comité de seguridad y Salud de la empresa.
- La empresa contratista, en caso de que no esté legalmente obligada a la elaboración del plan de igualdad entre hombres y mujeres, tendrá que presentar una declaración responsable sobre las medidas aplicables en relación con las personas trabajadoras que participarán en la ejecución del contrato para alcanzar la igualdad de trato y de oportunidades entre mujeres y hombres en el ámbito laboral, eliminar estereotipos y fomentar una igualdad efectiva y real entre mujeres y hombres.

Estas condiciones especiales de ejecución guardan vínculo con el objeto del contrato, ya que se aplican a la ejecución del mismo, no son directa ni indirectamente discriminatorias y son compatibles con el derecho comunitario.

10. JUSTIFICACIÓN DEL PLAZO DE EJECUCIÓN:

La duración inicial del presente AM es de un (1) año con posibilidad de prorrogarse por un (1) año más. Este periodo de duración se considera prudente para volver a licitar, de cara al futuro, un nuevo expediente de contratación con nuevos precios que resulten actualizados y acordes conforme a la evolución del mercado.

11.LUGAR DE PRESTACIÓN:

Hospital Intermutual de Levante

12.RESPONSABLE DEL CONTRATO:

Director Asistencial del Hospital del Hospital Intermutual de Levante.

Fdo: D. Jaime Peris Pascual
Responsable de Contratación Pública y Compras
Hospital Intermutual de Levante

Fdo: D. Rafael Martínez Nogués
Director Asistencial
Hospital Intermutual de Levante