

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DE CONTRATACIÓN DEL EXPEDIENTE CNMY 344/2024, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, TRAMITACIÓN ORDINARIA DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL GENERADOR LÁSER LITOTRICIA (HOLMIUM) CYBER HO 100, EN PROPIEDAD, PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARI DE LA RIBERA, DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE LA RIBERA**

En relación con el artículo 116, 156 y el art. 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se emite el siguiente informe:

**1) OBJETO DEL CONTRATO, NECESIDAD E IDONEIDAD.**

**NECESIDADES A SATISFACER CON LA CELEBRACIÓN DEL CONTRATO:**

El Servicio de Urología del Hospital Universitari de La Ribera, del Departamento de Salud de La Ribera, dispone de un equipo láser de Holmio de alta potencia, modelo Cyber Ho 100, en propiedad.

La litiasis urinaria es una afección sumamente frecuente: aproximadamente del 5-12% de la población de los países industrializados padece algún episodio sintomático antes de los 70 años de edad. El 70-80% de los cálculos ureterales se pueden expulsar de forma espontánea o con tratamiento médico, pero el resto, dependiendo de la localización y del tamaño del cálculo, su eliminación puede realizarse mediante litotricia extracorpórea con ondas de choque o con cirugía endoscópica.

La litotricia con láser Holmium proporciona excelentes resultados en la eliminación del 90% de los cálculos de la vía urinaria, permitiendo fragmentar los cálculos de forma directa facilitando su eliminación y reduciendo las complicaciones asociadas a las litiasis.

Esta nueva tecnología se puede utilizar de forma complementaria o independiente a otras técnicas mínimamente invasivas. Así es la opción indicada para el 15% de los casos que no responden favorablemente a la litotricia extracorpórea.

Por otro lado, el láser Holmium es la primera indicación en los cálculos situados en el uréter pelviano y en la vejiga. La adquisición del láser Holmium y del equipo de Litotricia Extracorpórea Dornier supuso un importante refuerzo para la Unidad de Litiasis del Hospital Universitari de la Ribera. Desde su puesta en marcha hace más de 20 años, ésta realiza unas 300 litotricias anuales con láser Holmium.

Asimismo en la actualidad se considera como técnica electiva en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata la enucleación prostática con láser Holmium (HoLep).

A través de esta licitación, se pretende dotar al Departamento de Salud de La Ribera, del suministro de material fungible compatible con el equipo láser de Holmio de alta potencia, modelo Cyber Ho 100, necesario para su correcta utilización, siendo condición imprescindible que se compruebe dicha compatibilidad adjuntando un certificado del fabricante.

Por todo ello, se considera acreditada la necesidad de contrato y la idoneidad de su objeto, conforme a lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en relación con el objetivo básico de garantizar una adecuada asistencia sanitaria a toda la población.

**DEFINICIÓN CONCRETA DEL OBJETO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO:**

Suministro del material fungible específico necesario para el uso del generador láser litotricia (HOLMIUM) Cyber Ho 100, en propiedad, para el Servicio de Urología del Hospital Universitari de La Ribera, del Departamento de salud de La Ribera, respetuoso con la normativa en materia social, ambiental, laboral y de innovación establecida en las Convenciones y Convenios Internacionales, teniendo en cuenta la dimensión social, ética y ambiental del servicio que se necesita contratar y definido en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer.

Quedan incluidos dentro del ámbito de este contrato los siguientes aspectos:

- Suministro de material sanitario y/o fungible

El objeto del contrato está sujeto a la especial consideración de respeto medioambiental, debiendo las empresas adjudicatarias justificar que toman las medidas oportunas para o bien, reducir los impactos ambientales de la actividad, u optimizar la gestión de recursos y residuos, tanto desde un punto de vista cuantitativo como cualitativo, incidiendo en una menor peligrosidad de las materias primas y productos.

Las características y condiciones concretas del suministro se describen en el pliego de prescripciones técnicas de esta contratación.

**2) PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN.**

El procedimiento de licitación para este contrato es el Abierto, tramitación ordinaria, recogido en el artículo 156 de la LCSP.

**3) LOTES:**

El objeto de este expediente es el LOTE ÚNICO: SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL GENERADOR LÁSER LITOTRICIA (HOLMIUM) CYBER HO 100, EN PROPIEDAD:

<b>ORDEN Nº</b>	<b>DENOMINACIÓN/DEFINICIÓN</b>
<b>1</b>	FIBRAS RANGO 200-300 MICRAS MONOUSO PARA TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS DE LITIASIS CON LÁSER
<b>2</b>	FIBRAS RANGO 300-400 MICRAS MONOUSO PARA TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS DE LITIASIS CON LÁSER
<b>3</b>	FIBRAS RANGO 550-600 MICRAS MONOUSO PARA TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS DE LITIASIS CON LÁSER
<b>4</b>	FIBRAS APROX. 550 MICRAS MONOUSO PARA TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS DE LA ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA CON LÁSER

**4) CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.**

Los criterios de valoración establecidos a aplicar son los siguientes:

**CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN. Indicarlos con su ponderación, forma o fórmula/s de valoración y sobre electrónico en el que debe incorporarse la documentación:**

**LOTE ÚNICO:**

Nº CRITERIO	DESCRIPCIÓN	CRITERIO DE ADJUDICACIÓN	PONDERACIÓN	VALORACIÓN	SOBRE ELECTRÓNICO
1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES OFERTADOS	Calidad de los materiales y facilidad de manejo	10	JUICIO DE VALOR	2
		Navegabilidad del material	10		
		Fibra atraumática para material endoscópico. Valoración de la punta	10		
		Precisión en la ejecución de la técnica que aporta el material	10		
2	PRECIO		40	FÓRMULA MATEMÁTICA	3
3	RESPONSABILIDAD SOCIAL DE CARÁCTER AMBIENTAL		20		

**LOTE ÚNICO: ÓRDENES 1 A 4:**

**ORDEN 1: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES OFERTADOS valorables mediante juicio de valor (hasta un máximo de 40 puntos) (sobre nº 2).**

1. Calidad de los materiales y facilidad de manejo (Hasta 10 puntos)  
Se valorará la calidad de los materiales y la facilidad de manejo mediante un juicio de valor, hasta 10 puntos.
2. Navegabilidad del material (Hasta 10 puntos)  
Se valorará la navegabilidad del material mediante un juicio de valor, hasta 10 puntos.
3. Fibra atraumática para material endoscópico. Valoración de la punta (Hasta 10 puntos)  
Se valorará fibra y punta atraumática para material endoscópico según muestra suministrada, que repercute en el buen funcionamiento, manejo, conservación y mantenimiento de los instrumentos endoscópicos mediante un juicio de valor, hasta 10 puntos.
4. Precisión en la ejecución de la técnica que aporta el material (Hasta 10 puntos)  
Se valorará la precisión en la ejecución de la técnica que aporta el material mediante un juicio de valor, hasta 10 puntos.

**ORDEN 3: PRECIO valorable mediante fórmula matemática (hasta un máximo de 40 puntos) (sobre nº 3).**

El criterio del precio se valorará mediante función matemática, aplicando la regla de tres inversa:  

$$V = P \text{ mín} \times 40 \text{ puntos} / P$$

Siendo:

V = Valoración de la oferta

P mín= oferta económica más baja, sin IVA

P = Precio a valorar (oferta económica de la empresa a valorar, sin IVA)

**ORDEN 3: CLÁUSULAS DE RESPONSABILIDAD SOCIAL valorables mediante fórmula matemática (hasta un máximo de 20 puntos) (sobre nº 3).**

a) Carácter ambiental. Consumo, eficiencia y ahorro energético. Máximo 20 puntos.

A estos efectos todos los licitadores deberán aportar: La presentación y compromiso de aplicación de un protocolo, procedimiento o sistema equivalente que garantice la reducción y gestión sostenible del consumo energético en cualquiera de sus clases durante la ejecución del contrato

PRESENTACIÓN y COMPROMISO DE APLICACIÓN	PUNTUACIÓN
SÍ LO PRESENTA	20 PUNTOS
NO LO PRESENTA	0 PUNTOS

**5) PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y VALOR ESTIMADO.**

**Tipo de presupuesto:**

El límite máximo de gasto a comprometer, tomando como referencia los precios habituales en el mercado y está referida al momento del envío del anuncio de licitación. Se ha calculado para un periodo de 1 año, Incluye 4 años de prórroga, prorrogable por meses completos hasta un máximo de 48 meses.

**El Presupuesto Base de Licitación del Contrato asciende a Cifra:** 341.145,00€ (TRES CIENTOS CUARENTA Y UN MIL CIENTO CUARENTA Y CINCO EUROS) más 71.640,45€ (SETENTA Y UN MIL SEIS CIENTOS CUARENTA EUROS CON CUARENTA Y CINCO CÉNTIMOS) en concepto de IVA (21%).

**Presupuesto total (IVA incluido):** 412.785,45€ (CUATROCIENTOS DOCE MIL SIETE CIENTOS OCHENTA Y CINCO EUROS CON CUARENTA Y CINCO CÉNTIMOS)

**PRESUPUESTO MÁXIMO A COMPROMETER EN LOS SUPUESTOS DE SUMINISTROS QUE SE ENTREGUEN DE FORMA SUCESIVA SEGÚN NECESIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN (EN ESTOS CASOS NO SERÁ NECESARIO AGOTAR DICHA CANTIDAD):**

De conformidad con la Disposición adicional trigésima tercera de la LCSP, el adjudicatario realizará una pluralidad de suministros de forma sucesiva por precio unitario contratado, sin que el número total de entregas incluidas en el contrato se defina con exactitud al tiempo de celebrar este contrato, por estar subordinados los suministros a las necesidades del Departamento, lo que si queda definido es el coste máximo anual del contrato, que será el indicado anteriormente, siendo el presupuesto del contrato: 412.785,45€ (CUATROCIENTOS DOCE MIL SIETE CIENTOS OCHENTA Y CINCO EUROS CON CUARENTA Y CINCO CÉNTIMOS)

**VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:** 1.773.954,00€ (UN MILLÓN SIETE CIENTOS SETENTA Y TRES MIL NUEVECIENTOS CINCUENTA Y CUATRO EUROS)

**El método de cálculo de dicho VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO ha sido:** El método de cálculo de dicho VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, según el Art 101 LCSP, se ha efectuado teniendo en cuenta los precios habituales en el mercado y está referida al momento del envío del anuncio de licitación. Se ha calculado para un periodo de 1 año; incluye 4 años de prórroga y una posible modificación de un 20% máximo.

**DISTRIBUCIÓN ANUALIDADES:**

Anualidad	LOTE	Base imponible	IVA 21%	Importe anual total con IVA
2024 (de 1 de octubre a 31 de diciembre)	ÚNICO	85.286,25 €	17.910,11 €	103.196,36 €
2025 (de 1 de enero a 30 de septiembre)	ÚNICO	255.858,75 €	53.730,34 €	309.589,09 €
<b>TOTAL</b>		<b>341.145,00 €</b>	<b>71.640,45 €</b>	<b>412.785,45 €</b>

En los casos de gastos plurianuales, la ejecución del contrato en los años posteriores se subordinará a la existencia de crédito adecuado y suficiente en los respectivos presupuestos de la Generalitat.

**6) CRITERIOS DE SOLVENCIA Y HABILITACIÓN.**

El criterio para la acreditación de la solvencia económica y financiera será el volumen anual de negocios del licitador o candidato en el ámbito al que se refiera el objeto del contrato que, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos concluidos, deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio del contrato si su duración es superior a un año (IVA Excluido).

LOTE	SOLVENCIA ECONÓMICA
ÚNICO	511.717,50 €

Los criterios para la acreditación de la solvencia técnica serán:

- Principales suministros realizados, de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en curso de, como máximo, los tres últimos años, donde el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución deberá ser igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato (IVA excluido).

LOTE	SOLVENCIA TÉCNICA
ÚNICO	238.801,50 €

**7) UNIDAD ENCARGADA DEL SEGUIMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO:**

Servicio de Urología y Servicio de Suministros

**8) PENALIDADES DE LA CLÁUSULA 38.1 POR INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES EN MATERIA MEDIOAMBIENTAL, SOCIAL Y LABORAL Y, EN ESPECIAL, LOS INCUMPLIMIENTOS O LOS RETRASOS REITERADOS EN EL PAGO DE LOS SALARIOS O LA APLICACIÓN DE CONDICIONES SALARIALES INFERIORES A LAS DERIVADAS DE LOS CONVENIOS COLECTIVOS QUE SEA GRAVE Y DOLOSA:**

- Para el incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental, social y laboral: 10 por ciento del precio del contrato, IVA excluido; el total de las mismas no podrá superar el 50 por cien del precio del contrato.
- Para los incumplimientos o los retrasos reiterados en el pago de los salarios o la aplicación de condiciones salariales inferiores a las derivadas de los convenios colectivos que sea grave y dolosa: Resolución del contrato (art. 211.1.i de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público)

**9) CONSIDERACIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO.**

Mejora de los valores medioambientales. El correcto reciclado de productos y su promoción, aportando declaración al respecto sobre las medidas y planes específicos de la empresa en relación con el reciclaje de equipos y material tecnológico y su minimización sobre el medio ambiente. En caso de incumplimiento de esta condición especial el Órgano de Contratación está facultado para aplicar las penalidades contempladas en el apartado 1 del artículo 192 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público

De acuerdo con el ANEXO II del DECRETO 118/2022, de 5 de agosto, del Consell, por el que se regula la inclusión de cláusulas de responsabilidad social en la contratación pública y en las convocatorias de ayudas y subvenciones, punto 2. c), la empresa adjudicataria debe designar una persona responsable medioambiental, que será la interlocutora con la Administración para asuntos medioambientales y quien proporcionará la información ambiental vinculada con el objeto del contrato al órgano de contratación.

El Departamento de Salud, a través de la persona responsable del contrato o la persona designada al efecto por el órgano de contratación para efectuar el seguimiento del cumplimiento de la condición especial, podrá dar las instrucciones pertinentes para que se cumpla esta condición y exigir al adjudicatario certificados del cumplimiento del correcto reciclado de los embalajes.

#### **10) OTRAS CONSIDERACIONES.**

El adjudicatario deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal. Este deber se mantendrá durante el plazo establecido legalmente desde el conocimiento de esa información, salvo que los pliegos o el contrato establezcan un plazo mayor que, en todo caso, deberá ser definido y limitado en el tiempo.

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente nacional y de la UE en cada momento en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será, asimismo, responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

A tales efectos, la empresa adjudicataria declara expresamente que conoce y queda obligada al cumplimiento de las normas vigentes nacionales y de la UE en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, en concreto de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como que conoce y queda obligada al cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a las protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y, expresamente a lo indicado en su artículo 10 en cuanto al deber de secreto. Igualmente, declara expresamente que conoce y queda obligada al cumplimiento del Real Decreto-ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones

El adjudicatario deberá formar e informar a su personal sobre las obligaciones que se derivan de las normas citadas. Igualmente deberá acreditar que, en su organización, se adoptan las medidas que sean de aplicación al contrato, de índole técnica y organizativa necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, sustracción, tratamiento o acceso no autorizado.

Normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal:

- Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica

-REGLAMENTO (UE) 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 (Reglamento general de protección de datos)

-Corrección de errores del Reglamento (UE) 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 (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.

-Real Decreto-ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones

En Alzira, a fecha de la última firma

#### **EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN**

**LA GERENTE**

**EL DIRECTOR ECONÓMICO**

PD: Resolución de 1 de noviembre de 2023, (DOGV 9718 de fecha 06/11/2023), del Conseller de sanidad