

Resolució d'incoació d'expedient

Assumpte, contractació del Subministrament de bioconnectors amb allargadissa i bioconnectors dobles amb allargadissa per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral

Ref. expedient d'inici: CSI2024095

Fets

En data 15 de novembre de 2024 es va emetre la memòria justificativa de la Direcció;

Atesa la necessitat de contractar el Subministrament de bioconnectors amb allargadissa i bioconnectors dobles amb allargadissa per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral;

Fonaments de dret

D'acord amb el que disposa l'article de l'article 116 de la Llei, 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del Sector Públic, per la que es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014.

Resolució

Per tant resolc

Incoar l'expedient de contractació *del Subministrament de bioconnectors amb allargadissa i bioconnectors dobles amb allargadissa per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral*, mitjançant procediment obert harmonitzat i tramitació ordinària, a càrrec del pressupost del centre.

Dr. Manuel Álvarez del Castillo
Director general del Consorci Sanitari Integral

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

1 Dades de la sol·licitud

Data: 15 de novembre de 2024
Data prevista d'inici del subministrament: 15 de març de 2025
Nom del sol·licitant i càrrec:

- Sr. Eduard López, director de gestió Consorci Sanitari Integral

2 Detall licitació

Centre/s destinatari:

- | | | |
|--|--|---|
| ☒ CSI | ☐ ABS Collblanc | ☐ CAE Sant Feliu |
| ☐ Complex Hospitalari Moisès Broggi | ☐ ABS La Torrassa | ☐ CAE Cornellà |
| ☐ HDM | ☐ ABS Sagrada Família | ☐ CAE La Torrassa |
| ☐ Centre de serveis compartits | ☐ ABS Gaudí | ☐ Residència Francisco Padilla |
| | ☐ Salut Pública | ☐ Residència Collblanc |

Tipus de licitació:

- | | |
|---|---|
| ☒ Subministrament | ☐ Concessió de serveis |
| ☐ Servei | ☐ Mixt |
| ☐ Obra | ☐ Serveis a les persones |

3 Elecció del procediment

- | |
|---|
| ☐ Procediment Ordinari <ul style="list-style-type: none">☐ Obert no harmonitzat☒ Obert Harmonitzat☐ Acord Marc☐ Simplificat de la Llei de Contractes del Sector Públic☐ Simplificadíssim de la Llei de Contractes del Sector Públic☐ Procediment Restringit (Annex IV) |
| ☐ Procediment Extraordinari <ul style="list-style-type: none">☐ Negociat sense publicitat☐ Diàleg Competitiu☐ Licitació amb negociació☐ Associació per a la innovació |

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

4 Informe de necessitats (indicar la necessitat que es vol cobrir amb el contracte)

La justificació per a l'adquisició d'allargadisses amb bioconector i allargadisses dobles amb bioconnectors es fonamenta principalment en la millora de la seguretat del pacient i la reducció de les complicacions associades a la utilització de vies intravenoses (IV). Aquests dispositius aporten beneficis significatius en termes de prevenció de flebitis mecànica i bacterièmies, que són problemes habituals i greus en el maneig de pacients hospitalitzats.

Les flebitis mecàniques són inflamacions de les venes que es poden produir pel fregament continu de les vies IV a les parets del vas sanguini. Aquest problema s'agreuja per l'ús prolongat d'equips que es mouen amb les manipulacions diàries, com l'administració de medicació o la realització de cures.

Les allargadisses amb bioconector proporcionen flexibilitat i faciliten el moviment del pacient sense que es produeixi aquesta fricció directa, fet que redueix considerablement el risc de danys mecànics a les parets venoses i, per tant, la incidència de flebitis mecàniques. Això implica una millora en el confort del pacient, una menor necessitat de canvis de vies i una major durabilitat de les línies intravenoses establertes.

Les bacterièmies associades a les vies IV són una de les complicacions més greus, ja que poden portar a infeccions sistèmiques amb un alt impacte en la salut del pacient i amb costos elevats de tractament.

Els bioconnectors d'aquestes allargadisses funcionen com a barreres que redueixen la possibilitat de contaminació durant la manipulació de les vies IV. Aquests connectors minimitzen l'entrada de microorganismes, ja que són dissenyats per a evitar el contacte directe amb l'aire i altres superfícies contaminants. Amb la incorporació de bioconnectors, es limita el nombre de bacteris que poden entrar a la sang del pacient, disminuint així la incidència de bacterièmies i altres infeccions relacionades.

L'ús d'allargadisses amb bioconector i bioconnectors dobles té beneficis que van més enllà de la reducció d'infeccions i flebitis, amb impacte tant en l'atenció assistencial com en la sostenibilitat econòmica del sistema de salut:

- Optimització del temps del personal clínic: La disminució de les complicacions mecàniques i infeccioses permet reduir el nombre d'intervencions necessàries per al manteniment de les vies IV, alliberant així temps i recursos per al personal clínic.
- Reducció dels costos sanitaris derivats de les infeccions: La disminució d'infeccions associades a vies IV, especialment les bacterièmies, redueix la necessitat de tractaments antibiòtics, hospitalitzacions prolongades i altres intervencions derivades de les infeccions. Això genera un estalvi econòmic directe per al sistema de salut, amb impacte positiu en el cost total d'atenció al pacient.

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

Descripció material	Quantitat anual	Preu unitari s/IVA	Total anual S/IVA	Quantitat total	Total licitació S/IVA
Bioconector amb allargadissa	20.000	1,05 €	21.000,00 €	60000	63.000,00 €
Bioconector doble amb allargadissa	45.000	1,50 €	67.500,00 €	135000	202.500,00 €
			88.500,00 €		265.500,00 €

5 Modificació del contracte

☐ SI ☒ NO

Al tractar-se d'un contracte de subministraments en què el preu es determina mitjançant preus unitaris, a l'ampar del que estableix l'article 301, 2) del la LCSP, es podrà incrementar el nombre d'unitats a subministrar fins al percentatge del 10 per cent del pressupost del contracte, al qual es refereix l'article 205.2.c).3r de la LCSP, sense que calgui tramitar l'expedient de modificació corresponent, sempre que així s'estableixi en el plec de clàusules administratives particulars i s'hagi acreditat el finançament corresponent en l'expedient originari del contracte.

6 Objecte del contracte

Subministrament de bioconnectors amb allargadissa i bioconnectors dobles amb allargadissa per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral.

Es material de pròtesis

☐ SI ☒ NO

Cal regular dipòsit del material

☐ SI ☒ NO

Té associat equips en cessió

☐ SI ☒ NO

Cal que manteniment/electromedicina intervingui

☐ SI ☒ NO

Requereix connexions específiques amb informàtica

☐ SI ☒ NO

Cal que informàtica decideixi sobre algun aspecte

☐ SI ☒ NO

Serveis Implicats

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE**7 Determinació del preu**

El preu de licitació correspon a l'actual preu contractat
Si heu marcat que NO:

☐ SI ☒ NO

a. Informar de l'increment/ decrement d'import anual (amb i sense IVA) i el % d'increment/decrement respecte l'import actual

No procedeix informar de l'increment ni decrement respecte de l'import actual perquè es tracta d'un subministrament de nova contractació

b. Justifiqueu la metodologia de determinació del preu de licitació

El preu màxim d'aquesta licitació és conseqüència de la prospecció de mercat realitzada a tal efecte. Per tant es considera preu actual de mercat.

8 Sistema de determinació del preu i forma de pagament del preu

a) Sistema de determinació del preu:

- ☒ Preus unitaris
☐ A tant alçat
☐ Altres:

b) Forma de pagament:

- ☐ Total (un únic pagament):
☐ Fraccionat.
☒ La que s'assenyala al Plec de Clàusules Administratives Particulars i en el plec de prescripcions tècniques.

9 Pressupost del contracte

Anualitats (durada del contracte)	3 anys
Pròrroga, si escau	-

Pressupost anual:	88.500,00 euros sense IVA
Pressupost de licitació amb IVA (pressupost anual * durada):	321.255,00 euros amb IVA
Pressupost de licitació sense IVA (pressupost anual * durada):	265.500,00 euros sense IVA
Pressupost pròrroga:	No es preveu
Tipus d'IVA	21 %

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

Import IVA:	55.755,00 euros
Percentatge de modificació, si escau	-
Import de modificació, si escau	-
Augment 10% previst a l'article 301, 2) LCSP	26.550,00 euros sense IVA
Valor estimat (pressupost anual * durada+pròrroga+import modificació):	265.500,00 euros sense IVA

Partida pressupostària	D/221.0004
Expedient d'abast plurianual	☒ SI ☐ NO

Divisió per lots
☐ SI ☒ NO

Núm. de lots: 1
Les propostes es poden presentar a diferents lots
☐ SI ☒ NO

Els licitadors poden ser adjudicatari de més d'un lot
☐ SI ☒ NO

Els imports màxims dels lots es poden superar
☐ SI ☒ NO

Els imports màxims dels articles es poden superar
☐ SI ☒ NO

Les propostes s'hauran de presentar al lot sencer
☒ SI ☐ NO

S'accepten variants
☐ SI ☒ NO

LOT ÚNIC	2025	2026	2027	TOTAL
Pressupost de licitació sense IVA	88.500,00 €	88.500,00 €	88.500,00 €	265.500,00 €
Partida d'IVA	18.585,00 €	18.585,00 €	18.585,00 €	55.755,00 €
Pressupost de licitació amb IVA	107.085,00 €	107.085,00 €	107.085,00 €	321.255,00 €
Pressupost TOTAL de modificació sense IVA				-
Pressupost de modificació sense IVA (Vigència Ordinària)				-
Pressupost de modificació sense IVA (Pròrroga)				-
Pressupost de pròrroga sense IVA				-
Augment 10% previst a l'article 301, 2) LCSP				26.550,00 €
Valor estimat (pressupost anual * durada+pròrroga+ modificació (vigència ordinària i pròrroga)				265.500,00 €

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

En cas de no dividir en lot l'objecte del contracte es requereix justificació expressa:

El present informe tècnic té per finalitat la justificació dels motius pels quals el contracte subministrament de bioconectors amb allargadissa i bioconectors dobles amb allargadissa per a tots els centres del Consorci Sanitari Integral es realitza sense dividir el seu objecte en diferents lots.

I.- NORMATIVA QUE REGULA EL FRACCIONAMENT O NO EN LOTS D'UN CONTRACTE DEL SECTOR PÚBLIC.

El fraccionament de l'objecte del contracte en lots es troba regulat a l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la que es transposen al ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del consell 201/23/UE 1 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (en endavant LCSP), en el que es disposa el següent:

"3. Sempre que la naturalesa o l'objecte del contracte ho permetin, s'ha de preveure la realització independent de cadascuna de les seves parts mitjançant la seva divisió en lots, i es poden reservar lots de conformitat amb el que disposa la disposició adicional quarta.

No obstant això, l'òrgan de contractació pot no dividir en lots l'objecte del contracte quan hi hagi motius vàlids, que s'han de justificar degudament en l'expedient, excepte en els casos de contractes de concessió d'obres.

En tot cas, es consideren motius vàlids, a l'efecte de justificar la no-divisió en lots de l'objecte del contracte, els següents:

a) El fet que la divisió en lots de l'objecte del contracte comporti el risc de restringir injustificadament la competència. A l'efecte d'aplicar aquest criteri, l'òrgan de contractació ha de sol·licitar un informe previ a l'autoritat de defensa de la competència corresponent perquè es pronunciï sobre l'apreciació de la circumstància esmentada.

b) El fet que la realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte en dificulti l'execució correcta des del punt de vista tècnic; o bé que el risc per a l'execució correcta del contracte procedeixi de la naturalesa del seu objecte, en implicar la necessitat de coordinar l'execució de les diferents prestacions, qüestió que es podria veure impossibilitada per la seva divisió en lots i l'execució per una pluralitat de contractistes diferents. Tots dos aspectes, si s'escau, s'han de justificar degudament en l'expedient."

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

Igualment, el Decret Llei 3/2016 de 31 de maig, de mesures urgents en matèria de contractació pública aprovat pel Govern de la Generalitat de Catalunya estableix a l'article 5 estableix el següent:

“En els contractes en què no hi hagi divisió per lots, s'haurà d'incloure a l'expedient un informe que en justifiqui els motius, i fer-ho constar al plec de clàusules administratives particulars o documents que regeixen les contractacions.”

Tal i com s'exposarà en el punt següent del present informe tècnic, concorren en aquest contracte els elements necessaris per justificar que el mateix no es divideixi en lots.

Tots dos dispositius són bioconnectors amb allargadissa, destinats al mateix tipus d'aplicació, amb una petita variació pel que fa al nombre de connexions (doble o simple). Aquesta diferència no implica una necessitat funcional diferent, sinó que només proporciona una opció de configuració addicional en l'ús pràctic, mantenint la mateixa fiabilitat i compatibilitat.

Tractar-los com un mateix lot permet simplificar la cadena de subministrament, facilitant la gestió d'inventari i de logística. Dividir en lots podria crear duplicacions innecessàries en el procés administratiu, especialment tenint en compte que es tracta essencialment del mateix producte amb petites variacions.

Si es gestionen com un únic lot, el personal només haurà de familiaritzar-se amb un tipus de bioconnectors, independentment de si es fa servir la versió simple o doble. Això facilita el manteniment, la formació i la implementació en els processos, reduint possibles confusions o errors en l'ús.

10 Classificació que s'exigeix als licitadors i justificació

No és preceptiva

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

11 Criteris de Solvència tècnica o professional i econòmica i financera, amb la justificació.

Els criteris de solvència tècnica, econòmica i financera requerits a la licitació són els que millor poden justificar que l'empresa compta amb els recursos econòmics i tècnics suficients per donar resposta a la contractació de la prestació del subministrament objecte del contracte.

Es tracta de requisits de solvència que són adients i proporcionats, atenent a la naturalesa de l'objecte del contracte, el seu volum i, especialment, la seva complexitat.

Els licitadors hauran d'acreditar la seva solvència econòmica i financera, així com la solvència tècnica per participar en la licitació mitjançant la classificació empresarial (si s'escau) assenyalada a l'epígraf 10 o mitjançant l'aportació dels documents següents:

a. Solvència econòmica i financera (art. 87 LCSP):

- ☒ El volum anual de negocis referit a l'any de major execució dels darrers tres anys conclosos ha de ser d'almenys una vegada i mitja el valor anual mitjà del contracte de cada un dels lots als quals les empreses concorrin. En aquest sentit, el licitador haurà de presentar els seus comptes anuals aprovats i dipositats al Registre Mercantil o certificació de l'esmentat dipòsit mitjançant nota simple informativa expedida pel Registrador, i si l'empresari no està inscrit al Registre Mercantil dipositats en el registre oficial en el que hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits en el Registre Mercantil acreditaran el seu volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil. Els licitadors hauran d'aportar juntament amb els comptes anuals una declaració signada per l'apoderat indicant el volum de negocis global de l'empresa.
- ☐ Justificant de l'existència d'una pòlissa d'assegurança de responsabilitat civil per riscos professionals, vigent fins el final del termini d'execució del contracte, per import igual o superior al valor estimat del contracte, així com aportar el compromís de la seva renovació o pròrroga que garanteixi el manteniment de la seva cobertura durant tota l'execució del contracte. L'acreditació d'aquest requisit s'efectuarà per mitjà de certificat expedit per l'assegurador, on han de constar obligatòriament:
 - Imports i riscos assegurats
 - Data de venciment de l'assegurança
 - Document de compromís vinculant de subscripció, pròrroga o renovació de l'assegurança, en els casos que procedeixi.

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

- ☐ Patrimoni net, o rati entre actius i passius, al tancament de l'últim exercici econòmic per al que estigui vençuda l'obligació d'aprovació de comptes anuals per import igual o superior a l'exigit a l'anunci de licitació o a la invitació a participar al procediment i en els plecs del contracte o, en el seu defecte, a l'establert reglamentàriament.
- ☐ El període mig de pagament a proveïdors de l'empresari, sempre que es tracti d'una societat que no pugui presentar compte de pèrdues o beneficis abreujats, sempre i quan no superi els límits que a aquests efectes s'estableixin per Ordre del Ministeri d'Hisenda i Administracions Públiques.

b.1. Solvència tècnica (art. 89 LCSP):

- ☒ Relació dels principals subministraments efectuats en el curs de com a màxim els tres últims anys, indicant-ne l'import, dates i destinatari públic o privat i sempre i quan els subministraments siguin del mateix tipus o naturalesa similar o anàloga a l'objecte del contracte. Els licitadors hauran d'acreditar que l'import anual acumulat en l'any de major execució dels darrers tres anys dels subministraments corresponents al mateix tipus o naturalesa que el que correspon a l'objecte del contracte és d'almenys el 70% de l'annualitat mitja del contracte, de cada un dels lots als qual les empreses concorrin.

Els subministraments efectuats s'acrediten mitjançant certificats de bona execució expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari és una entitat del sector públic o quan el destinatari és un comprador privat, mitjançant un certificat expedit per aquest.

L'import anual d'aquests subministraments serà com a mínim igual a la suma d'imports anuals dels lots als que el licitador presenti la seva oferta. Per al cas d'empreses de nova creació (amb una antiguitat inferior a cinc anys), si el contracte no està subjecte a regulació harmonitzada, la seva solvència es podrà acreditar per qualsevol dels altres mitjans a què es refereixen les lletres b) a g) del art. 89.1 de la LCSP, sense que li sigui aplicable el requisit de l'execució d'un número determinat de subministraments.

Per determinar la correspondència entre els subministraments acreditats i els de l'objecte del contracte es verificarà la coincidència entre els tres primers dígit dels seus respectius codis CPV

- ☐ Indicació del personal tècnic o unitats tècniques, integrades o no a l'empresa, de les quals es disposi per executar el contracte, especialment els encarregats del control de qualitat.
- ☐ Descripció de les instal·lacions tècniques, de les mesures utilitzades per garantir la qualitat i dels mitjans d'estudi i recerca de l'empresa.
- ☐ Control efectuat per l'entitat del sector públic contractant o, en nom seu, per un organisme oficial competent de l'Estat en el qual està establert l'empresari, sempre que hi hagi acord de l'esmentat organisme, quan els

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

productes que s'han de subministrar siguin complexos o quan, excepcionalment, hagin de respondre a un fi particular. Aquest control ha de versar sobre la capacitat de producció de l'empresari i, si és necessari, sobre els mitjans d'estudi i recerca de què disposa, així com sobre les mesures utilitzades per controlar la qualitat.

- ☐ Mostres, descripcions i fotografies dels productes que s'han de subministrar, l'autenticitat de les quals es pugui certificar a petició de l'entitat del sector públic contractant.
- ☐ Certificats expedits pels instituts o serveis oficials encarregats del control de qualitat, de competència reconeguda, que acreditin la conformitat de productes perfectament detallada mitjançant referències a determinades especificacions o normes.
- ☐ Indicació dels sistemes de gestió de la cadena de subministrament, inclosos els que garanteixin el compliment de les Convencions fonamentals de la Organització Internacional del Treball, i de seguiment que l'empresari podrà aplicar a l'executar el contracte.

12 Subcontractació

SI ☒ NO ☐

S'admet la subcontractació únicament per les prestacions accessòries del contracte. Les prestacions principals han d'executar-se per l'adjudicatari.

13 Obligació de Pòlissa de Responsabilitat Civil

- a) Obligació de constituir una pòlissa de responsabilitat civil: SI ☐ NO ☒
b) Import:

14 Subrogació del personal

a) SI ☐ NO ☒

* Nota: En el cas que hi hagi personal a subrogar, serà el que consta al Plec de Prescripcions Tècniques.

En el cas que hi hagi subrogació, el contractista té l'obligació de respondre dels salaris impagats als treballadors afectats per subrogació, així com de les cotitzacions a la Seguretat social meritedes, encara en el cas que es resolgui el contracte i aquells siguin subrogats per un nou contractista, i sense que en cap cas aquesta obligació correspongui a aquest últim. En aquest cas, el Consorci Sanitari Integral, un cop acreditada la manca de pagament dels salaris esmentats, procedirà a la retenció de les quantitats degudes al contractista per a garantir el pagament dels salaris esmentats, i a la no devolució de la garantia definitiva fins que no es acrediti l'abonament d'aquests.

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

15 Criteris d'adjudicació i condicions especials d'execució amb la justificació

La selecció de l'oferta més avantatjosa es determinarà d'acord al article 145.3.f) amb l'aplicació de més d'un criteri d'adjudicació, tenint en compte que es tracta d'un subministrament i s'ha de valorar la millor relació qualitat-preu amb l'objectiu d'obtenir ofertes de gran qualitat per cobrir de la millor manera possible les necessitats de la institució.

Els criteris d'adjudicació han estat seleccionats d'acord amb els requisits assenyalats a l'article 145.5 LCSP:

- Estan vinculats a l'objecte del contracte
- S'han formulat de manera objectiva i respectant els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.
- Garanteixen que les ofertes seran avaluades en condicions de competència efectiva i amb especificacions que permeten comprovar de manera efectiva la informació aportada pels licitadors.

La puntuació màxima de la totalitat dels criteris d'adjudicació és de 100 punts, distribuïts de la següent manera:

CRITERIS OBJECTIUS (100 punts)

PROPOSTA ECONOMICA (40 PUNTS)

Atenent a circumstàncies econòmiques i de viabilitat financera de la institució, s'ha considerat convenient dotar amb 40 punts a la proposta més econòmica, i la resta proporcionalment, d'acord amb la següent fórmula:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar

P = Punts criteri econòmic

OM = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació

VP = Valor de ponderació

Valor de ponderació: 1

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

Les ofertes presumptament anormals o desproporcionades s'apreciaran de conformitat amb el plec de clàusules administratives particulars

CRITERIS OBJECTIUS DE CARÀCTER TÈCNIC (60 PUNTS)

1- Allargadissa lliure de PVC SI: 20 punts NO: 0 punts

El PVC és conegut per la seva incompatibilitat amb certs fàrmacs, especialment aquells que són lipofílics. Aquests fàrmacs poden interaccionar amb els plastificants del PVC, que són sovint utilitzats per fer el material flexible. Aquesta interacció pot provocar que el fàrmac s'absorbeixi parcialment pel tub, afectant la dosificació correcta i reduint l'eficàcia del tractament.

2- Aporta ISO 10993 de biocompatibilitat SI: 10 punts NO: 0 punts

La norma ISO 10993 estableix que els materials utilitzats en dispositius mèdics han de ser biocompatibles, és a dir, que no desencadenin cap resposta tòxica o immunològica quan estan en contacte amb el cos humà. Si una allargadissa amb bioconnector no compleix amb aquests estàndards, podria provocar reaccions adverses com irritació, inflamació, o fins i tot rebuig, cosa que posaria en risc la salut del pacient.

3- Aporta estudi de comprovació i avaluació de contaminació microbiana de la vàlvula en 7 dies SI: 10 punts NO: 0 punts

Els bioconnectors amb allargadissa són utilitzats per a la connexió de fluids i fàrmacs directament al sistema circulatori del pacient, la qual cosa els fa altament susceptibles a contaminar-se amb microorganismes si no s'assegura que manté les propietats antimicrobianes en condicions adequades de desinfecció.

Un estudi de comprovació de contaminació microbiana durant 7 dies ajuda a garantir que aquests mecanismes funcionen correctament durant tot el període d'ús i que el dispositiu segueix oferint una barrera protectora contra els microorganismes externs.

4- Aporta estudi d'efectivitat de la vàlvula després d'almenys 200 activacions SI: 10 punts NO: 0 punts

Els bioconnectors amb vàlvules s'utilitzen freqüentment per a la connexió i desconexió de fluids i fàrmacs directament al sistema circulatori del pacient, i cada activació de la vàlvula ha de ser precisa per evitar fugues, contaminacions o errors en la dosificació. Verificar que la vàlvula manté la seva efectivitat després de 200 activacions assegura que el dispositiu pot funcionar correctament fins i tot en condicions d'ús prolongat i intensiu.

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

5- Compatible amb xeringues d'adrenalina precarregades SI: 10 punts NO: 0 punts

Un bioconnector que sigui compatible amb xeringues d'adrenalina precarregades permet que el personal sanitari pugui administrar el fàrmac de forma ràpida i sense haver de canviar de dispositiu, cosa que redueix el temps de resposta i augmenta les possibilitats de recuperació del pacient.

CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ: De conformitat amb l'article 202 de la LCSP s'estableixen les condicions especials d'execució del contracte, d'obligat compliment per part de l'empresa o les empreses contractistes, i que seran les que s'indiquin al quadre de característiques específiques.

16 Accés i tractament de les dades protegides de caràcter personal (LOPD)

Accés a dades protegides de caràcter personal: ☐ SI ☒ NO

Quines?: ☐ Pacients
☐ Administratiu
☐ Personal

L'execució del contracte requereix tractament de dades per part de l'empresa contractista:

☐ SI. La finalitat per la que es cedeixen les dades és per tal de portar a terme correctament l'execució del contracte i perquè l'objecte d'aquest així ho requereix.

☒ NO

La definició de les condicions i garanties del tractament de la informació i dades de caràcter personal a les que l'adjudicatari pugui accedir com a conseqüència del compliment del contracte es regularan a l'encàrrec del tractament corresponent.

El licitador o licitadors que resultin adjudicatari del present contracte, en aplicació del Decret-Llei 14/2019, de 31 d'octubre, pel que s'adopten mesures urgents per raons de seguretat pública en matèria d'administració digital, contractació del sector públic i telecomunicacions, es comprometen al següent:

- A presentar, abans de la formalització del contracte -juntament amb la documentació a presentar com a futur adjudicatari-, una declaració en la que es posi de manifest on seran ubicats els servidors i des d'on es prestaran els serveis associats als mateixos.

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

- A comunicar qualsevol canvi que es produeixi, mentre duri l'execució del contracte, de la informació facilitada a la declaració referida en el punt anterior.
- A indicar en la seva oferta si tenen previst subcontractar els servidors o els serveis associats a aquests i, si és així, a indicar el nom o perfil empresarial del subcontractistes, que s'haurà de definir per referència a les condicions de solvència professional o tècnica.

Totes aquestes obligacions tenen la consideració d'obligacions especials d'execució, tenint, per tant, el caràcter d'obligacions contractuals essencials als efectes del previst a la lletra f) de l'apartat 1 de l'article 211.

17 Mostres i demostracions

S'han de presentar mostres a la fase inicial?

☐ SI ☒ NO

Es necessitaran mostres en altre fase?

☐ SI ☒ NO

NO és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les, si ho considera oportú i amb la finalitat d'assegurar la compatibilitat del material ofert amb els equips propietats del CSI. Aquesta sol·licitud es farà des de el departament de Logística mitjançant un correu electrònic en el qual es demanarà la quantitat a lliurar i el lloc de lliurament.

El termini de lliurament màxim a partir de la data de sol·licitud del departament de compres serà de 10 dies.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi del producte i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres s'hauran de presentar per a cadascun dels productes ofertats i expressament sol·licitats i hauran d'estar identificats individualment amb una etiqueta on es facilitin les següents dades:

Proveïdor:

Expedient:

Num LOT:

Referència proveïdor:

Descripció producte:

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats.

Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

La qualitat i característiques de les mostres són vinculants per al licitador durant tota la vigència del contracte.

En conseqüència, serà causa de resolució la disminució de la qualitat o alteració de les seves característiques respecte a la mostra presentada.

Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

El no lliurament de les mostres sol·licitades, tant en quantitat, forma o en termini, serà causa d'exclusió, sense cap més requeriment.

18 Visita/es al/s centre/s?

És obligatori realitzar visita/es per a presentar proposta?

☐

SI

☒

NO

19 Documentació

Annexos:

Annex 1 annex tècnic

Annex 2 criteris d'adjudicació

Annex 3 criteris objectius

Annex 4 Documents de documents a incorporar als sobres

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre A

1. Índex
2. Dades complementàries (Model 1)
3. Declaració de confidencialitat (Model 2)
4. Si s'escau, compromís de constituir-se formalment en una Unió Temporal d'Empreses (Model 3)
5. Document Europeu Únic de Contractació (DEUC)
6. Declaració d'absència de conflicte d'interessos

Documents que els licitadors han d'aportar en el sobre C

1. Model 9: Declaració econòmica
2. Annex 1 tècnic a complimentar segons instruccions recollides al propi annex i al Plec de Prescripcions tècniques

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà, en format digital i ha de constar com a mínim:

- ✓ Fitxa descriptiva de les característiques tècniques i referència
- ✓ Fitxa dades de seguretat, si s'escau.
- ✓ Foto /Dibuix del producte.
- ✓ Descripció de l'embalatge: unitat de consum i quantitat d'unitats per embalatge

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA DE CONTRACTE

3. Annex 3 Criteris objectius
4. Documentació acreditativa referent al reglament (UE) 2017/745 i al reglament (UE) 2023/307 del 15 de març de 2023 sobre productes sanitaris:
 - ✓ En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDR, s'haurà d'adjuntar el Certificat UE de l'Organisme Notificat referent al MDR.
 - ✓ En el cas que el producte ofert compleixi amb la normativa MDD (Marcat CE), s'haurà d'adjuntar l'extensió de certificat CE i l'acord amb l'Organisme Notificat (obligatori en ofertes presentades a partir del 26/09/2024)
5. Qualsevol altra documentació acreditativa requerida al Plec de Prescripcions Tècniques.

Signatura responsable del contracte:

2024.12.11

09:10:32 +01'00'

*Eduard López Núñez
Director de gestió del Consorci Sanitari Integral*

20 Informe de valoració de la despesa

S'ha rebut en aquesta Direcció Economicofinancera, per a la seva valoració, l'expedient de despesa generada per la contractació corresponent a la memòria justificativa adjunta.

De l'examen i contingut de l'apartat corresponen a la determinació del preu i pressupost del contracte de la memòria, i un cop examinats els registres comptables, es preveu que existirà crèdit suficient al pressupost del Consorci Sanitari Integral, per tant, la Direcció Economicofinancera informa favorablement la proposta presentada en la data que consta en la present signatura, per la posterior autorització de la despesa, si s'escau, de l'Òrgan de Contractació.

L'eficàcia del contracte en relació a les despeses per a exercicis posteriors queda condicionada a l'aprovació dels pressupostos dels referits exercicis.

**Sergio Oleaga Pérez de Mendiguren
Director economicofinancer del Consorci Sanitari Integral**

**Fecha: 2024.12.11
11:45:26 +01'00'**