

**INFORME DE NECESSITAT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
DE SISTEMES CARDIOHELP D'OXIGENACIÓ PER MEMBRANA
EXTRACORPÒRIA DE GETINGE I EL FUNGIBLE ASSOCIAT DELS VEHICLES
DESTINATS A PACIENTS CRÍTICS D'ALTA COMPLEXITAT DEL SISTEMA
D'EMERGÈNCIES MÈDIQUES I EL SERVEI DE MANTENIMENT DELS
EQUIPAMENTS**

Expedient: SEM-2025-72

Índex

1	Objecte	3
1.1	Denominació:.....	3
1.2	Antecedents:.....	3
2	Justificació de la necessitat i idoneïtat	5
2.1	Necessitat:.....	5
2.2	Idoneïtat:	6
3	Carència de mitjans	6
4	Lots.....	7
5	Dades econòmiques	9
6	Termini de durada del contracte	12
7	Tramitació de l'expedient	13
8	Solvència de les empreses licitadores	13
9	Compromís de dedicar o adscriure a l'execució del contracte determinats mitjans personals o materials.....	14
10	Criteris d'adjudicació.....	14
	CONSOLA D'ECMO - ADULTS	14
11	Ofertes amb valors anormals o desproporcionats	18
12	Garantia definitiva.....	18
13	Condicions especials d'execució	19
14	Condicions essencials del contracte	19
15	Penalitats.....	19
16	Persona responsable del contracte.....	20
17	Modificació del contracte	20
18	Subcontractació	20
19	Revisió de preus.....	21
20	Termini de garantia.....	21
21	Dades de caràcter personal.....	21
22	Contingut de la proposta a presentar pels licitadors.....	21
23	Model d'oferta.....	22
24	Altres observacions	22

1 Objecte

1.1 Denominació:

És objecte d'aquest informe justificar la necessitat de contractació del subministrament en règim de compra de l'equipament de sistemes Cardiohelp d'oxigenació per membrana extracorpòria de Getinge, compra fungible associat dels vehicles destinats a pacients crítics d'alta complexitat i el servei de manteniment dels equipaments a l'entitat Sistema d'Emergències Mèdiques (en endavant SEM)

Contracte mixt. Aquest contracte es configura com a mixt atès que les prestacions estan racionalment i directament vinculades entre si (subministrament, mitjançant compra dels equipaments i el fungible associat i servei de manteniment dels equipaments); són complementàries, de manera que constitueixen una unitat funcional real; i, finalment, aquesta configuració respon a la finalitat de satisfer la necessitat de disposar dels equipaments i el seu fungible associat, així com el manteniment dels equipaments.

Es considera que la prestació principal és el subministrament dels equipaments i del fungible associat. El servei de manteniment és una prestació complementària al subministrament.

Els CPV són els següents:

- CPV : 33100000-1 *Equipament mèdic.*
- CPV : 33140000-3 *Material mèdic fungible.*
- CPV : 50420000-5 *Serveis de reparació i manteniment d'aparells mèdics i quirúrgics.*

1.2 Antecedents:

Sistema d'Emergències Mèdiques, en endavant SEM, és una entitat de dret públic que s'adscriu a l'Administració de la Generalitat de Catalunya, amb número d'identificació fiscal Q0802441F. Entre les principals funcions que té encomanades destaca la prestació i coordinació de l'assistència sanitària d'urgència i emergència extrahospitalària, gestionant les trucades que arriben al Centre Coordinador i activant els recursos assistencials més adients; i la prestació dels serveis assistencials així com del transport sanitari urgent quan és necessari. Igualment presta serveis d'informació i consell sanitari a través de Sanitat Respon.

El SEM té com objecte social l'atenció integral a les urgències i emergències sanitàries, mitjançant la gestió dels recursos personals, materials i econòmics necessaris per la prestació de l'assistència extrahospitalària in situ i els transport assistit de pacients crítics.

Durant els darrers anys, el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) s'ha especialitzat en la gestió, l'atenció inicial i el trasllat de pacients crítics que requereixen procediments altament complexos. Des de l'any 2016, s'ha implicat activament i de forma efectiva en la valoració, l'atenció inicial i el trasllat del pacient crític portador d'oxigenador per membrana extracorpòria (ECMO) als centres hospitalaris de destinació.

En aquest context, el SEM disposa d'un àmbit de Serveis Especialitzats on es va crear el Grup d'Alta Complexitat. Aquest grup disposa d'equips pioners a nivell mundial i, permeten assegurar l'equitat d'accés a un centre d'alta tecnologia sanitària i amb professionals ultra especialitzats, sigui on sigui el pacient.

Aquest projecte està liderat pel Servei Català de la Salut, coordinat pel SEM, i es troben implicats diferents hospitals terciaris: Hospital Universitari de Bellvitge, Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari Santa Creu i Sant Pau, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol i Hospital del Mar.

Un dels objectius d'aquests equips, tal i com estableix la Instrucció 02/2021 d' Ordenació i coordinació entre els diferents nivells assistencials i dispositius per a l'atenció a pacients adults que requereixen atenció en centres amb unitats de pacient crític amb procediments altament complexos (PCAC) és la d'identificar el perfil clínic, donar suport tant no presencial com presencial als nivells assistencials que ho requereixin, optimitzar el tractament des de fases inicials i recollir i transferir la informació clínica, amb la finalitat d'oferir als pacients el nivell assistencial adequat a la seva gravetat i complexitat, en funció dels circuits aprovats.

Per complir amb aquest objectiu, es compta amb un grup de professionals amb una gran formació, especialització i experiència, treballant activament en Unitats de Cures Intensives d'hospitals d'alta tecnologia.

També és necessària una dotació de material específica per aquest grup, disposant d'uns vehicles adaptats per portar a terme aquestes intervencions, així com material electromèdic i fungible no comú a la resta del Sistema d'Emergències Mèdiques.

Un d'aquests materials és el dispositiu d'ECMO del qual el SEM n'ha d'arrendar 2 unitats per un període de 5 anys.

El 25 de maig de 2022, davant la necessitat d'equipar amb electromedicina una sèrie de vehicles del territori destinats a l'activitat de Pacients Crítics d'Alta Complexitat per tal de poder donar una resposta especialitzada, la unitat de Serveis Especialitzats i Extraordinaris i l'àrea d'infraestructures i logística del SEM va publicar la consulta preliminar de mercat CPM 4 -2022 EQUIPAMENTS ELECTROMEDICS NECESSARIS PER EQUIPAR DIFERENTS VEHICLES DESTINAT A PACIENTS CRITICS D'ALTA COMPLEXITAT.

La unitat de Serveis Especialitats, juntament a amb l'àrea de infraestructures i logística, van ser les unitats promotores d'aquesta CPM. El SEM ha dissenyat el projecte amb l'objectiu d'equipar una sèrie de vehicles per atendre pacients crítics amb tractaments complexos, de dotar als professionals d'una formació, especialització i experiència adequada al tipus de pacients a traslladar i d'instal·lar uns equipaments avantguardes del mercat sanitari que han de donar la resposta adequada als professionals que realitzaran la tasca assistencial d'atenció i trasllat dels pacients.

La finalitat de la consulta va ser obtenir un major coneixement dels equips d'electromedicina especialitzats que existeixen en el mercat i que permetrien donar el servei a les unitats de Pacients Crítics d'Alta Complexitat.

Atesa la complexitat de l'objecte, la necessitat d'acabar de concretar alguns aspectes del seu disseny, producció, preu, certificació per tal d'arribar a una definició completa de l'abast i contingut d'aquesta licitació així com d'informar els operadors econòmics que estiguin actius en el mercat, es va procedir a realitzar la consulta preliminar de mercat de conformitat amb l'article 115 de la Llei 9 2017 de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014 23 /UE i 2014 24 / de 26 de febrer de 2014 (en endavant, LCSP).

El procediment CPM 4 -2022 EQUIPAMENTS ELECTROMEDICS NECESSARIS PER EQUIPAR DIFERENTS VEHICLES DESTINAT A PACIENTS CRITICS D'ALTA COMPLEXITAT es pot consultar a l'adreça: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/106444906>.

En data 6 de novembre de 2023, es va publicar la licitació de l'expedient 2024-17 del subministrament d'equipament electromèdic i el fungible associat, per equipar diferents vehicles destinats a pacients crítics d'alta complexitat a la Plataforma de Serveis de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya (en endavant, PSCP), l'anunci de licitació, del qual posteriorment es va desistir amb motiu de la detecció d'errors als plecs.

En data 31 de gener de 2024 es va incoar l'expedient 2024-85 del subministrament d'equipament electromèdic i el fungible associat, per equipar diferents vehicles destinats a pacients crítics d'alta complexitat. En data 8 de març de 2023 es va anular l'expedient amb motiu de detecció de possibilitats de millora de la qualitat i disminució de costos de fungible.

En data 13 de maig de 2024 es va publicar la licitació de l'expedient 2024-226 del subministrament d'equipament electromèdic i el fungible associat, per equipar diferents vehicles destinats a pacients crítics d'alta complexitat a la PSCP. La membrana extracorpòria no es va incloure en aquest expedient degut a que per les seves característiques es fa necessari tramitar-lo mitjançant un expedient negociat.

2 Justificació de la necessitat i idoneïtat

2.1 Necessitat:

La unitat de Serveis Especialitzats i Extraordinaris i l'àrea d'infraestructures i logística del SEM es veuen amb la necessitat d'equipar amb dos sistemes Cardiohelp d'oxigenació per membrana extracorpòria de Getinge una sèrie de vehicles del territori destinats a l'activitat de Pacients Crítics d'Alta Complexitat per tal de poder donar una resposta especialitzada.

Els equips es faran servir en situacions de transport de pacients crítics d'alta complexitat (PCAC). L'electromedicina en general ha de ser lleugera i de petites dimensions, que es pugui transportar i fixar amb facilitat, ja sigui a un suport propi de l'equip o a un dels suports del vehicle. Així mateix, els equips han de ser resistents a causa de la naturalesa de transport de l'activitat on la probabilitat de caigudes o cops és superior al seu ús habitual.

El conveni de col·laboració per a l'establiment d'una aliança estratègica entre el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) i diversos centres del Sistema Sanitari Integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) per a l'assistència i el trasllat de pacients crítics d'alta complexitat estableix que el material fungible i la farmàcia seran a càrrec del SEM, llevat dels corresponents al suport vital extracorpori. En aquest cas, el material fungible, les consoles de dispositius, el baló de contrapulsació intraaòrtic i el dispositiu Impella o ECMO han de ser proporcionats pel centre hospitalari emissor si el dispositiu ja s'ha implantat. En canvi, han de ser proporcionats pel centre hospitalari receptor quan el centre emissor no disposi d'aquesta tecnologia i s'implanti en un centre de proximitat.. No obstant això, aquesta licitació no està englobada en el conveni ja que el programa d'ECMO-RCP, preservació d'òrgans en DANC (donació en a assistòlia no controlada) i per seguretat del pacient en trasllats llargs com els de CSUR ECMO pediàtrica es necessari disposar de backup de consoles ECMO així com del manteniment i el fungible associat per garantir la interoperativitat amb tots els centres.

2.2 Idoneïtat:

Es precisa la contractació d'aquest subministrament a una empresa que subministri l'equipament necessari així com el fungible associat i que també n'ofereixi el manteniment en les condicions requerides pel SEM.

3 Carència de mitjans

Al SEM li manquen en l'actualitat els recursos materials necessaris per a dur a terme aquest servei, motiu pel qual es precisa una contractació externa.

El procediment que ha de seguir aquesta licitació serà el negociat sense publicitat per exclusivitat del proveïdor per raons tècniques.

D'acord amb el previst a l'article 168 lletra a, punt 2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, les raons tècniques que justifiquen la tramitació d'un procediment negociat per exclusivitat amb l'objecte del subministrament de sistemes Cardiohelp d'oxigenació per membrana extracorpòria de Getinge per al Sistema d'Emergències Mèdiques de Catalunya.

Primer: Actualment, SEM no disposa dins del seu equipament aquest dispositiu. És l'equip especialitzat del centre de referència (Hospitals) amb el qual es treballa conjuntament qui aporta aquest dispositiu per portar a terme la teràpia.

Segon: Més del 95% de trasllats Interhospitalaris realitzats per SEM des de 2016 fins a l'actualitat s'han realitzat amb el sistema Cardiohelp de Getinge.

Tercer: L'objecte d'aquest subministrament ha de permetre la interoperabilitat entre els diferents centres del programa i el propi SEM. Per a que això sigui possible, es requereix que tant el dispositiu com el fungible siguin els mateixos o compatibles entre sí per les següents raons:

- **Estandardització:** Els sis centres hospitalaris de Catalunya disposen del sistema Cardiohelp de Getinge i és, tal com es disposa al punt segon, el dispositiu d'elecció en el transport interhospitalari. Per garantir la coherència i eficàcia dels procediments durant els trasllats de pacients crítics es essencial la familiaritat, formació i entrenament dels professionals amb aquest dispositiu. A més a més, també contribueix a una resposta més ràpida i precisa en situacions d'emergència.
- **Compatibilitat:** Els diferents sistemes ECMO que existeixen actualment al mercat utilitzen un fungible diferent i no compatible amb altres sistemes.
- **Seguretat:** La continuïtat en l'ús del sistema Cardiohelp de Getinge és imprescindible per garantir la seguretat del pacient, ja que utilitzar un sistema diferent implica un canvi de fungible, ja sigui de l'hospital d'origen a l'ambulància com de l'ambulància a l'hospital de destí o ambdós casos. Cada canvi de fungible provoca una pèrdua aproximada de 500ml de sang, fent necessària una mitjana de dues transfusions de sang al pacient. El nombre de transfusions rebudes és un valor pronòstic aïllat de mortalitat. Un altre factor desencadenat per aquest canvi de materials és la pèrdua de temperatura, també amb implicacions sistèmiques algunes de les quals son greus en la teràpia ECMO, com trastorns de la coagulació. La combinació de la pèrdua de sang i de temperatura en un pacient d'aquesta complexitat i gravetat comporta un risc inassumible.

En conclusió, la necessitat d'exclusivitat es fonamenta en la garantia de disponibilitat i compatibilitat del sistema CardioHelp i el fungible necessari per utilitzar-lo, en el conjunt de la xarxa, assegurant la continuïtat dels serveis de trasllat interhospitalari de pacients crítics amb els màxims estàndards de qualitat i seguretat. Es per això que cal adquirir mitjançant compra 2 sistemes ECMO Cardiohelp, licitat mitjançant un procediment negociat per exclusivitat tècnica amb l'empresa Getinge ja que es imprescindible per preservar la seguretat dels pacients i l'eficiència dels procediments realitzats pel personal especialitzat del SEM i els hospitals terciaris involucrats i a més es l'única manera viable per garantir l'intercanvi de dispositiu amb la teràpia en marxa.

4 Lots

Sí: ☐ No: ☒

Es necessari licitar en conjunt, sense lots, ja que tots els elements d'aquesta licitació son necessaris per al funcionament del sistema Cardiohelp d'oxigenació per membrana extracorpòria. La mateixa empresa que subministri els equipaments ha d'encarregar-se

del manteniment d'aquests amb motiu de que són prestacions íntimament relacionades i, a més a més, degut a l'exclusivitat tècnica.

Es justifica el no fraccionament per lots, de conformitat amb la lletra b) de l'article 99.3 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de contractes del sector públic, pel fet que la realització independent de les diverses prestacions compreses a l'objecte del contracte dificultaria la correcta execució i control del mateix des del punt de vista tècnic i operatiu.

5 Dades econòmiques

a) Sistema de determinació del preu

El preu del contracte es determina amb preus unitaris per l'equipament i el fungible associat i a tant alçat per al manteniment.

Per a la determinació del preu del contracte, tant de la compra dels equipaments, com del fungible associat i el manteniment, s'ha tingut en compte els preus obtinguts a la consulta preliminar de mercat CPM 4-2022 "EQUIPAMENTS ELECTROMEDICS NECESSARIS PER EQUIPAR DIFERENTS VEHICLES DESTINAT A PACIENTS CRITICS D'ALTA COMPLEXITAT" de data 25/5/2022. Aquests preus s'han actualitzat incrementant-los en un 7% vinculat a l'increment de l'IPC, segons l'INE, entre la data de tancament de la consulta preliminar fins la data de publicació de l'expedient.

Les condicions mínimes del subministrament són:

- Subministrament dels equips
- Manteniment preventiu, normatiu i correctiu. Amb un equipament de substitució.
- Subministrament de fungible (segons necessitat màxima per activitat assistencial prevista). No hi ha compromís de compra de tot el material i quantitats definides a la present licitació.

Les unitats dels equips a contractar són les següents:

CODI EQUIP	EQUIPS	UNITATS
1720050100	Consola ECMO – Adults	2

El valor de compra dels equips és:

CODI EQUIP	EQUIP	UNITATS	COST UNITARI	COST TOTAL
1720050100	Consola ECMO – Adults	2	55.618,60 €	111.237,20 €

El valor mensual i anual del manteniment és:

CODI EQUIP	EQUIP	UNITATS	COST MENSUAL MANTENIMENT PER EQUIP (s/IVA)	COST ANUAL MANTENIMENT PER EQUIP (s/IVA)	COST ANUAL TOTAL MANTENIMENT EQUIPS (s/IVA)	COST MANTENIMENT 5 ANYS (s/IVA)
1720050100	Consola ECMO – Adults	2	220,00 €	2.640,00 €	5.280,00 €	26.400,00 €

En aquesta licitació es preveu l'entrega del fungible associat a l'equipament durant els cinc anys de vigència del contracte.
El **cost total de fungible corresponent als cinc anys** de vigència del contracte és el que s'indica a la següent taula:

DENOMINACIÓ FUNGIBLE	ÚS FUNGIBLE	QUANTITAT ANUAL	PREU UNITARI MÀXIM	COST FUNGIBLE ANUAL	COST TOTAL ANUAL (s/IVA)	COST FUNGIBLE 5 ANYS	COST TOTAL 5 ANYS (S/IVA)
Membrana d'oxigenació	2%	7	4.175,00€	29.225,00 €	42.035,00 €	146.125,00 €	210.175,00 €
Cànules percutànies arterials	4%	14	385,00€	5.390,00 €		26.950,00 €	
Cànules percutànies venoses	4%	14	450,00€	6.300,00 €		31.500,00 €	
Kit d'inserció percutani	4%	14	80,00€	1.120,00 €		5.600,00 €	

La següent taula resumeix les dades econòmiques plantejades en aquest apartat:

EQUIP	COST DE COMPRA	COST 5 ANYS MANTENIMENT	COST 5 ANYS FUNGIBLE	COST TOTAL LICITACIÓ
CONSOLA ECMO-ADULTS	111.237,20 €	26.400,00 €	210.175,00 €	347.812,20 €

b) Valor estimat del contracte:

El valor estimat del contracte és de **417.374,64 €**, IVA no inclòs, d'acord al següent detall:

PREU LICITACIÓ (s/IVA)	MODIFICACIONS (20%) (s/IVA)	TOTAL (s/IVA)
347.812,20 €	69.562,44 €	417.374,64 €

c) Pressupost base de licitació:

Pressupost base de licitació és de **420.852,76 €**, IVA inclòs, d'acord al següent detall:

s/IVA	IVA (21%)	a/IVA
347.812,20 €	73.040,56 €	420.852,76 €

La distribució de costos del pressupost de licitació és el següent:

COSTOS DIRECTES (80%)	COSTOS INDIRECTES (8%)	COSTOS ESTRUCTURA (6%)	BENEFICI INDUSTRIAL (6%)	TOTAL (s/IVA)
278.249,76 €	27.824,98 €	20.868,73 €	20.868,73 €	347.812,20 €

Els preus oferts pels licitadors no podran ser superiors als indicats. En cas que es superin, implicarà una causa d'exclusió de la licitació.

El preu inclou:

- El cost de compra de l'equipament
- El manteniment preventiu, normatiu i correctiu de l'equipament per un període de 5 anys
- El cost de subministrament de material fungible per un període de 5 anys

La quantia del pressupost base relativa al material fungible es considera estimativa i té el caràcter de pressupost màxim i limitatiu d'aquest contracte condicionat a la quantitat de subministraments que efectivament realitzi l'empresa contractista en funció dels subministraments requerits, aplicant els corresponents preus unitaris durant el primer any.

SEM no està obligat a exhaurir el pressupost en atenció a què el preu final es determina en funció de les necessitats d'aquesta empresa pública i aplicant els preus unitaris corresponents.

d) Sistema de pagament al contractista:

Respecte el subministrament dels dos equipaments, l'empresa adjudicatària emetrà una única factura en el moment del lliurament dels equipaments, segons el preu ofert.

Així mateix, l'empresa adjudicatària emetrà una factura mensual, on es reflectirà la identificació de les prestacions realitzades:

- Manteniment dels equips, quota mensual resultant de dividir el preu adjudicat entre les 60 mensualitats.
- Subministrament de fungibles, segons les comandes realitzades en el mes a facturar per preu unitari ofert, validades per SEM.

Qualsevol petició de material fungible a l'adjudicatari serà tramitada per una comanda gestionada prèviament a través de la Unitat de Compres.

En els albarans enviats per l'adjudicatari, hauran de fer constar el número de comanda, entre d'altres dades (unitats, referència,...).

La facturació del subministrament de fungible haurà de ser factura per comanda.

En les factures enviades per l'adjudicatari haurà de constar el número de comanda i el número d'albarà (entre d'altres dades de la factura en si).

El format de la factura serà electrònic en qualsevol cas, i s'enviarà pels mitjans que SEM especifiqui en el moment de la seva emissió.

El SEM pagarà per transferència bancària en els terminis definits pel Departament de Comptabilitat del SEM.

Si cal aplicar penalitats, el SEM realitzarà una diligència on constarà el concepte i import, i procedirà a realitzar el descompte corresponent en la factura mensual en la que s'apliqui la penalitat.

6 Termini de durada del contracte

El contracte tindrà una durada de cinc anys, des del moment del lliurament dels equipaments, el qual es preveu que es produeixi en el termini de 6 setmanes des de la formalització del contracte, d'acord amb el que estableix la clàusula 5.4 del PPT i mitjançant acta de lliurament.

A partir del lliurament dels equipaments, s'iniciarà la durada del servei de manteniment d'aquests mitjançant la signatura de l'acta d'inici del servei. També s'iniciarà en aquest moment el subministrament del fungible associat.

No es preveu possibilitat de pròrroga.

7 Tramitació de l'expedient

La present contractació es proposa que sigui:

Ordinària: ☒ Urgent: ☐

8 Solvència de les empreses licitadores

a) Solvència econòmica i financera

-Volum anual de negocis en l'àmbit al que es refereixi el contracte ja sigui en equipaments hospitalaris o extrahospitalaris, referit al millor exercici dins dels tres darrers disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i presentació de les ofertes igual o superior al 70% del valor estimat del contracte.

Mitjà per acreditar la solvència: aportar els comptes anuals aprovats i dipositats en el Registre Mercantil corresponents a l'exercici de volum anual de negoci més elevat dels tres darrers exercicis esmentats. Els empresaris no obligats a presentar les comptes en registres oficials podran aportar per presentar els llibres de comptabilitat degudament legalitzats.

-El licitador haurà de disposar d'una pòlissa de responsabilitat civil, o compromís de tenir-la si és adjudicatari, de com a mínim 300.000€.

Mitja d'acreditació: certificat de pòlissa i rebut acreditatiu del pagament.

Solvència tècnica o professional

☒ Relació dels principals subministraments i serveis realitzats d'igual o similar naturalesa que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de (com a màxim els tres últims anys), en què s'indiqui l'import, la data i el destinatari, públic o privat dels mateixos.

Mínim exigible: L'acreditació d'aquesta solvència tècnica o professional s'efectuarà mitjançant la relació dels principals subministraments i serveis efectuats. S'exigeix que n'hi hagi 1 o més en el període exposat amb import anual mig igual o superior al 70 per cent de l'annualitat mitjana del contracte (Subministrament d'equips ECMO): 77.866,04€, IVA no inclòs.

Mitja d'acreditació: Declaració responsable.

b) Classificació empresarial

No es precisa classificació del contractista tractant-se d'un contracte de subministrament.

9 Compromís de dedicar o adscriure a l'execució del contracte determinats mitjans personals o materials

No es preveu.

10 Criteris d'adjudicació

En aplicació de la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, es proposen els següents criteris de valoració, vinculats amb l'objecte del contracte.

Caldrà presentar juntament amb el model d'oferta econòmica (sobre B) una fitxa tècnica amb les característiques del producte per a poder verificar el compliment dels requisits sol·licitats al PPT, així com el manual d'usuari de l'equipament en català o en castellà. La no presentació d'aquesta documentació implicarà l'exclusió del licitador.

CONSOLA D'ECMO - ADULTS

Resum de la puntuació:

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ	100
CONSOLA D'ECMO - ADULTS	
Criteris relacionats amb el preu (proposta econòmica)	70
Criteris tècnics valorables de forma automàtica	30
Total	100
TOTAL 100	

1. Criteris d'adjudicació avaluables de forma automàtica	
1.1. Proposta econòmica	70
Preu (55.618,60€ sense IVA) de compra de cada equip , sense incloure el preu del fungible. $Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x 27$ On: • Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar • Om = Oferta millor • Ov = Oferta a valorar • IL = Import de Licitació • VP = Valor de ponderació (=1)	27
Preu (26.400,00€ sense IVA) dels cinc anys del concepte manteniment preventiu, correctiu i normatiu de tots els equipaments, sense incloure el preu del fungible. $Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x 5$ On: • Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar • Om = Oferta millor • Ov = Oferta a valorar • IL = Import de Licitació • VP = Valor de ponderació (=1)	5
Preu unitari (4.175,00 € sense IVA) del fungible "Membrana d'oxigenació" que es precisa en el PPT. El preu unitari ofert no podrà superar el preu unitari màxim. $Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x 25$ On: • Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar • Om = Oferta millor • Ov = Oferta a valorar • IL = Import de Licitació • VP = Valor de ponderació (=1)	25

Preu unitari (385,00 € sense IVA) del fungible “Cànules percutànies arterials” que es precisa en el PPT. El preu unitari ofert no podrà superar el preu unitari màxim. $Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x 5$ On: • Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar • Om = Oferta millor • Ov = Oferta a valorar • IL = Import de Licitació VP = Valor de ponderació (=1)	5
Preu unitari (450,00 € sense IVA) del fungible “Cànules percutànies venoses” que es precisa en el PPT. El preu unitari ofert no podrà superar el preu unitari màxim. $Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x 6$ On: • Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar • Om = Oferta millor • Ov = Oferta a valorar • IL = Import de Licitació VP = Valor de ponderació (=1)	6
Preu unitari (80,00 € sense IVA) del fungible “Kit d'inserció percutani” que es precisa en el PPT. El preu unitari ofert no podrà superar el preu unitari màxim. $Pv = \left[1 - \left(\frac{Ov - Om}{IL} \right) x \left(\frac{1}{VP} \right) \right] x 2$ On: • Pv = Puntuació de l'oferta a Valorar • Om = Oferta millor • Ov = Oferta a valorar • IL = Import de Licitació VP = Valor de ponderació (=1)	2

1.2. Criteris tècnics valorables de forma automàtica	30
D'acord a la clàusula 5.3 del PPT, es valora si l'equip té certificació per l'ús en entorn aeronàutic (compliment RTCA DO-160G / EUROCAE ED-14G / ISO-7137 o equivalent) a fi de poder utilitzar l'equipament a l'helicòpter i així augmentar la polivalència de l'equipament per tenir la possibilitat de garantir més serveis. • Sí - 5 Punts • NO - 0 Punts	5
D'acord a la clàusula 5.3 del PPT, es valora menor pes de l'equip respecte al màxim especificat $\leq 16,5$ Kg a fi de garantir un transport més fàcil al personal assistencial i disminuir la càrrega de l'ambulància. L'equip amb menor pes obtindrà 5 punts. La resta proporcional d'acord a la fórmula: $Puntuació\ i = Puntuació\ màxima \times \frac{valor\ menor}{valor\ i}$ On: • Puntuació i: puntuació de l'oferta a valorar • Valor i: valor del paràmetre de l'oferta a valorar • Valor menor: menor valor de paràmetre d'entre totes les ofertes	5
D'acord a la clàusula 5.3 del PPT, es valora si l'equip té sensor d'hemoglobina a fi de tenir un major control sobre les constants del pacient. • Sí - 5 Punts • NO - 0 Punts	5
D'acord a la clàusula 5.3 del PPT, es valora si l'equip té sensor d'hematòcrit a fi de tenir un major control sobre les constants del pacient. • Sí - 5 Punts • NO - 0 Punts	5
D'acord a la clàusula 5.3 del PPT, es valora major durada de la bateria respecte a la demanada (≥ 90 min) a fi de garantir una major autonomia de l'equipament durant el trasllat inter-hospitalari del pacient. L'equip amb major autonomia de la bateria obtindrà 5 punts. La resta, proporcional d'acord a la fórmula: $Puntuació\ i = Puntuació\ màxima \times \frac{valor\ i}{valor\ major}$ On: • Puntuació i: puntuació de l'oferta a valorar • Valor i: valor del paràmetre de l'oferta a valorar • Valor major: major valor de paràmetre d'entre totes les ofertes	5

D'acord a la clàusula 5.3 del PPT, es valora si l'equip disposa de sistema de transmissió de dades en temps real en un entorn digital segur i capacitat d'interconnexió amb altres dispositius de gestió de dades clíniques (p. ex. Estació Clínica d'Emergències amb format tauleta digital) amb l'objectiu d'accedir a les dades des d'una ubicació diferent a la del pacient. • Sí - 5 Punts • NO - 0 Punts	5
--	---

Aspectes del contracte objecte de negociació

L'aspecte que serà objecte de negociació amb les empreses és el preu.

El criteri preu té molta rellevància. Aquesta situació es justifica pel poc marge de millora a nivell qualitatiu en l'execució del servei. No es considera risc de desequilibri entre la qualitat i el preu, en estar perfectament definits els paràmetres tècnics que requereix el servei, sense possibilitat d'introduir modificacions més enllà dels criteris qualitatius que es plantegen.

11 Ofertes amb valors anormals o desproporcionats

En el cas que només hi hagi un licitador s'entendrà quan l'oferta en el conjunt de criteris qualitatius automàtics obtingui una puntuació igual o superior a 20 punts, i presenti una oferta econòmica en el seu conjunt inferior al 25% del pressupost base de la licitació (sense IVA).

Si l'òrgan de contractació, d'acord amb l'article 149 LCSP comprova que l'oferta presentada és anormalment baixa perquè, en relació amb el criteri establert anteriorment, no compleix la normativa sobre subcontractació, les obligacions aplicables en matèria de medi ambient, social o laboral, nacional o internacional, incloent l'incompliment dels convenis col·lectius sectorials vigents, en aplicació de l'article 201 de la LCSP. En aquests casos també es seguirà el procediment previst a l'article 149.4 de la LCSP.

12 Garantia definitiva

Sí: ☒ No: ☐

L'empresa haurà de constituir una garantia definitiva consistent en el 5% del preu adjudicat per a compra dels dos equipaments i el manteniment i el 5% del pressupost base de licitació per al fungible calculat de la següent manera:

COMPRA	MANTENIMENT	FUNGIBLE
5% del preu adjudicat	5% del preu adjudicat	10.508,75€

13 Condicions especials d'execució

És condició especial d'execució del contracte que es compleixi en tot moment el conveni col·lectiu sectorial i territorial que li sigui d'aplicació als treballadors que puguin desenvolupar tasques a l'empareda d'aquest contracte.

Aquesta condició té al mateix temps el caràcter d'obligació contractual essencial, i el seu incompliment pot donar lloc a la resolució del contracte.

El contractista resta sotmès a la normativa nacional i de la Unió Europea sobre protecció de dades.

14 Condicions essencials del contracte

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els equips en un màxim de 6 setmanes des de la signatura del contracte.

- En cas de superar en 50 dies naturals el termini de 6 setmanes es resoldrà el contracte

L'adjudicatari s'obliga a tenir un equipament de substitució que subministrarà en un màxim de 48 hores una vegada comunicada la incidència per via escrita.

- En cas de superar 72 hores addicionals al termini de 48 hores es resoldrà el contracte

L'adjudicatari s'obliga a tenir estoc a les seves instal·lacions o en les del fabricant del mínim material que es consumiria en 30 dies naturals, o dels dies oferts en la proposta adjudicada.

L'adjudicatari s'obliga a subministrar el fungible en un màxim de set dies naturals des de l'emissió de la comanda per part del SEM, o en els dies oferts en la proposta adjudicada.

- En cas de superar el termini de lliurament de 7 dies naturals tres vegades en un període de 30 dies naturals es resoldrà el contracte

15 Penalitats

En cas de compliment defectuós de la prestació objecte del contracte o d'incompliment dels compromisos assumits per l'empresa o les empreses contractistes o de les condicions especials d'execució, es podrà acordar la imposició de les penalitats següents:

LLIURAMENT DELS EQUIPS

Reducció de un 0,2% de la facturació del contracte per cada dia d'endarreriment en el lliurament inicial dels equips passades les 6 setmanes des de la signatura del contracte establertes en el PPT i fins a un termini màxim de 50 dies naturals addicionals. Aquest no aplica sobre el subministrament del fungible.

LLIURAMENT DELS EQUIPS DE SUBSTITUCIÓ

Reducció del 5% de la facturació mensual per cada dia d'endarreriment en el subministrament d'un equip de substitució, de les mateixes característiques que el contractat, passades les 48 i fins a les 72 hores de termini establertes al PPT. Aquest no aplica sobre el subministrament del fungible.

LLIURAMENT DEL FUNGIBLE

Reducció del 10% de la facturació mensual per incompliment de terminis de subministrament del fungible, parcial o total, fins a dues vegades en un mes (acumulatiu en la durada del contracte i una vegada comunicada la penalitat es restablirà el recompte d'incompliments a 0). S'entendrà com a incompliment de lliurament en el termini establert quan el lliurament de la comanda de fungible excedeixi, parcial o totalment, en 7 dies naturals o en la millora del termini presentat a l'oferta.

LLIURAMENT DE LA DOCUMENTACIÓ I INFORMES REQUERITS A L'APARTAT 5.6 DEL PPT

Incompliment del termini de lliurament dels documents i informes sol·licitats a l'apartat 5.6 del PPT establert en un màxim de 30 dies naturals. S'aplicarà una penalitat diària de 100€ per cada dia addicional.

INCOMPLIMENT DEL MANTENIMENT PREVENTIU I NORMATIU

Incompliment del pla de manteniment preventiu i normatiu sol·licitat a l'apartat 5.6 del PPT. S'aplicarà una penalitat diària de 100€ per cada dia d'inoperativitat d'un aparell degut a no haver fet el manteniment preventiu i normatiu.

16 Persona responsable del contracte

El responsable del contracte serà Carlos Bermudo Crespo, Cap d'Operacions logístiques.

17 Modificació del contracte

Sí: ☒ No: ☐

Es calcula un 20% sobre el pressupost base de licitació amb un import de 69.562,44 € (sense iva), de manera que es pugui cobrir una compra de sobre demanda de fungibles o ampliació d'equips en el cas que els professionals requerissin més equips o hi hagués una ampliació de la flota d'alta complexitat. L'eventual modificació contractual es pagarà d'acord amb els preus adjudicats.

18 Subcontractació

Sí: ☐ No: ☒

De conformitat amb la naturalesa de l'objecte del contracte i l'exclusivitat tècnica que motiva el procediment utilitzat, el subministrament de sistemes *Cardiohelp* d'oxigenació per membrana extracorpòria de *Getinge* i compra del fungible associat ha de ser executat directament pel contractista principal i no pot ser objecte de subcontractació.

19 Revisió de preus

Sí: ☐ No: ☒

20 Termini de garantia

Sí: ☒ No: ☐

Descripció: Durant la vigència del contracte

21 Dades de caràcter personal

Si: ☐ No: ☒

22 Contingut de la proposta a presentar pels licitadors

La documentació tècnica a presentar segons sobre es:

- Sobre A (documentació administrativa):
 - DEUC
 - ANNEX 1 Model de declaració responsable LOPD
 - ANNEX 2 Informació bàsica sobre protecció de dades de caràcter personal
- Sobre B (documentació relativa a l'oferta econòmica i criteris qualitatius automàtics):
 - ANNEX 3 – Taula informativa per localitzar els criteris tècnics d'obligat compliment i els criteris qualitatius automàtics d'acord amb el següent:
 - S'emplenaran els camps "Nom document" i "Pàgina" de totes les pestanyes de l'arxiu (excepte índex). Al camp "Nom document", l'empresa indicarà el nom del document de la seva oferta on es justifica degudament la característica demanada en relació al PPT; i a la columna "Pàgina", la pàgina i si s'escau l'apartat del document.
 - ANNEX 4 – Model de l'oferta i criteris qualitatius automàtics
 - Fitxa tècnica del producte ofert.
 - Manual d'usuari de l'equipament en català o en castellà..

Aquesta documentació s'haurà de presentar en català o castellà; en cas de tractar-se d'una traducció, aquesta tindrà el format de declaració responsable.

En cas de no presentar les fitxes tècniques i el manual de l'usuari de l'equipament en català o en castellà, serà motiu d'exclusió.

23 Model d'oferta

Veure annex 4, model de l'oferta econòmica i criteris qualitatius automàtics.

24 Altres observacions