

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN MEDIANTE
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

Expediente 8301-831-1-2024-14848

1. OBJETO (Art. 99 LCSP)

El objeto del presente expediente es el suministro de implantes cocleares y procesadores con destino al Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Río Hortega.

1.- Tratamiento de datos personales:

El objeto del contrato conlleva el tratamiento de datos personales:

SI

El tratamiento de datos se realizará en servidores de la Gerencia Regional de Salud.

El tratamiento de datos se realizará en servidores determinados por la empresa adjudicataria y ajenos a la Gerencia Regional de Salud.

Finalidad del tratamiento de datos personales: para la investigación de posibles fallos, identificación de los elementos implantables utilizados y para contacto en caso de avería.

La obligación de la finalidad del tratamiento de datos personales tiene carácter esencial a los efectos de lo previsto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211 de la Ley de Contratos del Sector Público.

NO

TIPO DE CONTRATO: (Art. 16 LCSP) contrato de Suministro.

CÓDIGOS DE CLASIFICACIÓN:

Código CPA: 32.50.23. Componentes y accesorios de aparatos ortopédicos y prótesis

Código CPV: 33185200-2 Implante coclear

2. DIVISIÓN EN LOTES: Sí

Con el fin de facilitar la concurrencia de las empresas el artículo 99 de la LCSP regula la obligatoriedad de establecer la división en lotes siempre que la naturaleza o el objeto del contrato lo permitan, en vista de lo cual el presente procedimiento consta de 3 lotes:



Lote nº	Denominación
1	Implante coclear estándar y procesador
2	Implante coclear pediátrico y procesador
3	Implante coclear para situaciones especiales y procesador

3. JUSTIFICACIÓN DE LA NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES A SATISFACER (Artículos 28 y 116.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público).

Es necesario dotar al Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Río Hortega de los implantes cocleares y procesadores necesarios para dar solución a una patología determinada en pacientes de esta área. La utilización de implantes cocleares es el único método tecnológico disponible para solucionar la sordera profunda de los pacientes. Resulta necesario tramitar un procedimiento de contratación de suministro de implantes cocleares y procesadores, a fin de garantizar y satisfacer las necesidades asistenciales existentes, al tiempo que regular la eficiencia y racionalización en la contratación pública de Castilla y León.

4. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Procedimiento abierto. Sujeto a regulación armonizada (SARA).

Art. 116.4 LCSP, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 131.2 y 156 de dicho texto normativo, el procedimiento de adjudicación será abierto, ya que en aras a favorecer la máxima concurrencia no existen restricciones a que todo empresario interesado pueda presentar una proposición y el importe estimado del contrato es de 1.643.180,00€.

TIPO DE TRAMITACIÓN: Ordinaria

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

La duración del contrato será de 12 meses, desde el 1 de octubre de 2024 o desde la fecha que se indique en el contrato en el caso de que la formalización se realice en fecha posterior.

La duración máxima del contrato es de 24 meses, incluida una prórroga de 12 meses.

La duración de este procedimiento está justificada porque se entiende que durante su vigencia se mantendrán estables tanto los precios como las características de los productos.

6. CRÉDITO PRESUPUESTARIO

Distribución del crédito presupuestario por anualidades y aplicaciones presupuestarias:



LOTE 1

<u>Años</u>	<u>Aplicación Presupuestaria</u>	<u>Crédito presupuestario:</u>
2024	0522.312A02.22116.8	59.774,00€
2025	0522.312A02.22116.8	179.322,00€

LOTE 2

<u>Años</u>	<u>Aplicación Presupuestaria</u>	<u>Crédito presupuestario:</u>
2024	0522.312A02.22116.8	61.490,00€
2025	0522.312A02.22116.8	184.470,00€

LOTE 3

<u>Años</u>	<u>Aplicación Presupuestaria</u>	<u>Crédito presupuestario:</u>
2024	0522.312A02.22116.8	72.930,00€
2025	0522.312A02.22116.8	218.790,00€

Este expediente de contratación es de consumo estimado y por precios unitarios por lo que:

El importe de licitación constituye el importe del contrato y la Administración de acuerdo con sus necesidades podrá incrementar el número de las unidades a consumir hasta agotar la totalidad del crédito presupuestario de la licitación.

Además, y si continuara la necesidad de consumo, la Administración dentro del plazo contractual podrá realizar consumos adicionales hasta el 10% del importe del contrato 77.677,60€ y en su caso de la prórroga de conformidad con el artículo 301.2 de LCSP para lo cual se recoge en este expediente la financiación necesaria en el crédito adicional correspondiente.

Tramitación presupuestaria del expediente: Ordinaria

7. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: Art. 100 LCSP.

El presupuesto base de licitación (IVA incluido): 776.776,00€

A tal efecto se han desglosado los costes directos e indirectos (incluido IVA) según se detalla:



Lote 1: Implante coclear estándar y procesador

COSTES	CONCEPTO	IMPORTE
COSTES DIRECTOS	COSTES PRODUCCIÓN	177.023,00
	FORMACIÓN	11.495,00
TOTAL COSTES DIRECTOS		188.518,00
COSTES INDIRECTOS	GASTOS GENERALES	34.485,00
	BENEFICIO INDUSTRIAL	6.897,00
TOTAL COSTES INDIRECTOS		41.382,00
IVA (4%)		9.196,00
TOTAL		239.096,00

Lote 2: Implante coclear pediátrico y procesador

COSTES	CONCEPTO	IMPORTE
COSTES DIRECTOS	COSTES PRODUCCIÓN	182.105,00
	FORMACIÓN	11.825,00
TOTAL COSTES DIRECTOS		193.930,00
COSTES INDIRECTOS	GASTOS GENERALES	35.475,00
	BENEFICIO INDUSTRIAL	7.095,00
TOTAL COSTES INDIRECTOS		42.570,00
IVA (4%)		9.460,00
TOTAL		245.960,00

Lote 3: Implante coclear para situaciones especiales y procesador

COSTES	CONCEPTO	IMPORTE
COSTES DIRECTOS	COSTES PRODUCCIÓN	215.985,00
	FORMACIÓN	14.025,00
TOTAL COSTES DIRECTOS		230.010,00
COSTES INDIRECTOS	GASTOS GENERALES	42.075,00
	BENEFICIO INDUSTRIAL	8.415,00
TOTAL COSTES INDIRECTOS		50.490,00
IVA (4%)		11.220,00
TOTAL		291.720,00

Código Seguro de Verificación CSV: P247RGC1DV0BESHZ0WBK6W5TCZBRVVUW0M5HF
 Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P247RGC1DV0BESHZ0WBK6W5TCZBRVVUW0M5HF>



8. PRECIO DEL CONTRATO: Art. 102 LCSP

Definido por precios unitarios atendiendo al precio general del mercado, con los productos y cantidades que se precisan adquirir para un periodo de 12 meses, teniendo en cuenta los consumos que se vienen realizando en el Hospital en los últimos años:

LOTE	SUBLOTE	ARTICULOS	CONSUMO ESTIMADO	IVA	IMPORTE UNITARIO		
					SIN IVA	IVA	CON IVA
1	1.1	IMPLANTE COCLEAR ESTÁNDAR	11	4%	13.000,00	520,00	13.520,00
	1.2	PROCESADOR IMPLANTE COCLEAR ESTÁNDAR	11	4%	7.900,00	316,00	8.216,00
2	2.1	IMPANTE COCLEAR PEDIÁTRICO	11	4%	13.500,00	540,00	14.040,00
	2.2	PROCESADOR IMPLANTE COCLEAR PEDIÁTRICO	11	4%	8.000,00	320,00	8.320,00
3	3.1	IMPLANTE COCLEAR PARA SITUACIONES ESPECIALES	11	4%	14.900,00	596,00	15.496,00
	3.2	PROCESADOR IMPLANTE COCLEAR SITUACIONES ESPECIALES	11	4%	10.600,00	424,00	11.024,00

Será obligatorio licitar a todos los productos y conceptos incluidos en el lote, no pudiendo superar el importe de licitación unitario de cada uno de los productos y conceptos del lote, sino será objeto de exclusión para todo el lote.

En el caso de precios unitarios, si el adjudicatario del/los lote/s, hubiera hecho baja en la oferta, la Administración, de acuerdo con sus necesidades reales, podrá consumir unidades del producto hasta la totalidad del crédito presupuestario previsto en el expediente.

En el caso de precios unitarios, y teniendo en cuenta que el consumo del objeto del contrato es estimado, no pudiéndose predecir con exactitud la extensión del objeto del mismo, las unidades de consumo a suministrar se ceñirán a las necesidades reales de la Administración durante la vigencia del contrato.

9. REVISIÓN DE PRECIOS: Art. 103 LCSP.

No procede la revisión de precios.

10. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: Art. 101 LCSP.

El Valor estimado del contrato, IVA excluido es de 1.643.180,00€.

Para la determinación del mismo, el método de cálculo aplicado de acuerdo al artículo 101 de la LCSP es el siguiente:



- El presupuesto base de licitación sin IVA, siendo este importe de 746.900,00€
- Consumo adicional previsible contrato inicial (hasta el 10% artículo 301.2 LCSP): 74.690,00€
- Importe Prórroga 1 año (IVA excluido): 746.900,00€
- Importe incremento previsible de unidades de consumo/prestación sobre la prórroga (IVA excluido): 74.690,00€

11. SOLVENCIAS

Por la naturaleza objeto del contrato se hace necesario solicitar las siguientes solvencias:

Solvencia económica y financiera: Medios de acreditación y condiciones mínimas: Artículo 87 LCSP

Volumen anual de negocios en el ámbito a que se refiere el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de la fecha de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior a:

- Lote 1: 344.850,00€
- Lote 2: 354.750,00€
- Lote 3: 420.750,00€

El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará 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. 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.

Para la adecuada ejecución de este contrato se hace necesaria la elección de esta solvencia, ya que se precisa que el licitador disponga de la liquidez necesaria para garantizar el cumplimiento del contrato.

Solvencia técnica: Medios de acreditación y condiciones mínimas: Art. 89 LCSP

Relación de los principales suministros en los últimos tres años, que sean de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato, atendiendo a tal efecto a los tres primeros dígitos de los respectivos códigos CPV, indicando su importe, fechas 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 o cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

El importe anual que el empresario deberá acreditar en el año de mayor ejecución será igual o superior a:

- Lote 1: 160.930,00€
- Lote 2: 165.550,00€
- Lote 3: 196.350,00€

La elección de esta solvencia viene motivada por la necesidad de que los licitadores dispongan de la experiencia necesaria para la correcta ejecución del contrato.

12. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

Según lo establecido en el artículo 116.4 c) de la LCSP, y teniendo en cuenta el artículo 145 de la misma ley, la justificación de los criterios que se tendrán en consideración para la adjudicación del contrato son los siguientes:



La adjudicación se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio vinculados al objeto del contrato, la mejor relación calidad-precio se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos.

Criterios de juicio de valor: Hasta 35 puntos

LOTES 1-3

Criterio	Forma de valoración	Ponderación Hasta 35 puntos
1. Facilidad de colocación del implante	Se valorará la facilidad de colocación del implante, según las características técnicas del producto, así como los sistemas de control intraoperatorio que eviten fallos durante la implantación y alargamiento del procedimiento.	Hasta 5 puntos
2. Diseño de los componentes internos y externos	Se valorará el diseño y su repercusión sobre el procedimiento quirúrgico para evitar las posibles complicaciones en la vida útil del implante, así como las características y opciones del procesador de sonido.	Hasta 8 puntos
3. Facilidad de uso por el paciente	Se valorará la sencillez y facilidad en el uso convencional por parte del paciente.	Hasta 5 puntos
4. Programación	Se valorará la sencillez del sistema de activación y programación del implante; valorándose la posibilidad de teleprogramación a distancia.	Hasta 8 puntos
5. Disponibilidad del servicio técnico	Se valorará la disponibilidad del personal técnico, la atención personalizada, la facilidad de acceso, la atención inmediata a pacientes con problemas y averías en los dispositivos y la rapidez en la respuesta.	Hasta 4 puntos
6. Plan formativo y material de rehabilitación	Se valorará el alcance y duración del plan de formación propuesto por la empresa que mejore los requisitos mínimos exigidos en el PPT.	Hasta 2,5 puntos
	Se valorará la calidad del material de rehabilitación aportado.	Hasta 2,5 puntos

UMBRAL MÍNIMO DE PONDERACIÓN QUE, EN EL CONJUNTO DE LOS CRITERIOS CUALITATIVOS QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR, DEBEN OBTENER LAS OFERTAS PARA CONTINUAR EN EL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN: 17,5 PUNTOS.

La evaluación de ofertas está fundamentada en diferentes criterios de juicio de valor, se da preponderancia a los criterios que hacen referencia a las características de los implantes y procesadores, considerando importante valorar características relacionadas con la funcionalidad como la facilidad de colocación del implante, de uso por el paciente, diseño de los componentes y sencillez de programación, se valora la disponibilidad del servicio técnico por la importancia que tiene la correcta atención a los pacientes cuando tengan problemas con sus dispositivos. Se valora el plan formativo por la relevancia que tiene el disponer de conocimientos actualizados.

Código Seguro de Verificación CSV: P247RGC1DV0BSHZ0WBK6W5TCZBRVUW0M5HF
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P247RGC1DV0BSHZ0WBK6W5TCZBRVUW0M5HF>



LOTES 1-3

Criterio	Forma de valoración	Ponderación
1. PRECIO	$P_o = P_c * \left(\frac{O_b}{O_e} \right)$ <p> P_o: Puntos oferta P_c: Puntos criterio O_e: Oferta a evaluar O_b: Oferta mínimo importe </p> <p>Las ofertas con un precio igual al máximo de licitación obtendrán 0 puntos.</p>	Hasta 40 puntos

LOTES 1-3

Criterio	Forma de valoración	Ponderación
		Hasta 5 puntos
2. Compatibilidad	Se valorará la compatibilidad entre distintos implantes y procesadores de la misma empresa. Si = 2,5 puntos	Hasta 2,5 puntos
	Se valorará la compatibilidad entre los accesorios de conectividad (FM, televisión, teléfono). Si = 2,5 puntos	Hasta 2,5 puntos

LOTES 1-3

Criterio	Forma de valoración	Ponderación
		Hasta 20 puntos
3. Tecnología del implante. (por encima de lo exigido en el PPT)	LOTE 1. IMPLANTE COCLEAR ESTÁNDAR Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca una mayor tasa de estimulación: 10 puntos (el resto proporcional).	Hasta 10 puntos
	Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca un mayor número de canales de estimulación: 5 puntos (el resto proporcional).	Hasta 5 puntos





	Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca un mayor número de micrófonos en el procesador: 5 puntos (el resto proporcional).	Hasta 5 puntos
	LOTE 2. IMPLANTE COCLEAR PEDIÁTRICO Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca un menor espesor del implante en milímetros: 10 puntos (el resto proporcional).	Hasta 10 puntos
	Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca un menor peso del implante en gramos: 5 puntos (el resto proporcional).	Hasta 5 puntos
	Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca un menor peso del procesador en gramos: 5 puntos (el resto proporcional).	Hasta 5 puntos
	LOTE 3. IMPLANTE COCLEAR PARA SITUACIONES ESPECIALES Se otorgará la máxima puntuación al licitador que ofrezca un mayor número de guías de electrodos de la oferta: 10 puntos (el resto proporcional).	Hasta 10 puntos
	Posibilidad de fabricación de electrodos "a medida": Si = 5 puntos.	Hasta 5 puntos
	Sistema de planificación prequirúrgica para la elección de electrodos: Si = 5 puntos.	Hasta 5 puntos

La evaluación de las ofertas está fundamentada en diferentes criterios evaluables mediante fórmulas, con un peso del 65% de la puntuación total, dando así cumplimiento a lo exigido en el artículo 146.2 de la LCSP: Cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, en su determinación, siempre y cuando sea posible, se dará preponderancia a 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 de adjudicación están formulados según lo establecido en el artículo 145.4 y 5 de la LCSP, permitiendo así obtener un suministro de gran calidad que responda a las necesidades del Hospital, están vinculados al objeto del contrato y se han formulado de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, no confiriendo al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada. Garantizan que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva y van acompañados de especificaciones que permiten comprobar de manera efectiva la información facilitada por los licitadores con el fin de evaluar la medida en que las ofertas cumplen los criterios de adjudicación.

El suministro de implantes cocleares y procesadores requiere la aplicación de una tecnología avanzada, por eso además de la compatibilidad entre implantes, se valora en todos los lotes la tecnología del implante: en el lote 1 se valora una mayor tasa de estimulación, mayor número de canales y de micrófonos, en el lote 2 se valora el menor espesor y peso ya que se trata de implantes pediátricos, y en lote 3 el mayor número de guías de electrodos, la posibilidad de fabricación de éstos a medida y un sistema de planificación prequirúrgica para la elección de electrodos ya que se trata de implantes para situaciones especiales, con la aplicación de estos criterios se obtienen implantes y procesadores de una mayor calidad.

Al criterio precio se le da un peso del 40% de la puntuación total, la fórmula elegida se fundamenta en que se le asignará la mayor puntuación al licitador cuya proposición económica sea la más baja, puntuándose el resto de forma proporcional. Con ello se atribuye una proporción constante de puntos, de tal forma que ante pequeñas bajadas de precio no hay gran diferencia de puntos otorgados, así se evita que una diferencia mínima en la oferta económica varíe sustancialmente la puntuación, resultando una proporción desmesurada y por ello injusta. La oferta económica que coincida con el presupuesto de licitación se valorará con 0 puntos.

13. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS

1.- La empresa adjudicataria deberá acreditar como condición especial de ejecución de carácter medioambiental que todos los embalajes de los productos suministrados deberán ser fabricados con el mínimo perjuicio para el entorno, contando con al menos un 40% de material reciclado.

Para la comprobación del cumplimiento de esta condición especial de ejecución la empresa adjudicataria deberá presentar al inicio y finalización del contrato, certificación sobre el material de los embalajes, indicando que al menos un 40% procede de material reciclado.

No es una obligación contractual esencial.

2.- Condición especial de ejecución del contrato en materia de protección de datos de carácter personal: el contratista tiene obligación de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

La verificación del cumplimiento de esta condición especial se realizará mediante declaración del contratista del sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, que se presentará durante el plazo de ejecución del contrato.

Esta obligación tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.

14. CAUSAS ESPECÍFICAS DE RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

El incumplimiento de la condición especial de ejecución por parte del contratista, referida al sometimiento a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos, por tratarse de una obligación contractual esencial, por tanto, causa de resolución de contrato, de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.



15. TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la legislación europea y nacional respecto del tratamiento de los datos personales y seguridad de la información, así como en la Política de Seguridad de la Información y Protección de datos vigente en la Gerencia Regional de Salud.

1. El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como a cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.
2. El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.
3. En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, los destine a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.
4. La empresa adjudicataria, como encargada del tratamiento de los datos, se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a los que tiene acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados, según lo establecido en la legislación vigente de protección de datos de carácter personal.
5. Por su parte, la Gerencia Regional de Salud tratará los datos de carácter personal que se recaban como consecuencia de la relación contractual, con la finalidad de tramitar los expedientes de contratación y la formalización, desarrollo y ejecución del contrato. Se podrán ejercitar los derechos reconocidos en la normativa de protección de datos en la dirección de correo electrónico dpd@saludcastillayleon.es; pudiendo, en cualquier caso, interponerse reclamación ante la AEPD (www.aepd.es).

15. RESPONSABLE DEL CONTRATO

- Jefe de Servicio de Otorrinolaringología.

En Valladolid,

