

**MEMORIA JUSTIFICATIVA  
CONTRATACIÓN DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE  
LA PERFUSIÓN INTESTINAL EN CIRUGÍAS  
COLORRECTALES.**

**EXPEDIENTE 21CPI0002**

La presente Memoria Justificativa se refiere a la contratación de un **SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE LA PERFUSIÓN INTESTINAL EN CIRUGÍAS COLORRECTALES**, un proyecto de Compra Pública Innovadora basado en resultados de salud, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, en el marco del Programa Operativo FEDER de Cataluña 2014-2020. Objetivo de Inversión en crecimiento y ocupación.

Esta iniciativa forma parte del Programa de Compra Pública de Innovación de la RIS3CAT (de ahora en adelante Programa de CPI) que, a su vez, se enmarca en el Plan Nacional de Compra Pública de Innovación, aprobado por el Gobierno el 28 de junio de 2016 y, concretamente, en los ejes 1 y 3 de la estrategia RIS3CAT.

Así, la presente Memoria Justificativa se emite al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 20104/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en conexión con lo dispuesto en los artículos 28 y 99 de la misma norma.

## Contenido

1. JUSTIFICACIÓN Y MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD.....	3
1.1. ANTECEDENTES.....	3
1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO Y DE LA NECESIDAD DE INNOVACIÓN.....	4
1.2.1. Propósito general .....	4
1.2.2. Descripción básica del proyecto.....	5
2. JUSTIFICACIÓN Y MOTIVACIÓN DE LOS ELEMENTOS ESENCIALES. ....	5
2.1. La elección del procedimiento de licitación.....	5
2.2. La clasificación que se exija a los participantes .....	6
2.3. Criterios de solvencia técnica o profesional y económica financiera y criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución de este.....	6
2.4. El valor estimado del contrato.....	8
2.5. En los contratos de servicios, el informe de insuficiencia de medios. ....	8
2.6. La decisión de no dividir en lotes el objeto de contrato, en su caso.....	9
3. TRATAMIENTO DE LA CESIÓN DE DATOS Y PROTECCION DE DATOS PERSONALES.....	9

## **1. JUSTIFICACIÓN Y MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD.**

A tenor de lo dispuesto en el artículo 28.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, se justifica la necesidad e idoneidad de este contrato.

### **1.1. ANTECEDENTES**

La vascularización intestinal es fundamental para la preservación de las funciones metabólicas y estructurales de cualquier órgano y en particular de nuestro sistema digestivo. La alteración de la misma es causa de pérdida de estas funciones y puede terminar en un resultado de fatales consecuencias.

Las intervenciones quirúrgicas, en numerosas ocasiones, precisan del uso de técnicas de ligadura vascular para la resección de un segmento intestinal, cuyos segmentos se unirán a través de una anastomosis. Estas manipulaciones quirúrgicas son susceptibles de sufrir alteraciones de la vascularización y ocasionar graves complicaciones para el paciente dependiendo de su magnitud y extensión.

Este déficit de la vascularización implica la pérdida progresiva de la función del tejido, donde el tiempo total de isquemia es decisivo. A medida que avanza el tiempo, la capacidad de adaptación de los tejidos disminuye hasta el punto de perder sus funciones básicas, iniciándose un proceso de muerte celular. Cuando ocurre esta circunstancia, el tejido es incapaz de incorporar nuevos elementos, incluso si el flujo vascular se restaura después del criterio tiempo de isquemia.

En la cirugía abdominal con anastomosis intestinal, la dehiscencia de sutura (dehiscencia anastomótica o falta de cicatrización entre la unión de dos segmentos intestinales), es una de las complicaciones postoperatorias más graves. Su incidencia varía considerablemente dependiendo del grupo investigador, situándose entre el 1-30% cuando se trata de anastomosis a nivel del colon, y entre el 3% y 23% cuando las anastomosis implican el recto. Además, tiene asociada una elevada tasa de morbimortalidad, debida principalmente a la infección nosocomial del sitio quirúrgico y finalmente a la aparición de sepsis grave o shock séptico. En la literatura se describen múltiples factores de riesgo que pueden condicionar la aparición de esta complicación. Entre ellos destacan una deficiente vascularización de la anastomosis, el género, localización de la anastomosis (colon o recto y altura respecto al margen anal), el tabaquismo o el sangrado perioperatorio. De entre los anteriores, la isquemia de los márgenes anastomótica está íntimamente relacionada con una cicatrización deficiente

de la anastomosis. En la actualidad, únicamente disponemos de factores intraoperatorios subjetivos, basados fundamentalmente en la experiencia personal del cirujano, para valorar una adecuada perfusión del tejido anastomótico. Son ejemplos, la buena coloración y el sangrado de la mucosa intestinal de los márgenes anastomóticos después de realizar una sección intestinal, así como la pulsatilidad de los vasos sanguíneos. Sin embargo, se ha demostrado que esta valoración subjetiva no es suficiente para predecir una correcta cicatrización de la anastomosis.

Con el fin de reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la dehiscencia de sutura es necesario pues el desarrollo del sistema SERGREEN, un sistema objetivo para la evaluación de la vascularización intestinal intraoperatoria.

El sistema SERGREEN se fundamenta en una torre laparoscópica capaz de monitorizar de forma continuada el nivel de perfusión del tejido durante el transcurso de la cirugía (Fig. 1).

Las características principales del sistema SERGREEN son:

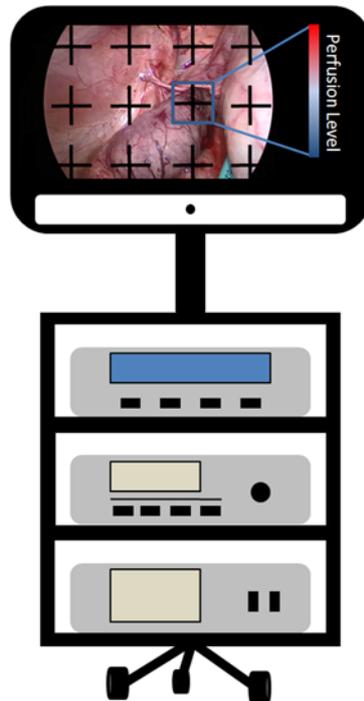
- Cuantificación de la vascularización intestinal.
- Visualización instantánea de los resultados.
- Monitorización continuada intra operatoria.
- Recomendación del punto óptimo para realizar la sección intestinal.
- Reducción de dehiscencias de sutura.
- Evaluación objetiva de la calidad de la cirugía y sobre la realización de ostomía de protección anastomótica.

## 1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROYECTO Y DE LA NECESIDAD DE INNOVACIÓN

### 1.2.1. Propósito general

El procedimiento de compra que se propone tiene el propósito de reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la dehiscencia de sutura en cirugía COLORRECTAL a partir de la incorporación de elementos singulares innovadores que, en la actualidad, o bien no se encuentran suficientemente consolidados en el mercado o bien se hallan en una fase piloto o de crecimiento. Se pretende establecer sinergias con el mercado para la puesta en marcha, conjuntamente, de soluciones disruptivas que puedan contribuir a la mejor atención del paciente y a la mejor sostenibilidad del Sistema de Salud y que mejore la calidad y la seguridad del servicio de Cirugía General del CCSPT.

Figura 1. Representació gràfica del sistema proposat per al monitoratge objectiu de la vascularització intestinal.



### **1.2.2. Descripción básica del proyecto**

Este proyecto se instrumentaliza mediante un procedimiento de Compra Pública Innovadora, basado en el desarrollo y adquisición de servicios y suministros para la obtención de los mejores resultados de salud atendiendo al presupuesto disponible.

El objeto de la presente licitación es el desarrollo y adquisición de un sistema capaz de monitorizar la perfusión intestinal en cirugías COLORRECTALES; Se busca un sistema que permita reducir las dehiscencias de sutura debidas, principalmente, a una mala vascularización de la anastomosis en cirugías COLORRECTALES.

El adjudicatario trabajará conjuntamente con el hospital para diseñar, desarrollar, implementar y validar la solución para el uso en la práctica clínica habitual. El adjudicatario también velará por la certificación de la solución según la legislación vigente y la capacitación y formación de los profesionales del CCSPT en el uso de la nueva solución.

Se comprende dentro del objeto del contrato la adquisición de la solución innovadora resultante, siempre que se corresponda con los niveles de rendimiento y costes máximos detallados en la licitación.

La capacidad de innovación asociada a este proyecto deriva de las siguientes claves estratégicas:

- Incrementar las capacidades tecnológicas de las torres laparoscópicas para prevenir las dehiscencias de sutura debidas, principalmente, a una mala vascularización de la anastomosis en cirugías COLORRECTALES.
- Desarrollo de herramientas objetivas para la evaluación de la vascularización intestinal intraoperatoria.
- Una vez finalice el procedimiento, el adjudicatario deberá suministrar una torre laparoscópica que disponga de un sistema de monitorización de la perfusión intestinal en cirugías COLORRECTALES, que permita reducir las dehiscencias de sutura debidas, principalmente, a una mala vascularización de la anastomosis en cirugías COLORRECTALES.

## **2. JUSTIFICACIÓN Y MOTIVACIÓN DE LOS ELEMENTOS ESENCIALES.**

Expuesto lo que antecede, procede en este punto justificar en cumplimiento de las previsiones contenidas en el citado art. 116, los siguientes extremos:

### **2.1. La elección del procedimiento de licitación**

Conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 131 de la LCSP "La adjudicación se realizará, ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad precio, y utilizando el procedimiento abierto o el procedimiento restringido, salvo los contratos de concesión de servicios especiales del Anexo IV, que se adjudicarán mediante este último procedimiento. En los supuestos del artículo 168 podrá seguirse el procedimiento negociado sin publicidad; en los casos previstos en el artículo 167 podrá recurrirse al diálogo competitivo o a la licitación con negociación, y en los indicados en el artículo 177 podrá emplearse el procedimiento de asociación para la innovación".

Considerando la carencia de medios personales y materiales, así como el valor económico estimado, la tramitación de este contrato mixto (que incluye prestaciones de servicios y suministros) es anticipada y el procedimiento de adjudicación es abierto, con pluralidad de criterios, conforme a los artículos 156 a 158 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

En base al artículo 22.1 b) de la LCSP el presente contrato está sujeto a una regulación armonizada dado que su valor estimado es superior a 214.000 euros (IVA excluido) y no se encuentra incluido en ninguno de los supuestos del artículo 19.2 de la citada Ley.

En última instancia, la elección del procedimiento de licitación del presente expediente se justifica en que queda garantizado que la contratación del servicio (prestación principal) de referencia se ajusta a los principios de compra pública innovadora y a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores.

## **2.2. La clasificación que se exija a los participantes**

No se exige clasificación al tratarse de un contrato de un tipo de servicio muy específico, compra pública innovadora de servicios informáticos, que no puede englobarse dentro de los Grupos y subgrupos de clasificación en los contratos de servicios incluidos en el artículo 37 del RD 1098/2001, de 12 de octubre. Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.

## **2.3. Criterios de solvencia técnica o profesional y económica financiera y criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución de este.**

Primeramente, en cuanto a la **solvencia** se refiere, el apartado 1 del artículo 65 de la LCSP dispone que solo podrán contratar con el sector público las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, no estén incurso en alguna prohibición de contratar, y acrediten su solvencia económica y financiera y técnica o profesional.

Por su parte, el apartado 1 del artículo 74 indica 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.

El apartado 2 de dicho precepto dispone que los requisitos mínimos de solvencia que deba reunir el empresario y la documentación requerida para acreditar los mismos se indicarán en el anuncio de licitación y se especificarán en el pliego del contrato, debiendo estar vinculados a su objeto y ser proporcionales al mismo.

Por su parte, el Artículo 76 de la LCSP señala que, en los contratos de obras, de servicios, concesión de obras y concesión de servicios, así como en los contratos de suministro que incluyan servicios o trabajos de colocación e instalación, podrá exigirse a las personas jurídicas que especifiquen, en la oferta o en la solicitud de participación, los nombres y la cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación. Los órganos de contratación podrán exigir a los candidatos o licitadores, haciéndolo constar en los pliegos, que además de acreditar su solvencia o, en su caso, clasificación, se comprometan a dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales suficientes para ello. Esta adscripción deberá ser razonable, justificada y proporcional a la entidad y características del contrato, de forma que no limite la participación de las empresas de licitación.

A su vez, conforme a lo previsto en el artículo 86 de la LCSP, la solvencia económica y financiera y técnica o profesional se acreditará mediante la aportación de los documentos fijados por el órgano de contratación de entre los previstos en los artículos 87 a 91 de dicha Ley.

En definitiva, resulta que los criterios elegidos por el órgano de contratación para la justificación de la solvencia de los licitadores figuran en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares; están relacionados con el objeto e importe del contrato; son determinados; se encuentran entre los enumerados en la LCSP; no son irrazonables o inadecuados para acreditar la solvencia y, en ningún caso, pueden producir efectos de carácter discriminatorio, sin que sea discriminatorio el hecho de que no todos los empresarios puedan acreditar la solvencia exigida en el pliego.

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

En segundo término, respecto a la **justificación de los criterios a valorar** para la adjudicación del contrato, cabe traer a colación los artículos 131 y 145 de la LCSP, donde se recoge que la adjudicación de los contratos se realizará, ordinariamente utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio, relación que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos (vinculando en este caso los criterios cualitativos a los aspectos innovadores del servicio objeto del contrato con arreglo al art 145.1.1).

Concretamente, el art 145.3.g) dispone que la aplicación de más de un criterio de adjudicación procederá, en todo caso en los contratos de servicios, salvo que las prestaciones estén perfectamente definidas técnicamente y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación.

A efectos de evaluar la mejor relación calidad-precio y en aras a dar cumplimiento a la finalidad exigida al órgano de contratación en el art. 145, los criterios de adjudicación descritos en el Pliego de Cláusulas administrativas están vinculados al objeto del contrato son formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, sin conferir al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada, garantizan la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva y van acompañados de especificaciones que permitan 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.

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP y en salvaguarda de la ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato licitado, se establecen las condiciones especiales de ejecución en tanto que, las mismas, estando adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión, se consideran de obligada observancia por el adjudicatario.

#### **2.4. El valor estimado del contrato.**

- Presupuesto del contrato: 295.000,00 €, IVA excluido.
- Presupuesto prórroga: no se prevé.
- Modificaciones del contrato: no se prevén.

#### **2.5. En los contratos de servicios, el informe de insuficiencia de medios.**

La presente contratación se articula conforme a las disposiciones del Capítulo V del Título II del Libro II de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en tanto que el CCSPT carecen de medios propios suficientes para llevar a término la

ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato de servicio que se licita ya que, tales prestaciones, siendo necesarias para dar cumplimiento a los fines institucionales que tiene encomendados, exceden de su dotación material y personal siendo, por tanto, necesario acudir a la contratación de las mismas con arreglo a las normas citadas.

## **2.6. La decisión de no dividir en lotes el objeto de contrato, en su caso.**

Y en cumplimiento a lo establecido en el artículo 116.4º.g) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que establece que en el expediente se justificará debidamente la decisión de no dividir en lotes el objeto del contrato resulta que para asegurar la correcta prestación del servicio en aras a garantizar la finalidad perseguida, debe ser prestado de manera integral y por el mismo equipo.

El presente contrato requiere la adjudicación de una única prestación (desarrollo de un programa informático que se integrará en una torre de laparoscopia) al mismo proveedor ya que en caso contrario resultaría inviable, desde un punto de vista técnico y de la eficacia de la prestación la posterior ejecución del servicio requerido, debido a que todas las acciones a desarrollar están interrelacionadas entre sí y, en consecuencia, necesitan de una coordinación que sólo puede ser realizada por un único contratista. Ello explica que el lote único no pueda ser disgregado en más lotes, de modo que su fragmentación comportaría una ejecución ineficiente e incapaz de dar adecuada cobertura a las necesidades que motivan la puesta en marcha de la licitación.

Son, por tanto, razones de índole técnica las que justifican la no división del contrato en lotes, por cuanto que, si la contratación se hiciera por lotes, se rompería la unidad, es decir la interdependencia entre las partes, e implicaría descoordinación siendo la ejecución adecuada del contrato inviable. En definitiva, el objeto del contrato no admite fraccionamiento y no es susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, por lo que constituye una unidad funcional. De hecho, no se prevé la realización independiente de ninguno de los elementos que constituyen el objeto del contrato por lo que no procede su división en lotes.

Por lo tanto, el propio objeto se encuadra en la letra b) del artículo 99.3 de la LCSP, puesto que, si la contratación se hiciera en lotes, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato haría que resultara imposible la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico y asistencial; además de por la propia naturaleza del objeto del contrato resulta imprescindible abordar esta tarea desde un único enfoque técnico, debido a que el contrato consiste en el desarrollo de un único software que es indivisible. Ello explica que el lote único no pueda ser disgregado en más lotes, de modo que su fragmentación comportaría una

ejecución ineficiente e incapaz de dar adecuada cobertura a las necesidades que motivan la puesta en marcha de la licitación.

### **3. TRATAMIENTO DE LA CESIÓN DE DATOS Y PROTECCION DE DATOS PERSONALES**

A los presentes pliegos le son de aplicación toda la legislación nacional y de la Unión Europea aplicable en materia de protección de datos, ajustándose los pliegos a las exigencias recogidas en el 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, así como al 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 la que se regulan aspectos determinados respecto del tratamiento de datos personales por parte de las Administraciones Públicas y sus contratistas al amparo de la habilitación contenida en las disposiciones anteriores mencionadas.

El tratamiento de datos de carácter personal al amparo del presente expediente corresponderá a los Delegados de Protección de Datos de cada centro respecto del tratamiento de los datos personales de los licitadores y adjudicatario. El tratamiento de los datos tendrá el alcance del acceso a los datos personales, rectificación, supresión así como la limitación de su tratamiento o cancelación de los datos.