

**PROPUESTA DE CONTRATACION DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO QUE TIENE POR OBJETO EL SUMINISTRO DE BALONES CORONARIOS PARA ANGIOPLASTIA PARA LA SECCIÓN DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA.**

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN NÚMERO: P.A. 7 HMS/19**

Informe de acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (BOE núm. 272 de 09 de Noviembre de 2017).

**1.- COMPETENCIA**

Tal y como establece la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, el Departamento responsable de Salud ejercerá las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

Mediante el Decreto 23/2016 de 09 de febrero por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud, define al SALUD como Organismo Autónomo adscrito al Departamento de Sanidad, teniendo como función principal la provisión de la asistencia sanitaria de la Comunidad Autónoma, asignando al Director Gerente las funciones de órgano de contratación, funciones que fueron atribuidas a ésta Gerencia de Sector de Zaragoza II, mediante la Resolución de 15 Enero de 2018 (B.O.A. número 37, de 21 de Febrero de 2018), del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, por la que se delegan determinadas competencias en materia de contratación administrativa y gestión presupuestaria.

De acuerdo con el art. 4b) Decreto legislativo 2/2004, de 30 de diciembre, Texto Refundido de la Ley del Servicio Aragonés de Salud, entre los objetivos de este organismo, se encuentra el aprovechamiento óptimo de los recursos sanitarios disponibles, con el fin de elevar el nivel de salud en la comunidad y promover la distribución equitativa de los servicios sanitarios.

El Decreto 174/2010, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el reglamento de la estructura y funcionamiento de las áreas y sectores del Sistema de Salud de Aragón, regula el **Contrato de Gestión Clínica**, cuya finalidad es recoger los compromisos entre el Centro y las diferentes Unidades Clínicas. Sistema que garantiza el acceso a las prestaciones y el derecho a la protección de la salud en condiciones de igualdad efectiva para toda la población del Área, asegurando la continuidad asistencial, administrativa y de información de los usuarios a lo largo de toda la actividad asistencial, prestando al usuario servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores de forma global, que aseguren la continuidad asistencial del usuario, mediante una adecuada planificación y programación de los recursos basados en los objetivos asistenciales de cada Centro.

Competencia del Director Gerente directamente relacionada con el objeto de esta memoria, es la propuesta de equipamientos y suministros clínicos, farmacéuticos y asistenciales, de los centros adscritos al Organismo Autónomo, siendo el órgano de contratación de dicho organismo, con las competencias y limitaciones que la legislación en materia de contratación administrativa le atribuye.

La Gerencia del Sector Zaragoza II, órgano desconcentrado, organizativo e instrumental del Servicio Aragonés de Salud, gestiona los recursos sanitarios necesarios para llevar a cabo asistencia sanitaria de los centros y unidades de su territorio, para realización de los objetivos marcados en el contrato de gestión y siguiendo la programación que asegura la continuidad asistencial, el Sector Zaragoza II, no cuenta con suficientes medios materiales necesarios, por lo que es necesario acudir a la contratación pública, garantizando el control y la transparencia en la gestión de las compras, así como el cumplimiento presupuestario.



## **2. OBJETO DEL CONTRATO. (Art. 99 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):**

El objeto del presente contrato es el suministro de **Balones coronarios para angioplastia** para la Sección de Hemodinámica, del Hospital Universitario "Miguel Servet" de Zaragoza, cuya misión es la de proporcionar los medios necesarios adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene asignada, haciéndose necesaria la reposición del material requerido para tal fin.

## **3. MOTIVACION DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO (Art. 28 y 116 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):**

El objeto de este contrato, es el suministro de balones coronarios que se utilizan en la Sección de Hemodinámica para los procesos asistenciales detallados a continuación:

La angioplastia coronaria con balón es el procedimiento básico para el tratamiento de la enfermedad aterosclerótica de las arterias coronarias epicárdicas desde 1977. Esencialmente se trata de un balón (globo) construido de distintos materiales plásticos con distinta distensibilidad que es avanzado hasta el lugar del estrechamiento coronario (estenosis) donde es inflado hasta la presión requerida para ensanchar la estenosis mediante tres mecanismos: fractura de la placa de ateroma, dilatación global del vaso a nivel de la estenosis y remodelado axial de la placa de ateroma. El balón es avanzado sobre un filamento metálico especial (guía coronaria) previamente insertado en la arteria. En la actualidad existen dos sistemas básicos de avance: "coaxial" (en el que la guía recorre todo el catéter balón) y "monorail" (en el que la guía solo recorre los últimos centímetros del balón por dentro, discurrendo después en paralelo). El sistema coaxial necesita dos operadores mientras que el monorail (o de intercambio rápido solo precisa uno). El sistema monorail es el más utilizado con diferencia, pero el coaxial sigue manteniendo su utilidad y necesidad en circunstancias determinadas.

La angioplastia con balón puede ser usada como un método aislado de tratamiento, a veces con el uso de balones liberadores de drogas antiproliferativas hacia la pared de la arteria coronaria, pero generalmente se usa para la preparación de las lesiones antes del implante de un stent coronario y tras el implante del stent para la optimización del resultado.

Por ello existen distintos tipos de balones:

- balones semicompliantes de muy bajo perfil para el cruce y la predilatación inicial de las lesiones que soportan bajas presiones de inflado
- balones no compliantes de alta y muy alta presión (hasta 35 atm) resistentes a la rotura para la predilatación de lesiones calcificadas o fibróticas resistentes a los balones semicompliantes, así como para la optimización de los stents implantados; tienen peor perfil y menor navegabilidad coronaria que los balones semicompliantes
- balones de corte y "scoring" que incorporan elementos metálicos (aterotomos) en forma de filamentos de nitinol o microcuchillas de acero colocadas sobre el balón que pueden dilatar eficazmente una placa resistente a los balones no compliantes, además de conseguir una dilatación controlada y evitar el deslizamiento del balón dentro de la arteria por resistencia a la dilatación de la misma; son los balones de peor perfil y navegabilidad
- balones para su uso intracatéter guía que permitan operar con ciertos sistemas coaxial con un solo operador, transformándolo transitoriamente en un sistema operativamente monorail

Por todo lo anterior, la necesidad administrativa a satisfacer es la dotación y aprovisionamiento del material básico necesario para el ejercicio de la actividad asistencial, ejecutando su adquisición dentro del marco legal y presupuestario, siguiendo la programación prevista en 2018, nuevo procedimiento de contratación una vez finalizado del actual expediente 18 HMS/2017.

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a nivel institucional y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del centro. Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los materiales.



La identificación de los productos necesarios para tal fin, es la relación de materiales remitida por la Sección de Hemodinámica, usuario del material a adquirir a través del presente contrato son los relacionados en el documento ANEXO.

Se considera que el objeto del contrato satisfará las necesidades asistenciales observadas, siendo su objeto y contenido idóneo para tal fin.

#### **4. DURACION. (Art. 29 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público)**

La duración del contrato será de 22 meses, previéndose su inicio el 1 de enero de 2019 y su fin el 31 de octubre de 2020. No procede prórroga.

#### **5. PRECIO DEL CONTRATO.**

##### **5.1. Modalidad y naturaleza del contrato (Art. 16.3 a) Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público): Precios unitarios.**

**Naturaleza del Contrato:** Contrato administrativo de Suministros en el que el adjudicatario/s se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario.

El suministro objeto de este contrato, se utiliza a medida que se van necesitando, sin poder definir en el momento de iniciar o celebrar el contrato la cuantía exacta de material que va a ser necesario para su periodo de vigencia, supeditando las entregas a las necesidades asistenciales del centro hospitalario.

##### **5.2. Precio del contrato:**

Para la determinación del precio, se ha tenido en cuenta el precio que actualmente abona el Hospital, así como estudios de mercado de costes de otros centros sanitarios.

##### **5.3 VALOR MAXIMO ESTIMADO ( Art. 101 Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público):**

La información estadística de consumos en periodos anteriores y las cuantías licitadas de cada material son producto de las expectativas de demanda, por el plazo de vigencia, las posibles modificaciones en caso que las necesidades reales fuesen superiores a las estimadas inicialmente, máximo 20%.

#### **VALOR MAXIMO ESTIMADO (Art. 101 LCP. 9/2017, de 9 de noviembre):**

Valor Estimado IVA excluido:	IVA	Presupuesto contrato IVA incluido:
	Tipo IVA aplicable: 21 %	
DOS MILLONES NOVECIENTOS DIECISEIS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y OCHO EUROS CON OCHENTA Y DOS CÉNTIMOS (2.916.448,82 €)	SEISCIENTOS DOCE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO EUROS CON VEINTICINCO CÉNTIMOS (612.454,25 €)	TRES MILLONES QUINIENTOS VEINTIOCHO MIL NOVECIENTOS TRES EUROS CON SIETE CÉNTIMOS (3.528.903,07 €)

**PRESUPUESTO DE LICITACION:**

Presupuesto licitación IVA excluido:	IVA	Presupuesto contrato IVA incluido:
	Tipo IVA aplicable: 21%	
<b>DOS MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CUATRO EUROS CON DOS CÉNTIMOS.</b> (2.430.374,02 €)	<b>QUINIENTOS DIEZ MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO EUROS CON CINCUENTA Y CUATRO CÉNTIMOS</b> (510.378,54 €)	<b>DOS MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS EUROS CON CINCUENTA Y SEIS CÉNTIMOS</b> (2.940.752,56 €)

**6. TIPO DE TRAMITACION, PROCEDIMIENTO, Y CRITERIOS DE ADJUDICACION.**

**6.1. Tipo de tramitación:** Anticipada - art 117 LCSP 9/2017,

**Procedimiento:**

Basándonos en el valor estimado para esta contratación, y siguiendo en todo caso, para su cálculo, lo estipulado en el art. 101 de la LCSP 9/2017, la elección del procedimiento de adjudicación es, en este contrato, **abierto** conforme al supuesto establecido en el art. 131 de la LCSP 9/2017, de 8 de noviembre, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación basados en el principio de mejor relación calidad-precio. Al objeto de promover la libre concurrencia y publicidad en el ámbito de la contratación pública, pudiendo por lo tanto cualquier interesado presentar una proposición y quedando excluida toda la negociación con los licitadores de los términos del contrato, art. 156 de la LCSP 9/2017.

La contratación que se propone, en razón de su objeto y valor estimado, queda sujeta a todos sus efectos a las normas de regulación armonizada comunitaria, art. 21 de la LCSP 9/2017.

**6.2 División en lotes:** art. 99 LCSP 9/2017

Se divide el contrato en lotes debido a la especialidad de los elementos que lo componen.

La adjudicación recaerá en uno o varios licitadores, pudiendo licitarse por partidas dentro de los lotes, salvo en aquellas partidas que la adjudicación deba recaer en el mismo proveedor que se realizará valoración conjunta.

LOTE	DESCRIPCION	PRESUPUESTO LICITACIÓN SIN IVA	IVA 21%	PRESUPUESTO LICITACIÓN CON IVA	ADJUDICACION
1	BALONES CORONARIOS DE CORTE/SCORING	402.598,69 €	84.545,73 €	487.144,42 €	PARTIDAS
2	BALONES CORONARIOS LIBERADORES DE DROGA	198.000,00 €	41.580,00 €	239.580,00 €	PARTIDAS
3	BALONES CORONARIOS NO COMPLIANTES MUY ALTA PRESION	73.672,50 €	15.471,23 €	89.143,73 €	PARTIDAS
4	BALONES CORONARIOS NO COMPLIANTES ALTA PRESION	779.877,73 €	163.774,32 €	943.652,05 €	PARTIDAS
5	BALONES CORONARIOS DE SEMICOMPLIANTES	930.421,10 €	195.388,42 €	1.125.809,52 €	PARTIDAS
6	OTROS BALORES CORONARIOS	45.804,00 €	9.618,84 €	55.422,84 €	PARTIDAS



### 6.3. Criterios de adjudicación: art. 145 LCSP 9/2017

La valoración de los criterios del procedimiento se valorará en dos fases, según ponderación:

#### PONDERACION DE CRITERIOS EVALUACION PREVIA

CRITERIOS DE ADJUDICACION		PONDERACION
<b>CRITERIO: Calidad, valor técnico y características:</b> Desglose de la puntuación total: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfil de la punta y perfil del cruce</li> <li>• Facilidad de avance y retirada en el catéter guía y sobre la guía</li> <li>• Poder de empuje del sistema y resistencia del hipotubo a la deformación</li> <li>• Navegabilidad coronaria del sistema</li> <li>• Facilidad de cruce</li> <li>• Capacidad de recruce-repliegue tras el desinflado</li> <li>• Velocidad del inflado/desinflado</li> <li>• Facilidad para "kissing balloon" en catéteres guía 6F</li> </ul> <p><b>Aquellas ofertas que no alcancen la puntuación mínima de 22,50 puntos en este criterio, no serán objeto de consideración ni ponderación con arreglo a los demás criterios de adjudicación.</b></p>	0 – 5 puntos 0 – 5 puntos 0 – 7 puntos 0 – 7 puntos 0 – 5 puntos 0 – 5 puntos 0 – 5 puntos 0 – 6 puntos	De 0 a 45 puntos
<b>TOTAL CRITERIOS SUBJETIVOS</b>		<b>45 PUNTOS</b>

#### PONDERACION DE CRITERIOS EVALUACIÓN POSTERIOR

CRITERIOS DE ADJUDICACION	FORMULA	PONDERACION
<b>CRITERIO: Precio (*)</b>  <u>Documentación a aportar:</u> Anexo VIII debidamente cumplimentado	Este criterio se valorará según siguiente fórmula:  $P = V * (Of_{min}/Of_n)$ <p> P= Puntuación obtenida por la oferta  V= Valor máximo del criterio: 50 puntos  Of<sub>min</sub>: Importe de la mejor oferta  Of<sub>n</sub>: Importe de la oferta a valorar </p>	0-50 puntos
<b>CRITERIO: Rappel sobre ventas (**)</b> Rappel sobre ventas en el material licitado en forma de material sin cargo, a nivel de posición.  <u>Documentación a aportar:</u> Declaración del licitador indicando %.	No oferta rappel: 0 puntos  Oferta rappel : se valorará cada lote, hasta 10 puntos, según fórmula: $V = p_{máx} * (\% Of / m \% of).$ <p> Dónde:  V= puntos asignados a la oferta  %Of.= % de rappel ofertado por el licitador  P<sub>max</sub>= puntuación máxima del criterio por lote (10 puntos)  M%of= Mayor % de rappel ofertado por los licitadores. </p>	0-10 puntos

<b>CRITERIO: Descuento (***)</b>  % de reducción en precio por incremento de la actividad real (ésta supera hasta un máximo del 20% la estimada inicialmente).  <u>Documentación a aportar:</u> Declaración del licitador indicando % en cada tramo.	No oferta descuento: Oferta descuento:  0 puntos  0-10 puntos																								
	<table><tr><th>Nº Tramo</th><th>Puntuación máximo por tramo</th><th>% incremento sobre actividad inicial</th><th>VALORACIÓN % reducción ofertado</th></tr><tr><td>1</td><td>1</td><td>1-5</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td>2</td><td>2</td><td>5,1-10</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td>3</td><td>3</td><td>10,1-15</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td>4</td><td>4</td><td>15,1-20</td><td>SEGÚN FÓRMULA</td></tr><tr><td colspan="2">Total puntos:10</td><td></td><td></td></tr></table> <p>Cada tramo, se valorará según siguiente fórmula:</p> $V=pmáx*(\% \text{ of.} / M\%of)$ <p>Dónde: V= puntos asignados a la oferta %Of.= % de descuento ofertado por el licitador en cada tramo Pmaxtramo= puntuación máxima del criterio en ese tramo M%of= Mayor % de descuento ofertado por los licitadores en cada tramo.</p>	Nº Tramo	Puntuación máximo por tramo	% incremento sobre actividad inicial	VALORACIÓN % reducción ofertado	1	1	1-5	SEGÚN FÓRMULA	2	2	5,1-10	SEGÚN FÓRMULA	3	3	10,1-15	SEGÚN FÓRMULA	4	4	15,1-20	SEGÚN FÓRMULA	Total puntos:10			
Nº Tramo	Puntuación máximo por tramo	% incremento sobre actividad inicial	VALORACIÓN % reducción ofertado																						
1	1	1-5	SEGÚN FÓRMULA																						
2	2	5,1-10	SEGÚN FÓRMULA																						
3	3	10,1-15	SEGÚN FÓRMULA																						
4	4	15,1-20	SEGÚN FÓRMULA																						
Total puntos:10																									
	<table><tr><td>TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS</td><td>70 PUNTOS</td></tr></table>	TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS	70 PUNTOS																						
TOTAL CRITERIOS OBJETIVOS	70 PUNTOS																								

## 7.- EXPEDIENTE DE CARÁCTER PLURIANUAL

El carácter de los suministros a realizar aconseja su estabilidad a lo largo del tiempo, dado que el cambio de producto en un intervalo de tiempo menor, supondría costes de entrenamiento del personal facultativo y enfermería desproporcionado. Por ello, amparado en lo dispuesto en el apartado 2b) del artículo 41 del Texto Refundido de Hacienda de la Ley de Hacienda de la Comunidad Autónoma de Aragón, se propone por periodo superior al ejercicio económico, con la siguiente distribución por anualidades:

Aplicación presupuestaria	Anualidad	Presupuesto licitación IVA excluido	Importe del IVA 21%	Importe total con inclusión de IVA
52Z21 G/4121 221019 91002	2019	1.325.658,56 €	278.388,29 €	1.604.046,85 €
	2020	1.104.715,46 €	231.990,25 €	1.336.705,71 €
<b>Total</b>		<b>2.430.374,02 €</b>	<b>510.378,54 €</b>	<b>2.940.752,56 €</b>

Zaragoza, a 2 de mayo de 2018

LA DIRECTORA DE GESTIÓN Y SS.GG  
DEL SECTOR DE ZARAGOZA II.

Fdo.: Carmen Vicente Gaspar

