

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DEL PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA PER HEMODINÀMICA AMB DESTÍ AL SERVEI D'HEMODINÀMICA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA.

La Dra. Beatriz Vaquerizo, cap de Servei de Cardiologia i Hemodinàmica del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en endavant CMPSB), proposa que s'incoï un expedient per a la contractació del subministrament següent:

1. Objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat del pack de cobertura quirúrgica per hemodinàmica amb destí al servei d'Hemodinàmica del CMPSB, durant tota la vigència del contracte.

Aquesta proposta de contractació respon a la necessitat del CMPSB d'adquirir un pack de cobertura quirúrgica per a la realització de procediments quirúrgics, que es fan a la Sala d'Hemodinàmica, a través d'un vas sanguini fins al cor per diagnosticar o tractar determinades afeccions cardíques com l'obstrucció d'artèries. Aquests materials que integren els packs de cobertura quirúrgica per hemodinàmica són necessaris per a la realització d'aquests procediments quirúrgics.

L'esmentat objecte correspon als Codis de la nomenclatura Vocabulari comú de contractes (CPV) de la Comissió Europea següents:

33140000-3 "*Material médico fungible*"

2. Lots: No.

La present licitació està composta per un únic lot: PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA

- FNB039 PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA

D'acord amb l'article 99.3 de LCSP, donada la naturalesa i característiques de l'objecte del present contracte, no resulta adient la divisió en lots, essent el principal motiu la necessitat d'executar-lo en mans d'un únic adjudicatari ja que es tracta d'un únic producte compost per diferents referències d'articles dins un únic pack que permet maximitzar la rendibilitat del quiròfan en reduir els temps d'higiene, preparació i espera de roba quirúrgica i resta de materials, FNB039 PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA; totes aquestes referències tenen la mateixa utilitat, que és garantir la seguretat, asèpsia i protecció en els procediments quirúrgics.

Les propostes hauran de presentar-se a la totalitat dels articles de la licitació (veure Annex 1 del PPT). Entenent com tots els articles, els components del pack.(veure Annex Tècnic del PPT)

3. Mostres:

El CMPSB podrà requerir, a sol·licitud de la Mesa de contractació, la presentació de mostres un cop oberts els Sobres núm. 2, davant dubtes no resoltos. La seva presentació serà d'obligat compliment. El seu incompliment serà causa d'exclusió de la licitació.

4. Valor estimat del contracte:

El càlcul del valor estimat contempla, a més dels costos derivats de l'execució de l'objecte del contracte, l'opció de possibles prorroques, així com l'import previst per les modificacions, d'acord amb el que s'indica seguidament:

2 anys de contracte (IVA exclòs)	155.904,00 €
3 anys de pròrroga (IVA exclòs)	233.856,00 €
<u>20 % modificacions del preu inicial del contracte (IVA exclòs)</u>	<u>31.180,80 €</u>
VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE	420.940,80 €

5. Pressupost base de licitació:

El límit màxim de despesa que en virtut del contracte el CMPSB pot comprometre, inclòs l'impost sobre el valor afegit contemplat els preus unitaris establerts en el període inicial de contractació de 2 anys, i considerant inclosos tant els costos directes com indirectes i altres despeses derivades de l'execució del contracte, són:

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ

Base Imposable 2 anys	155.904,00 €
<u>21 % IVA</u>	<u>32.739,84 €</u>
TOTAL PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	188.643,84 €

Preus Unitaris Màxims sense IVA: Sí. (Veure Annex 1 del PPT).

6. Justificació del preu de licitació:

Per a la determinació del preu de licitació del subministrament s'ha tingut en compte l'històric de consums de l'article objecte d'aquesta licitació dels darrers 12 mesos i també l'augment o disminució de l'activitat assistencial prevista pel Servei de Cardiologia i Hemodinàmica durant el període de vigència del contracte; es consideren inclosos tant els costos directes com indirectes.

Les quantitats que es faciliten són a nivell orientatiu ja que per la pròpia naturalesa del contracte la quantia exacta de les unitats a subministrar no es pot definir amb exactitud.

7. Durada del contracte:

La durada prevista del contracte serà de 2 anys des de la formalització del contracte, amb possibilitat de prorrogar-ho fins a un màxim de 3 anys més.

Aquesta durada s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació, d'acord amb l'art. 29.1 de la LCSP, per tal de permetre de donar compliment a les fites i objectius que es descriuen a l'apartat 1 d'aquesta memòria.

8. Termini de garantia de qualitat per al PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA:

El termini de garantia de qualitat del PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA objecte de la licitació, coincidirà amb la vigència del contracte.

9. Procediment que es proposa utilitzar:

Obert subjecte a regulació harmonitzada (PORH), segons article 21 LCSP, ja que la quantia del seu VEC és superior al llindar de 221.000,00 € indicat a l'esmentat article i modificat segons Ordre HFP/1352/2023 de 15 de desembre.

10. Tramitació:

Via ordinària.

11. Criteris de solvència:

Atenent a que l'objecte del contracte i al seu valor estimat, es proposen els següents criteris de solvència.

Solvència econòmica i financera:

De conformitat amb el que disposa l'article 87 de la LCSP, la justificació de la solvència econòmica – financera de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

Volum anual de negocis en l'àmbit a què es refereixi el contracte, referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles, en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes per import igual o superior al pressupost base de licitació.

Solvència tècnica o professional:

De conformitat amb el que disposa l'article 89 de la LCSP, la justificació de la solvència tècnica de l'empresari s'acreditarà pels mitjans següents:

Relació dels subministraments principals efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys. Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, indicant l'import, dates i destinatari públic o privat d'aquests, amb pressupostos similars o superiors als que constitueixen l'objecte del contracte en curs executats en els últims 3 anys.

Els licitadors hauran d'acreditar haver executat de forma acumulada un import mínim (sense impostos) igual o superior al pressupost de licitació.

Justificació dels requisits de solvència establerts: S'han establert uns criteris de solvència econòmica i tècnica que són adequats i proporcionals atenent a la naturalesa i dimensió del contracte. Es pretén assegurar que l'adjudicatari tingui la capacitat suficient per fer front amb totes les garanties a l'execució del contracte.

12. Previsió de Modificacions:

D'acord amb l'article 204 de la LCSP, es preveuen un 20% del preu inicial del contracte, amb l'objectiu de cobrir possibles desviacions en cas d'augment i/o disminució en el consum estimat dels articles objecte de l'expedient derivades de l'increment o reducció de l'activitat assistencial del servei de Cardiologia i Hemodinàmica i del seu criteri tècnic, que facin augmentar o disminuir el nombre de pacients tractats.

13. Condicions especials d'execució:

D'acord amb l'article 202 de la LCSP com a condicions especials d'execució respecte dels aspectes socials i mediambientals d'obligat compliment es proposen les següents:

- a) L'adjudicatari mantindrà, durant la vigència del contracte, les condicions laborals i socials de les persones treballadores ocupades en l'execució del contracte, fixades en el moment de presentar l'oferta, segons el conveni que sigui d'aplicació. Aquesta condició es pot acreditar amb una declaració responsable que presenti el contractista, quan sigui requerit.
- b) L'adjudicatari té l'obligació de presentar la totalitat dels embalatges dels subministraments objecte del contracte reciclables o reutilitzables. El compliment d'aquesta condició es pot acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant aquelles mesures adoptades, quan sigui requerida, sens perjudici que es pugui requerir la presentació de documentació acreditativa addicional.

Aquestes condicions tenen caràcter d'obligació essencial del contracte i el seu incompliment podrà ser objecte de penalització com a falta molt greu o causa d'extinció contractual.

Justificació de les condicions especials d'execució establertes: Les condicions especials d'execució que s'han establert són de tipus social i ambiental i, per tant, van encaminades a garantir que el contracte s'executa garantint les millors condicions socials i el mínim impacte en el medi ambient. Aquestes condicions són adequades i proporcionades atenent a la naturalesa del contracte, i s'han establert amb el benentès que implicaran una millora en la qualitat de la prestació del subministrament.

14. Vocals de la Mesa de Contractació:

- Sra. Elena Maull Lafuente, coordinadora de Pacient Crític d'Infermeria del CMPSB.
- Sr. Joan Maria Aviñó i Parés, tècnic en Contractació Material Sanitari del CMPSB.

15. Criteris d'adjudicació:

En primer lloc es comprovarà el compliment dels requeriments bàsics exigits en el plec de prescripcions tècniques i als Annexos del Plec de Prescripcions Tècniques. Quan una proposició no compleixi aquests requeriments, quedarà exclosa. Les propostes que compleixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades.

Conforme la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, en aquesta licitació s'utilitzarà la fórmula per a la valoració de les ofertes econòmiques que es descriu a continuació. Aquesta Directriu va ser aprovada per la Direcció General de Contractació Pública d'acord amb les seves competències, les quals queden recollides a l'article 30 del Decret 43/2019, de 25 de febrer, de reestructuració del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda.

1. Criteris d'adjudicació avaluables mitjançant fórmules automàtiques: 100 punts.

De conformitat amb la Directriu 1/2020 i l'article 146.2 de la LCSP, per a l'avaluació de les ofertes conforme a criteris quantificables mitjançant la mera aplicació de fórmules, s'utilitzaran les següents:

- 1.1 Oferta econòmica: màxim 30 punts
- 1.2 Valoració tècnica: màxim 60 punts.
- 1.3 Criteris mediambientals del producte: màxim 4 punts.
- 1.4 Gestió d'incidències: màxim 4 punts.
- 1.5 Normativa MDR: màxim 2 punts.

- PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA:

1.1 Oferta Econòmica: fins a 30 punts

Es podran obtenir de 0 a 30 punts, valorats de la forma següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
O_v = Oferta a Valorar
O_m = Oferta Millor
IL = Import de Licitació
VP = Valor de Ponderació
P = Punts criteri econòmic

Es valorarà l'import global per al lot únic de l'oferta (IVA exclòs) per 2 anys, tot contemplant els preus unitaris màxims.

Justificació fórmula: Directriu 1/2020, de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica.

S'assigna un valor de ponderació associat al pes específic del criteri preu sobre el total de puntuació de la licitació. Aquest pes específic suposa el 30% de la puntuació total, per tant el **VP = 1,30**, a fi i efecte que les ofertes s'ajustin més als preus de mercat i les seves puntuacions no es distanciïn tant.

Les baixes presumptament desproporcionades seran les que $Ov \leq 0,90 \times PM$, on PM és la mitja aritmètica dels preus de les ofertes presentades.

La mitja aritmètica es calcularà en funció del número d'empreses "n" presentades:

- Si $n \leq 4$, es calcula la mitja amb totes les ofertes.
- Si $5 \leq n \leq 7$, es calcula la mitja descartant l'oferta més econòmica i la més cara.
- Si $n \geq 8$, es calcula la mitja descartant les 2 ofertes més econòmiques i les 2 més cares.

1.2 Valoració tècnica mitjançant criteris automàtics: fins a 60 punts.

S'informa que el total de puntuació de la valoració tècnica correspon al total de la puntuació dels tres elements més importants del pack que conforma el lot únic:

- Envasat i embalatge
- Camp Angiografia de mides \geq a 230x350cm
- Bates Quirúrgiques Reforçades "M" i "L"

S'utilitzaran criteris que han estat validats pel responsable del contracte i que s'han descrit atenent a les diferents característiques dels diferents productes, tal com es descriu al punt 1 "objecte del contracte i motivació de la necessitat a cobrir" d'aquesta memòria:

Els criteris són els següents:

PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA

Codi	Descripció	SÍ/NO	PUNTS
FNB069	Pack de cobertura quirúrgica per Hemodinàmica		

a) Envasat i embalatge:

ES VALORARÀ:

Doble embalatge format per caixa de transport i embalatge unitari	SÍ	2,00
	NO	0,00
Que l'envàs unitari dels packs sigui de plàstic amb sistema d'obertura de tipus pestanya i amb sistema de ventilació de l'agent esterilitzador a la part superior de l'envàs (amb la finalitat de permetre una ventilació adequada després de la seva esterilització)	SÍ	2,00
	NO	0,00

b) Camp Angiografia de mides \geq a 230x350cm:
ES VALORARÀ:

Que la superfície mínima de la zona extra reforçada és de 2,1 m ² o superior	SÍ	10,00
	NO	0,00
Que el gramatge mínim de la zona extrareforçada és de 110 gr/m ² o superior	SÍ	10,00
	NO	0,00
Que incorpori film d'incisió fenestrat a les obertures femorals	SÍ	6,00
	NO	0,00
Que la resistència a la penetració de líquids sigui \geq 350 cm H ₂ O a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 811:2018*)	SÍ	4,00
	NO	0,00
Que la resistència al trencament (en sec i humit) sigui \geq 300 Kpa a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 13938-2:2020**)	SÍ	4,00
	NO	0,00

c) Bates Quirúrgiques Reforçades "M" i "L" :
ES VALORARÀ:

Un gramatge a la zona crítica de 80 gr/m ² o superior	SÍ	8,00
	NO	0,00
Que la resistència a la penetració de líquids sigui \geq 200 cm H ₂ O a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 811:2018*)	SÍ	6,00
	NO	0,00
Que la resistència al trencament (en sec i humit) sigui de \geq 280 Kpa a l'àrea crítica (resultat assaig UNE-EN ISO 13938-2:2020**)	SÍ	6,00
	NO	0,00
Que les costures estiguin termosegellades	SÍ	2,00
	NO	0,00

*UNE-EN ISO 811:2018: Tèxtils. Determinació de la resistència a la penetració de l'aigua. Assaig sota pressió hidrostàtica

**UNE-EN ISO 13938-2:2020: Propietats del trencament de teixits

JUSTIFICACIÓ: Les característiques i la composició dels materials estan dissenyats basats en les necessitats d'adaptabilitat per a les diferents patologies que requereixen la intervenció del Servei d'Hemodinàmica

1.3 Criteris mediambientals del producte: fins a 4 punts

Es valorarà, per a tots els articles d'aquest LOT ÚNIC, fins a **4** punts en el cas d'acreditar els dos requisits que s'indiquen, amb **2** punts en cas d'acreditar-ne un i amb **0** punts en cas de no acreditar-ne cap.

- És un producte Eco dissenyat (Sota la Norma ISO 14006 anteriorment UNE 150301).....2 punts

El compliment d'aquesta condició s'ha d'acreditar mitjançant la presentació d'una declaració responsable indicant els criteris ambientals del producte i l'envasat.

- Compleix amb els criteris d'alguna etiqueta ecològica o declaracions Ambientals (Sota les normes actualment incloses en la sèrie ISO 14020):.....2 punts
 - **Etiquetatge Tipus I:** Ecoetiquetes segons especificacions ISO 14024 (Com Nòrdic Swan, Etiqueta Ecològica de la Unió Europea o equivalent) sistemes voluntaris de qualificació ambiental que certifiquen de forma oficial que els productes tenen un menor efecte negatiu sobre l'ambient.
 - **Etiquetatge Tipus II:** Autodeclaracions segons especificacions ISO 14021. Mitjançant aquestes ecoetiquetes, es fa saber al possible comprador que el producte o servei és amigable amb el medi ambient. Així, aquestes ecoetiquetes, proporcionen al consumidor la informació necessària sobre possibles efectes ambientals deguts al consum o l'ús d'aquest producte.
 - **Etiquetatge Tipus III:** Declaracions ambientals de producte segons especificacions ISO 14025 i la ISO 14040. Són quantificacions mediambientals sobre l'anàlisi del cicle de vida dels productes.

El compliment d'aquesta condició s'ha d'acreditar mitjançant l'aportació de la corresponent eco etiqueta, certificació o document acreditatiu.

JUSTIFICACIÓ: Es pretén incentivar la presentació d'ofertes que tenen en compte aspectes mediambientals en la producció i/o comercialització dels productes. Tenint en compte l'elevat consum de material sanitari per part del CMPSB, es considera convenient valorar els aspectes relatius a un menor impacte mediambiental dels productes que es compren.

1.4 Gestió d'incidències: fins a 4 punts.

Es podran obtenir de 0 a 4 punts, valorats de la forma següent:

- El licitador proporciona un producte alternatiu de característiques i qualitat igual o superior a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació.....4 punts
- El licitador no dona cap opció al client.....0 punts

El compliment d'aquesta condició s'ha d'acreditar mitjançant l'aportació de la corresponent fitxa tècnica del producte alternatiu. Serà necessari, que els productes alternatius siguin per a tots els articles que formen part del PACK DE COBERTURA QUIRÚRGICA D'HEMODINÀMICA (veure Annex Tècnic del PPT); ja que en cas contrari la puntuació serà 0.

JUSTIFICACIÓ: Disposar de productes alternatius en cas que sorgeixi la necessitat de substituir l'original millora l'eficiència i eficàcia de la gestió del departament de Logística i, consegüentment, reverteix en una millor prestació del servei.

1.5 Normativa MDR: fins a 2 punts

Descripció	SÍ/NO	Punts
Es valorarà disposar del certificat amb el nou reglament MDR (UE) 2017/745	SÍ	2
	NO	0

ACREDITACIÓ: Per tal d'acreditar aquest criteri s'haurà d'adjuntar el certificat MDR (UE) 2017/745 corresponent si s'escau.

JUSTIFICACIÓ: *haver estat certificat en base al reglament de productes sanitaris afavoreix la gestió d'adquisició dels productes licitats perquè durant el període transitori d'aplicació del nou reglament disminueix la possibilitat de descatalogació i/o no certificació de la nova normativa. D'aquesta manera, disminueix la possibilitat de ruptures de estoc i la recerca de productes alternatius.*

16. Subcontractació:

La subcontractació només serà possible, prèvia autorització expressa per part de l'òrgan de contractació d'acord amb l'article 215 de la LCSP.

17. Cessió del contracte:

L'adjudicatari no podrà cedir les prestacions de subministrament del present contracte sense autorització prèvia de l'Òrgan de Contractació d'acord amb l'article 214 de la LCSP.

18. Visita obligatòria a les instal·lacions: No es precisa en aquesta licitació.

19. Documentació addicional específica: No es requereix.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Dra. Beatriz Vaquerizo Montilla
Cap de Servei de Cardiologia i Hemodinàmica.
CMPSB