

PROPUESTA DE CONTRATACION DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO QUE TIENE POR OBJETO EL SUMINISTRO DE CATÉTERES, GUIAS Y OTRO MATERIAL CORONARIO PARA LA SECCIÓN DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA.

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN NÚMERO: P.A. 8 HMS/19

Informe de acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, 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 (BOE núm. 272 de 09 de noviembre de 2017).

1.- COMPETENCIA

Tal y como establece la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, el Departamento responsable de Salud ejercerá las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

Mediante el Decreto 23/2016 de 09 de febrero por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, define al SALUD como Organismo Autónomo adscrito al Departamento de Sanidad, teniendo como función principal la provisión de la asistencia sanitaria de la Comunidad Autónoma, asignando al Director Gerente las funciones de órgano de contratación, funciones que fueron atribuidas a ésta Gerencia de Sector de Zaragoza II, mediante la Resolución de 27 de julio de 2018, del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, por la que se delegan determinadas competencias en materia de contratación administrativa y gestión presupuestaria (B.O.A. nº 170 de 03.09.2018).

De acuerdo con el art. 4b) Decreto legislativo 2/2004, de 30 de diciembre, Texto Refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud, entre los objetivos de este organismo, se encuentra el aprovechamiento óptimo de los recursos sanitarios disponibles, con el fin de elevar el nivel de salud en la comunidad y promover la distribución equitativa de los servicios sanitarios.

El Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el reglamento de la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón, regula el **Contrato de Gestión Clínica**, cuya finalidad es recoger los compromisos entre el Centro y las diferentes Unidades Clínicas. Sistema que garantiza el acceso a las prestaciones y el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva para toda la población del Área, asegurando la continuidad asistencial, administrativa y de información de los usuarios a lo largo de toda la actividad asistencial, prestando al usuario servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores de forma global, que aseguren la continuidad asistencial del usuario, mediante una adecuada planificación y programación de los recursos basados en los objetivos asistenciales de cada Centro.

Competencia del Director Gerente directamente relacionada con el objeto de esta memoria, es la propuesta de equipamientos y suministros clínicos, farmacéuticos y asistenciales, de los centros adscritos al Organismo Autónomo, siendo el órgano de contratación de dicho organismo, con las competencias y limitaciones que la legislación en materia de contratación administrativa le atribuye.

La Gerencia del Sector Zaragoza II, órgano desconcentrado, organizativo e instrumental del Servicio Aragonés de Salud, gestiona los recursos sanitarios necesarios para llevar a cabo asistencia sanitaria de los centros y unidades de su territorio, para realización de los objetivos marcados en el contrato de gestión y siguiendo la programación que asegura la continuidad asistencial, el Sector Zaragoza II, no cuenta con suficientes medios materiales necesarios, por lo que es necesario acudir a la contratación pública, garantizando el control y la transparencia en la gestión de las compras, así como el cumplimiento presupuestario.

2. OBJETO DEL CONTRATO. (Art. 99 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):

El objeto del presente contrato es el suministro de **Catéteres, guías y otro material coronario par la Sección de Hemodinámica**, del Hospital Universitario "Miguel Servet" de Zaragoza, cuya misión es la de proporcionar los medios necesarios adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene asignada, haciéndose necesaria la reposición del material requerido para tal fin.

3. MOTIVACION DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO (Art. 28 y 116 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):

El objeto de este contrato, es el suministro de Catéteres, guías y otro material coronario que se utilizan en la Sección de Hemodinámica.

La angioplastia coronaria es el procedimiento percutáneo para el tratamiento de la enfermedad aterosclerótica de las arterias coronarias epicárdicas, siendo el número de pacientes tratados muy superior al de los tratados mediante cirugía cardíaca. El material de dilatación coronario (balón, stent, dispositivo de aterectomía, etc) debe ser avanzado hasta la lesión coronaria a tratar. Dicho avance requiere de tres elementos:

- un catéter guía que discurre desde el acceso vascular en la piel hasta el origen de la coronaria a tratar y que debe ser adecuado en su forma, calibre, soporte y otras propiedades para cumplir su función de ser camino de paso para el resto de materiales;
- una guía o filamento con un núcleo de acero especial o nitinol al que se añaden múltiples componentes que la hacen adecuada para alcanzar la lesión en el vaso tratado, cruzarla y luego dar soporte a los elementos terapéuticos para que la alcancen.
- un microcatéter y/o extensión de catéter guía, cada vez más necesario, dada la complejidad de los procedimientos y de los pacientes (vasos tortuosos y/o calcificados en pacientes añosos y/o con múltiples comorbilidades, oclusiones crónicas, etc.) que complementan las funciones de catéteres guía y guías de angioplastia haciendo posible el tratamiento de las lesiones coronarias.

La guía angiográfica de soporte se utiliza en anatomías muy tortuosas para avanzar el catéter guía o como elemento de soporte esencial para la entrega de los dispositivos de intervencionismo estructural como es el caso de la TAVI, de gran tamaño y rigidez que no pueden avanzar sobre las guías angiográficas utilizadas en diagnóstico o en intervencionismo coronario convencional.

La aterectomía rotacional es el único medio actualmente disponible para el tratamiento de lesiones altamente rígidas (generalmente calcificadas) que resultan indilatables incluso con balones de muy alta presión. Esta tecnología abrasiona parte de calcio y la placa al tiempo que ocasiona microfragmentación del resto permitiendo el avance de dispositivos y la dilatación posterior de la lesión.

Los microcoils son imprescindibles para el tratamiento de perforaciones coronarias distales por guía de angioplastia que, aunque infrecuentes, pueden ocasionar compromiso vital por la generación de un hemopericardio. Estos dispositivos permite tapan la perforación sin complicaciones mayores.

Los manifolds y sets de monitorización invasiva de presión son precisos para procedimientos tanto diagnósticos donde se requiere el uso de dos líneas de presión invasiva simultáneas como terapéuticos (de angioplastia compleja e intervencionismo estructural) donde se precisa monitorizar presiones simultáneas en dos coronaria distintas con dos catéteres guía, dos cavidades cardíacas distintas para hacer seguro el procedimiento y verificar su resultado o inyectar contraste simultáneamente en la coronaria derecha e izquierda.

Por todo lo anterior, la necesidad administrativa a satisfacer es la dotación y aprovisionamiento del material básico necesario para el ejercicio de la actividad asistencial, ejecutando su adquisición dentro del marco legal y presupuestario, siguiendo la programación prevista en 2018, nuevo procedimiento de contratación una vez finalizado del actual expediente 93 HMS/2017.

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a nivel institucional y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del centro. Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los materiales.

La identificación de los productos necesarios para tal fin, es la relación de materiales remitida por la Sección de Hemodinámica, usuario del material a adquirir y que se relacionan en este documento.

Se considera que el objeto del contrato satisfará las necesidades asistenciales observadas, siendo su objeto y contenido idóneo para tal fin.

4. DURACION. (Art. 29 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público)

La duración del contrato será de **27 meses**, previéndose su inicio el **1 de abril de 2019** y su fin el **30 de junio de 2021**. No procede prórroga.

5. PRECIO DEL CONTRATO.

5.1. Modalidad y naturaleza del contrato (Art. 16.3 a) Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público): Precios unitarios.

Naturaleza del Contrato: Contrato administrativo de Suministros en el que el adjudicatario/s se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario.

El suministro objeto de este contrato, se utiliza a medida que se van necesitando, sin poder definir en el momento de iniciar o celebrar el contrato la cuantía exacta de material que va a ser necesario para su periodo de vigencia, supeditando las entregas a las necesidades asistenciales del centro hospitalario.

5.2. Precio del contrato:

Para la determinación del precio, se ha tenido en cuenta el precio que actualmente abona el Hospital, así como estudios de mercado de costes de otros centros sanitarios.

5.3 VALOR MAXIMO ESTIMADO (Art. 101 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):

La información estadística de consumos en periodos anteriores y las cuantías licitadas de cada material son producto de las expectativas de demanda, por el plazo de vigencia y las posibles modificaciones en caso que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, máximo 20%.

VALOR MAXIMO ESTIMADO (Art. 101 LCP. 9/2017, de 9 de noviembre):

Valor Estimado IVA excluido:	IVA	Presupuesto contrato IVA incluido:
	Tipo IVA aplicable: 10% y 21 %	
DOS MILLONES SETECIENTOS CUATRO MIL OCHENTA Y CINCO EUROS CON CATORCE CÉNTIMOS (2.704.085,14 €)	QUINIENTOS SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS UN EUROS CON CINCUENTA CÉNTIMOS (567.501,50 €)	TRES MILLONES DOSCIENTOS SETENTA Y UN MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS EUROS CON SESENTA Y CUATRO CÉNTIMOS. (3.271.586,64 €)

PRESUPUESTO DE LICITACION:

Presupuesto licitación IVA excluido:	IVA	Presupuesto contrato IVA incluido:
	Tipo IVA aplicable: 21%	
DOS MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS CUATRO EUROS CON VEINTIOCHO CÉNTIMOS (2.253.404,28 €)	CUATROCIENTOS SETENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS DIECISIETE EUROS CON NOVENTA Y DOS CÉNTIMOS. (472.917,92 €)	DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTISEIS MIL TRESCIENTOS VEINTIDOS EUROS CON VEINTE CÉNTIMOS (2.726.322,20 €)

6. TIPO DE TRAMITACION, PROCEDIMIENTO, Y CRITERIOS DE ADJUDICACION.

6.1. Tipo de tramitación: Anticipada - art 117 LCSP 9/2017,

Procedimiento:

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, la elección del procedimiento de adjudicación es, en este contrato, **abierto** conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, de 8 de noviembre, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda la negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta a todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

6.2 División en lotes: art. 99 LCSP 9/2017

Se divide el contrato en lotes debido a la especialidad de los elementos que lo componen.

La adjudicación recaerá en uno o varios licitadores, salvo en aquellas partidas que la adjudicación deba recaer en el mismo proveedor que se realizará valoración conjunta, pudiendo licitarse por posiciones en los lotes 2,3,4,5,6,7 y 8, excepto en el lote 1 que se hará a la totalidad.

LOTE	DESCRIPCION	PRESUPUESTO LICITACIÓN SIN IVA	IVA 10 % y 21%	PRESUPUESTO LICITACIÓN CON IVA	ADJUDICACION
1	CATÉTERES GUÍA	335.640,51 €	70.484,49 €	406.125,00 €	LOTE
2	GUIAS DE ANGIOPLASTÍA	981.904,78 €	206.200,03 €	1.188.104,81 €	POSICIÓN
3	GUÍA ANGIOGRÁFICA ALTO SOPORTE PARA TAVI	19.125,00 €	4.016,25 €	23.141,25 €	POSICIÓN
4	MICROCATÉTERES Y EXTENSIÓN DE CATETER GUÍA	712.067,32 €	149.534,14 €	861.601,46 €	POSICIÓN
5	DISPOSITIVOS DE ATERECTOMÍA ROTACIONAL	144.360,00 €	30.315,60 €	174.675,60 €	POSICIÓN
6	MICROCOILS EMBOLIZACIÓN CORONARIA	2.700,00 €	270,00 €	2.970,00 €	POSICIÓN
7	OTROS DISPOSITIVOS: MANIFOL, SET DE MONITORIZACIÓN	6.306,67 €	1.324,41 €	7.631,08 €	POSICIÓN
8	DISPOSITIVO: GUÍA DE PRESIÓN CORONARIA CON ÍNDICE DIASTÓLICO SIN HIPEREMÍA	51.300,00 €	10.773,00 €	62.073,00 €	POSICIÓN

6.3. Criterios de adjudicación: art. 145 LCSP 9/2017

La valoración de los criterios del procedimiento se valorará en dos fases, según ponderación:

PONDERACION DE CRITERIOS EVALUACION PREVIA

CRITERIOS DE ADJUDICACION		PONDERACION
LOTE	DESCRIPCION LOTE	PONDERACION LOTE
1	CATÉTERES GUÍA	0- 30 puntos
	Variedad de curvas para acceso radial y femoral, punta atraumática y fácilmente identificable, soporte para el avance de distintos y/o múltiples dispositivos, respuesta a la manipulación: torque, avance, resitencia al kinking y la torsión, navegabilidad en anatomías tortuosas	

2	<p>GUIAS DE ANGIOPLASTIA</p> <p>Núcleo. diseño y prestaciones adecuados al uso previsto de la guía (material, calibre, diseño), tipo de punta (1) adecuación del diseño al uso previsto de la guía (coils, revestimiento), tipo de punta (2). adecuación del tipo de punta al uso previsto de la guía (estructura, carga de punta, recubrimiento, radio curvatura y longitud del segmento radiopaco), nivel de soporte para el avance de dispositivos de distinta longitud y rigidez, adecuación de sus propiedades al uso específico para que fueron diseñadas: cruce de colaterales, penetración, "knucling", reentrada, externalización, etc.). valorada específicamente al tipo de guías hasta puntuación máxima específica</p>	0-30 puntos
3	<p>GUIAS ANGIOGRÁFICAS ALTO SOPORTE/TAVI (POS. 30)</p> <p>Soporte, flexibilidad/conformabilidad, . carácter atraumático, facilidad de manipulación/inserción, adaptación específica al procedimiento al que se adscriben, versatilidad de uso en otras técnicas</p>	0-30 puntos
4	<p>MICROCATETERES Y EXTENSIÓN DE CATETER GUÍA</p> <p>Empujabilidad sin "kinking" y/o rotabilidad, flexibilidad y navegabilidad (toruosidad, calcificación, oclusión crónica, estenosis severa, bifurcación, etc.), adaptación específica al procedimiento al que se adscriben. rango de diámetros en caso de existir, versatilidad en otros usos. posibilidad de inyección selectiva de contraste, facilidad de manipulación/inserción</p>	0-30 puntos
5	<p>DISPOSITIVOS DE ATERECTOMÍA ROTACIONAL</p> <p>Capacidad de abrasión en amplio rango de diámetros, navegabilidad, sistemas de seguridad antiperforación y antiatrapamiento de guía, compatibilidad con guías no dedicadas, abrasión anterógrada y retrógrada, facilidad de uso por un solo operario</p>	0-30 puntos
6	<p>MICROCOILS EMBOLIZACIÓN CORONARIA</p> <p>Facilidad de manipulación, avance y despliegue, variedad de calibres de 0.018" e inferior, disponibilidad rectos y curvos, longitud coil "rectificado" entre 1 y 3 mm según modelo, diámetro en modelos curvos "coiled" 2-3 mm</p>	0-30 puntos

7	<p>OTROS DISPOSITIVOS: MANIFOLD, SET DE MONITORIZACION</p> <p>Compatibilidad demostrada con material radiológico y de poligrafía de la sala, montaje y manejo simple ("user friendly"), diseño ergonómico, construcción robusta para uso en procedimientos largos</p>	0-30 puntos
8	<p>GUIA DE PRESION CORONARIA CON INIDICE DIASTÓLICO SIN HIPEREMIA</p> <p>Fundamentación en obtención de un índice diastólico contrastado, fiabilidad en detección de isquemia miocárdica inducible sin inducción de hiperemia, capacidad de sincronización del "pullback" con imagen de escopia en vivo, conexión simple, desconexión y reconexión fiable, navegabilidad y manejabilidad, facilidad de conformación de punta y memoria, capacidad contratada de uso como guía de angioplastia</p>	0-30 puntos
<p>Aquellas ofertas que no alcancen la puntuación mínima de 15 puntos en este criterio, no serán objeto de consideración ni ponderación con arreglo a los demás criterios de adjudicación.</p>		

PONDERACION DE CRITERIOS EVALUACIÓN POSTERIOR

CRITERIOS DE ADJUDICACION	FORMULA	PONDERACION
<p>CRITERIO: Precio (*)</p> <p><u>Documentación a aportar:</u> Anexo VIII debidamente cumplimentado</p>	<p>Este criterio se valorará según siguiente fórmula:</p> $P = V * (Of_{min}/Of_n)$ <p>P= Puntuación obtenida por la oferta V= Valor máximo del criterio: 60 puntos Of_{min}: Importe de la mejor oferta Of_n= Importe de la oferta a valorar</p>	0-60 puntos
<p>CRITERIO: Rappel sobre ventas (**)</p> <p>Rappel sobre ventas en el material licitado en forma de material sin cargo, a nivel de</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote 1 • Posición, resto de lotes <p><u>Documentación a aportar:</u> Declaración del licitador indicando %.</p>	<p>No oferta rappel: 0 puntos</p> <p>Oferta rappel: se valorará cada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote 1 • posición, resto de lotes <p>hasta 10 puntos, según fórmula:</p> $V = p_{m\acute{a}x} * (\% Of / m\% of).$ <p>Dónde: V= puntos asignados a la oferta %Of.= % de rappel ofertado por el licitador P_{máx}= puntuación máxima del criterio por lote 1 y posición, resto de lotes, (10 puntos). M%of= Mayor % de rappel ofertado por los licitadores.</p>	0-10 puntos
TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS		0-70 PUNTOS

7.- EXPEDIENTE DE CARÁCTER PLURIANUAL

El carácter de los suministros a realizar aconseja su estabilidad a lo largo del tiempo, dado que el cambio de producto en un intervalo de tiempo menor, supondría costes de entrenamiento del personal facultativo y enfermería desproporcionado. Por ello, amparado en lo dispuesto en el apartado 2b) del artículo 41 del Texto Refundido de Hacienda de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón, se propone por periodo superior al ejercicio económico, con la siguiente distribución por anualidades:

Aplicación presupuestaria	Anualidad	Presupuesto licitación IVA excluido	Importe del IVA 10% y 21%	Importe total con inclusión de IVA
52Z21 G/4121 221011 91002	2019	900,00 €	90,00 €	990,00 €
	2020	1.200,00 €	120,00 €	1.320,00 €
	2021	600,00 €	60,00 €	660,00 €
52Z21 G/4121 221019 91002	2019	750.096,76 €	157.520,32 €	907.617,08 €
	2020	1.000.129,02 €	210.027,10 €	1.210.156,12 €
	2021	500.478,50 €	105.100,50 €	605.579,00 €
Total		2.253.404,28 €	472.917,92 €	2.726.322,20 €

Zaragoza, a 16 de noviembre de 2018

LA DIRECTORA DE GESTION Y SS.GG
DEL SECTOR DE ZARAGOZA II,



Fdo.: Eva Domingo Gimeno