

Fenin

Tecnología Sanitaria

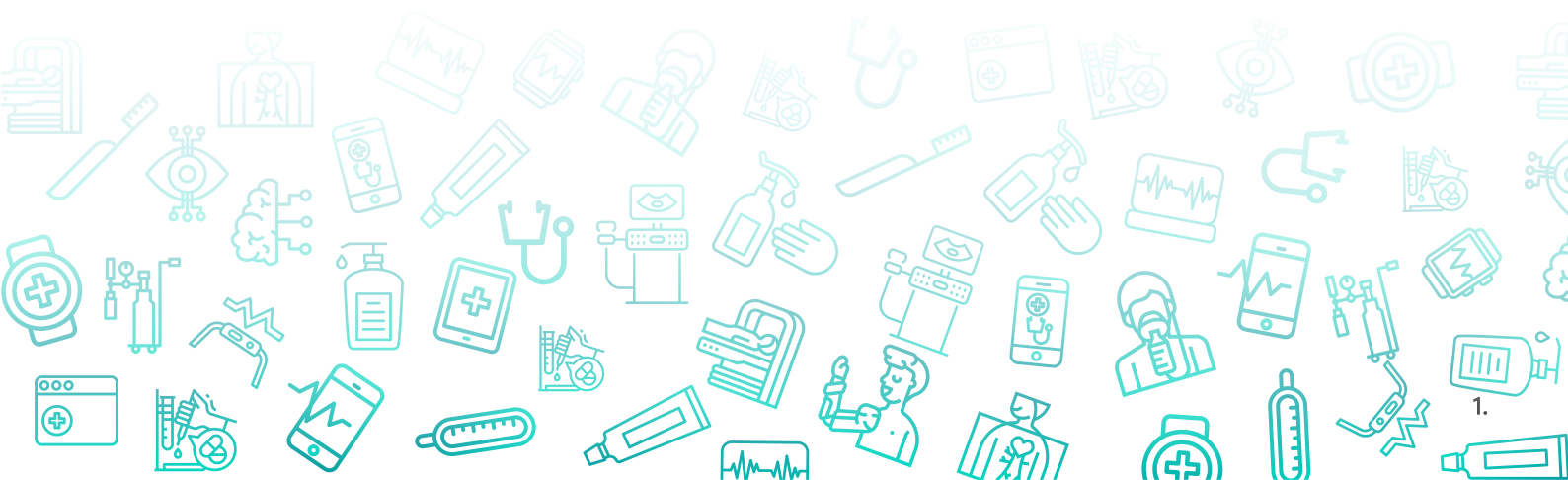
A person wearing a white lab coat is holding a tablet. The image is overlaid with a teal color and white text. The text reads: GUÍA DE COMPRA PÚBLICA EFICIENTE DE TECNOLOGÍA SANITARIA.

GUÍA DE COMPRA PÚBLICA EFICIENTE DE TECNOLOGÍA SANITARIA



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	pag. 2
I. PREPARACIÓN DEL CONTRATO EN EL ÁMBITO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	pag. 4
II. OBJETO DEL CONTRATO EN EL ÁMBITO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS	pag. 5
III. PRECIO Y PAGO EN LOS CONTRATOS DE TECNOLOGÍA SANITARIA	pag. 9
IV. DURACIÓN Y PLAZOS EN LOS CONTRATOS DE TECNOLOGÍA SANITARIA	pag. 11
V. VALORACIÓN DE LAS OFERTAS: CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	pag. 12
VI. DESARROLLO DE LA LICITACIÓN	pag. 16
VII. EJECUCIÓN DEL CONTRATO EN EL ÁMBITO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	pag. 18
CLÁUSULA	pag. 20
EXPERTOS	pag. 24



INTRODUCCIÓN

La tecnología sanitaria siempre ha estado presente en la atención médica y sanitaria, si bien, con el avance de la ciencia y el descubrimiento de las nuevas tecnologías, su desarrollo ha sido espectacular y ha propiciado una mejora en la salud, calidad y esperanza de vida de los pacientes, así como en la transformación de los procesos asistenciales para hacerlos más seguros, eficaces y eficientes.

La presencia de la tecnología sanitaria en todas las fases de la atención sanitaria implica que, en la actualidad, su papel sea esencial en una adecuada prestación de la atención primaria, la especializada, la ambulatoria y la domiciliaria. Un rol también cada vez más presente allí donde están los pacientes, debido a su capacidad para monitorizar remotamente o administrar la medicación que necesitan en cada momento, etc.

Pero el futuro de los sistemas sanitarios también pasa por nuevos desarrollos de la tecnología sanitaria como la inteligencia artificial aplicada al sector salud, el IoT, la impresión digital y aplicaciones que hoy cuesta imaginar pero que serán realidad antes de lo que podemos imaginar.

Un sector tan innovador tiene un extraordinario impacto de cara a la sociedad porque supone una garantía del desarrollo de nuevas soluciones creadas para dar respuesta a sus problemas de salud. No obstante, para los sistemas sanitarios públicos es todo un reto incorporar estos avances de manera eficaz y eficiente y lograrlo además cumpliendo un marco normativo que no está pensado para la complejidad de la contratación pública sanitaria.

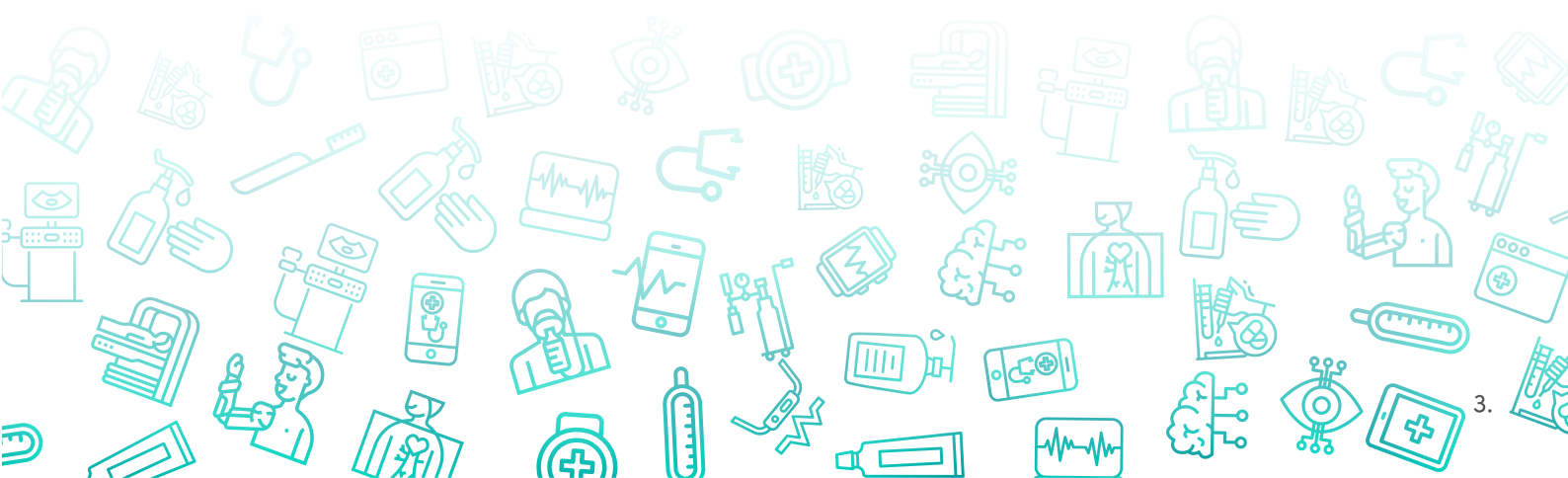
Es por ello que la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin, en representación del sector, ha decidido en cooperación con expertos cualificados que trabajan en los servicios públicos de salud, elaborar una Guía de Compra Pública Eficiente de Tecnología Sanitaria, cuyos objetivos son:

- Proporcionar un documento sólido desde el punto de vista jurídico que garantice que las recomendaciones contenidas en él estén sustentadas por el ordenamiento jurídico y por la jurisprudencia.
- Que sea práctico, es decir, que quien lo lea encuentre recomendaciones claras y concretas sobre cómo puede mejorarse la contratación pública de la tecnología sanitaria.
- Que sea válido, tanto desde la perspectiva de los compradores públicos (por eso se ha contado una red de los mejores expertos de los sistemas sanitarios) como desde la industria.

- Con una orientación estratégica, es decir, basada en lo importante y con una vocación de impacto a medio y largo plazo, de cara a mejorar nuestro sistema sanitario público desde la responsabilidad y la eficiencia.
- Dinámico, ya que las dinámicas y aprendizajes del día a día recomendarán cada año con toda seguridad su actualización para que siga siendo un documento de referencia.
- Sintético, economizando al máximo el texto a fin de facilitar su lectura y comprensión.

Es preciso reconocer la complicada y muchas veces ingrata labor que desarrollan los equipos de contratación y aprovisionamiento de los servicios de salud y hospitales, que consiguen que las 24 horas del día de los 365 días de cada año los profesionales sanitarios y pacientes cuenten con todo el arsenal terapéutico que necesitan. Esta Guía pretende no solo reconocer su papel clave en la atención sanitaria, sino también ser un documento de ayuda a todos ellos.

En nombre del sector de tecnología sanitaria, queremos transmitir nuestro reconocimiento a todos los profesionales (sanitarios y no sanitarios) vinculados con la compleja labor de adquirir y contratar este tipo de tecnología. Y, asimismo, agradecer muy especialmente su labor a los expertos que, de forma altruista y generosa, han participado en la elaboración de esta Guía poniendo toda su experiencia y conocimientos a disposición de todos.



I. PREPARACIÓN DEL CONTRATO EN EL ÁMBITO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

[CONSULTAS PRELIMINARES:]

Resulta necesario que los órganos de contratación conozcan todas las posibilidades terapéuticas a disposición de los pacientes. Para ello, resulta recomendable que las empresas puedan poner en su conocimiento las distintas soluciones disponibles de una forma transparente.

Las consultas preliminares al mercado deben:

- Ser ágiles, reduciendo los plazos y trámites administrativos.
- Ser lo más amplias posible, garantizando la competencia y la igualdad de oportunidades.
- Preservar la confidencialidad de la información aportada por todas las empresas que participan en la consulta y que pueden ser en su caso potenciales licitadores.

🔍 Base legal: artículo 115 LCSP.

[PLANIFICACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:]

Resulta esencial una correcta planificación de las necesidades de los órganos de contratación para evitar la pérdida de vigencia de los contratos (incluidas prórrogas), garantizando la concurrencia y evitando las situaciones de contratación irregular sin soporte o cobertura contractual.

Para favorecer las mejores condiciones de concurrencia, se considera una buena práctica en contratación que en caso de convocatorias de licitaciones en el mes de agosto se amplíen los plazos de presentación de ofertas. Resulta necesario que las estimaciones de volúmenes de compra se ajusten a la realidad para que los licitadores puedan dimensionar adecuadamente sus ofertas.

Se debería publicar en el portal de transparencia los planes anuales de contratación para que las empresas potencialmente licitadoras puedan, a su vez, ajustar sus previsiones y planificar sus equipos y producción a los distintos planes de compra de los servicios de salud.

🔍 Base legal: artículos 29, 39 y 136 LCSP.

📖 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Dictamen 706/2021 del Consejo de Estado, Informe 14/2020 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado (JCCPE).*

II. OBJETO DEL CONTRATO EN EL ÁMBITO DE LAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

[INNOVACIÓN:]

Resulta esencial que la innovación que aporte valor clínico o asistencial se pueda poner a disposición de los pacientes cuanto antes. La legislación de contratos públicos habilita vías de incorporación de la innovación, como son:

- Establecimiento de las especificaciones técnicas en forma de rendimiento funcional.
- Criterios de adjudicación que valoren las innovaciones con beneficio al paciente.
- Con carácter general, la fijación de la posibilidad de sustituir los productos adjudicados por otros que incorporen innovaciones.
- En los acuerdos marco la posibilidad de sustituir o incorporar nuevos productos del mismo tipo de los adjudicados.
- Mediante un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad, si no hay alternativas tecnológicas similares capaces de satisfacer esa necesidad.

🔍 Base legal: artículos 99, 145,168.a)2º, 204 y 222.2 LCSP.

[INVERSIONES:]

Las inversiones requeridas para la prestación contratada deben formar parte del objeto del contrato. En particular en el caso de que el objeto del contrato sea el suministro de productos fungibles, consumibles o implantables deberían especificarse aquellas inversiones (equipos, adecuaciones de espacios y servicios) que sean estrictamente precisas para el uso de los productos objeto del contrato, con indicación expresa del tipo y consideración del coste de cada una de ellas.

No es una buena práctica la solicitud de inversiones a la hora de realizar ofertas cuando dichas inversiones no tienen vinculación con los productos objeto de la licitación.

🔍 Base legal: artículos 99, 100 y 101 LCSP.

📖 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 8 de febrero de 2021 de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, Sentencia de 15 de junio de 2022 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, Acuerdo 98/2021 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, Resolución 712/2021 TACRC.*



[LOTES:]

Los productos y materiales que sean distintos deberían contratarse separadamente en lotes para garantizar la concurrencia y el acceso de las PYMES a la contratación pública, evitando acumular aquellos que pueden contratarse separadamente siempre que no formen una unidad funcional, o su agregación no aporte valor desde el punto de vista organizativo, clínico o de gestión.

🔍 Base legal: artículo 99 LCSP.

📚 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Resoluciones 89/2021 y 22/2021 del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público, Resolución 1522/2021 del TACRC, Resolución 96/2022 del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.*

[CONTRATO MIXTO:]

Cuando se quieran contratar conjuntamente prestaciones propias de diferentes tipos de contratos, deberá articularse el contrato como mixto, diferenciando las distintas prestaciones, considerando el coste de cada una de ellas para el cálculo del presupuesto base de licitación y previendo el pago de su precio.

A estos efectos se considera una mala práctica incluir prestaciones de servicios y/o obras en el marco de un contrato de suministro que, por no exigir su consideración y tratamiento como una unidad funcional, deben contratarse separadamente, con su presupuesto y régimen correspondiente.

🔍 Base legal: artículo 18, 34.2 y 122.2 LCSP.

📚 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 2 de febrero de 2021 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, Acuerdos 12/2020 y 103/2019 del Tribunal Administrativo de Contratos Administrativos de Aragón.*

[CESIONES DE USO DE EQUIPOS VINCULADOS A SUMINISTRO DE FUNGIBLE:]

Se consideran admisibles aquellas cesiones de uso de equipos que sean estrictamente precisas para el uso exclusivo del fungible siempre que se reflejen expresamente en el pliego, se haya considerado su coste para el cálculo del presupuesto base de licitación y sean retribuidas con el correspondiente precio (ya sea como un porcentaje o alícuota del precio del fungible, ya como un precio específico y diferenciado por la cesión de uso). Habida cuenta que estrictamente en sentido técnico-jurídico su calificación es la de arrendamiento, se considera una buena práctica y mejora la transparencia la fijación diferenciada del precio del suministro sucesivo del fungible y del precio del arriendo.

Dada la calificación como arrendamiento, el contratista es el responsable del mantenimiento y reparación de los equipos, salvo que el daño sea por “mal uso” del hospital.

🔍 Base legal: artículos 16.3, 99, 100 y 101 LCSP.



[MANTENIMIENTO:]

Tiene la consideración jurídica de servicio y debe ser contratado como tal. Salvo que sea en el marco de una cesión de uso o arrendamiento, debe contratarse separadamente con su correspondiente precio, ya sea en un contrato específico de servicios o como prestación dentro de un contrato mixto (por ejemplo, adquisición del equipo junto con su mantenimiento).

El mantenimiento debe llevarse a cabo de conformidad con las instrucciones del fabricante, constituyendo una intervención esencial, siendo la empresa o entidad que preste ese servicio quien deba responder, por tal motivo, del correcto funcionamiento del equipo y de los posibles daños que resulten de él.

Las empresas fabricantes no son entidades certificadoras y por tanto se considera una mala práctica que se les solicite que certifiquen a empresas de mantenimiento. Asimismo, se considera una mala práctica requerir que las potenciales empresas de mantenimiento tengan suscritos con el fabricante contratos para el suministro de piezas, dado que es posible que exista un mercado separado de suministro de las mismas.

🔍 Base legal: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (Anexo I, capítulo I), Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (Anexo I, capítulo I), Artículo 4.2 Real Decreto Productos Sanitarios, Circular 3/2012 de la AEMPS y RD Productos sanitarios, artículos 1 y 2 de la Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia.

⚖️ *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Acuerdo 98/2021 del Tribunal Administrativo de Contratos Administrativos de Aragón, Resolución de la CNMC de 30 de junio de 2016 (S/DC/0540/14 ISTOBAL).*

[OBRAS / ADECUACIÓN DE ESPACIOS:]

En los contratos de suministro se consideran válidas las adecuaciones de espacios, es decir, las obras estrictamente precisas para la instalación de los equipos suministrados. Aquellas obras que excedan lo anterior (por ejemplo, las que afecten a elementos estructurales del hospital) deben licitarse separadamente.

En todo caso, tanto las adecuaciones de espacios como las obras deben ser fijadas con precisión en los pliegos y presupuestadas.

🔍 Base legal: artículos 18 y 34.2 LCSP.

⚖️ *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 8 de febrero de 2021 de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, sentencia de 27 de diciembre de 2018 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña.*



[FORMACIÓN MÉDICA:]

Puede resultar necesario incorporar en los pliegos que el adjudicatario forme a los profesionales sanitarios en el uso seguro y eficaz de la tecnología sanitaria objeto del contrato.

No obstante, no se deben incorporar previsiones (como condiciones de ejecución o criterios de adjudicación) que vayan vinculadas a la financiación de la formación médica continuada (por ejemplo, la asistencia a congresos) ajena a la que realice el propio contratista en el uso de la tecnología objeto del contrato.

La colaboración de la industria de tecnología sanitaria en la formación médica continuada es una acción voluntaria y que debe resultar completamente independiente de las decisiones de adquisición y uso de la tecnología sanitaria por parte de los órganos de contratación.

- Q Base legal: artículo 145 LCSP, artículo 4.6 del RD Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, artículo 39 RD 1591/2009, de 16 de octubre, de productos sanitarios; así como el Código ético del sector de tecnología sanitaria.

- Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 15-6-2022 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, Resolución 1067/2020 TACRC.

[SOLUCIONES:]

Es lícita la contratación de soluciones, entendida la solución como prestaciones que se contratan conjuntamente para obtener un resultado o efecto deseado que dé respuesta a un reto o necesidad del sistema sanitario, debiendo ese objeto (solución) justificar la contratación conjunta de las prestaciones.

Debe existir coherencia entre la justificación del contrato, el objeto del mismo, las prestaciones solicitadas, la forma de valoración de las ofertas y la retribución del precio, debiendo observarse, en su caso, las normas específicas de los contratos mixtos.

Para la fijación del presupuesto de licitación y del precio del contrato se deben tener en cuenta todas y cada una de las prestaciones que se contratan conjuntamente. Los criterios de valoración de las ofertas deberían tener en cuenta tanto las prestaciones, como la forma en que se engranan y su adecuación para la consecución de los objetivos.

- Q Base legal: artículos 18, 28, 34.2, 99, 100, 102, 122.2 LCSP.

- Jurisprudencia y doctrina administrativa: Resolución 195/2020 del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Públicos.

III. PRECIO Y PAGO EN LOS CONTRATOS DE TECNOLOGÍA SANITARIA

[CÁLCULO DEL VALOR ESTIMADO Y MODIFICACIONES:]

El cálculo del valor estimado del contrato debe considerar el coste real (estático y dinámico durante toda la vida del contrato y prórrogas) de todas las prestaciones objeto del contrato (por ejemplo, que se contemple el número real y actual de pacientes y una previsión de crecimiento acorde a la realidad del servicio de que se trate) estableciendo en el pliego de cláusulas administrativas las modificaciones contractuales necesarias para ello.

🔍 Base legal: artículos 100 y 101 LCSP.

📚 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Informes 29/2019 y 35/2019 de la JCCPE, Resolución 278/2021 del TACRC.*

[PAGO AL CONTRATISTA:]

Debe establecerse un régimen de pago acorde a las prestaciones reales llevadas a cabo por el contratista, existiendo pronunciamientos judiciales que han censurado el establecimiento de condiciones de pago que desvinculen la actividad del contratista con su retribución (ej: pago por sesión de diálisis, facturación por determinación).

Se deben cumplir los plazos legales de pago de 60 días desde la entrega del producto o prestación del servicio, siempre que el contratista haya presentado en debida forma la factura en el plazo de 30 días desde la entrega del producto o prestación del servicio.

La tramitación del proceso de facturación y pago debería simplificarse y estandarizarse para evitar demoras en los plazos de pago y cargas administrativas al contratista.

🔍 Base legal: artículo 198 LCSP.

📚 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 28-11-2017 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, Sentencia de 13-7-2021 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, Sentencia de 21-9-2016 y 27-5-2015 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, Sentencia de 12-2-2014 de la Sala de lo Contenciosos-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía.*



[MANTENIMIENTO DEL EQUILIBRIO ECONÓMICO-FINANCIERO DEL CONTRATO:]

Resulta necesario mantener el equilibrio económico-financiero del contrato para garantizar que los incrementos o reducciones de costes no comprometan la entrega del producto o la prestación del servicio.

En este punto, los expertos que han participado en esta Guía solicitan que el legislador y los poderes públicos con potestad normativa arbitren sistemas y procedimientos de ajuste del precio de los contratos en los supuestos en que se evidencie un desequilibrio económico de los mismos, ajeno a la voluntad de las partes (sirva de ejemplo las circulares de 30/3/2022 y de 29/9/2022 del/la Primer/a Ministro/a de la República Francesa).

Los órganos de contratación y a los gestores públicos deben disponer de mecanismos ágiles y eficaces de gestión que les permitan la revisión de precios en los contratos de suministros y servicios (tal y como se ha hecho y se está haciendo en los países de nuestro entorno) y permitan la indexación de costes para que estos últimos puedan tener reflejo, al alza o a la baja, en el precio del contrato.

Se consideran oportunas las siguientes propuestas como medidas a tal efecto:

- Incluir, en el marco habilitado por la ley, fórmulas de revisión de precios, al alza o a la baja, que tengan en cuenta los costes que afectan al producto o servicio sanitario (a modo de ejemplo, precio del carburante, precio de la materia prima, precio de la electricidad, IPC, etc.).
- Considerar la regulación legal (en trasposición de las directivas comunitarias) sobre modificación del contrato a los efectos de promover el ajuste del precio a la evolución de dichos costes.
- Aplicar el mecanismo de restablecimiento del equilibrio económico del contrato, jurisprudencialmente admitido, previa debida justificación del desequilibrio producido.
- Establecer métodos de fijación del precio con una parte fija y otra variable (calculada en función de los índices de energía, materias primas, transporte u otros), en los casos en que dichos costes puedan ser claramente identificados en el desglose del precio.
- Establecer métodos de fijación del precio que, ante situaciones de anormal comportamiento del mercado, consideren el precio de adquisición del producto por el contratista a efectos de regularización.

🔍 Base legal: artículos 103 y 204 LCSP.

📚 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Resolución 19/2022 del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público.*

Derecho comparado en el ámbito de la Unión Europea: Italia, Decreto – Ley de 27 de enero de 2022, núm. 4, llamado “Decreto Sostegni-ter” exige la inclusión obligatoria, hasta 31 de diciembre de 2023, de cláusulas de revisión de precios en los contratos (la norma italiana de contratación pública admite la inclusión de esas cláusulas dentro de las modificaciones previstas en los pliegos). Francia, Circular de 27 de marzo de 2022, emitida por el Primer Ministro, sobre condiciones de ejecución y de modificación de los contratos de compra pública dentro del contexto de incremento de los precios de ciertas materias primas, intima a la inserción de una cláusula de revisión de precios en todos los contratos de compra pública; Circular de 29 de septiembre de 2022, emitida por la Primera Ministra, que modifica la anterior y advierte que el Consejo de Estado francés ha señalado que, al amparo de las directivas de 2014, es posible la modificación del contrato por circunstancias imprevisibles que afecte únicamente al precio. Portugal, Código de Contratos Públicos contempla la posibilidad de que los pliegos establezcan cláusula de revisión de precios; Decreto-Ley n.º 36/2022, de 20 de mayo, establece un mecanismo extraordinario de precios que también alcanza los contratos de suministro.

IV. DURACIÓN Y PLAZOS EN LOS CONTRATOS DE TECNOLOGÍA SANITARIA

[DURACIÓN:]

El plazo de duración de los contratos de suministros o servicios de tracto sucesivo debe permitir la amortización de las inversiones y la recuperación de los costes en los que ha de incurrir el adjudicatario para la ejecución del contrato.

Siendo obligatoria para el contratista la prórroga del contrato, en situaciones extraordinarias (incrementos imprevisibles de costes, ruptura de la cadena de suministros a nivel mundial, etc.) se considera una buena práctica en contratación que la prórroga sea consensuada entre el órgano de contratación y el contratista atendiendo a las circunstancias de la evolución del contrato y los costes asociados a su ejecución.

🔍 Base legal: artículo 29 LCSP.

📄 *Doctrina administrativa: Acuerdo 145/2022, de 23 de junio, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueban directrices vinculantes para la salvaguarda del interés público en los contratos públicos.*

[PLAZOS DE ENTREGA:]

La necesidad de mejorar el impacto medioambiental recomienda reducir las emisiones y la huella de carbono, resultando necesario evitar las entregas reiteradas y de escaso volumen, lo que puede alcanzarse con una adecuada gestión de stocks y el establecimiento, salvo supuestos especiales, de un volumen mínimo de pedido y unos plazos obligatorios de entrega que no sean inferiores a 72 horas, lo que coadyuvaría a la reducción de los costes de administración y a la mejora del impacto en el medio ambiente con una reducción del consumo de energía, de papel, etc.

Asimismo, resulta necesario que los pliegos determinen los lugares y puntos de entrega para dimensionar los costes logísticos por parte de los licitadores.

Las empresas contratistas deben cumplir los plazos establecidos en los pliegos u ofertados. La ley permite que en caso de retrasos por circunstancias no imputables al contratista, éste pueda solicitar una ampliación de plazo, debiendo para ello avisar previamente al órgano de contratación.

🔍 Base legal: artículo 1, 28 y 195.2 LCSP.

📖 *Doctrina administrativa: Acuerdo 145/2022, de 23 de junio, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueban directrices vinculantes para la salvaguarda del interés público en los contratos públicos.*

Referencia a derecho comparado en el ámbito de la Unión Europea : Francia, Circulares de 27 de marzo de 2022 y 29 de septiembre de 2022, emitidas por el Primer Ministro y la Primera Ministra, respectivamente, sobre condiciones de ejecución y de modificación de los contratos de compra pública dentro del contexto de incremento de los precios de ciertas materias primas, intiman a la congelación de la imposición de penalidades en la actual situación.

V. VALORACIÓN DE LAS OFERTAS: CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

[CRITERIO PRECIO:]

Los productos de tecnología sanitaria son productos de tecnología especialmente avanzada y no homogéneos. No hay una autoridad sanitaria que determine que dos productos son intercambiables ni aportan las mismas prestaciones o rendimiento.

Por tanto, se recomienda que la adquisición de tecnología sanitaria no se efectúe atendiendo únicamente al precio, salvo supuestos excepcionales debidamente justificados en el expediente. Es aconsejable incorporar criterios de calidad como por ejemplo:

- El servicio técnico, la capacidad logística, el soporte clínico, la formación sobre producto, la capacidad de generar eficiencias al hospital, la innovación, la evidencia científica contrastada en beneficio del paciente, etc.

Con la finalidad de maximizar la mejora de la práctica asistencial y de la salud de los pacientes, se considera una buena práctica que al menos el 50% de los criterios de adjudicación sean relativos a la calidad (ya sean criterios de adjudicación valorables mediante fórmulas o mediante juicios de valor que puedan objetivarse).

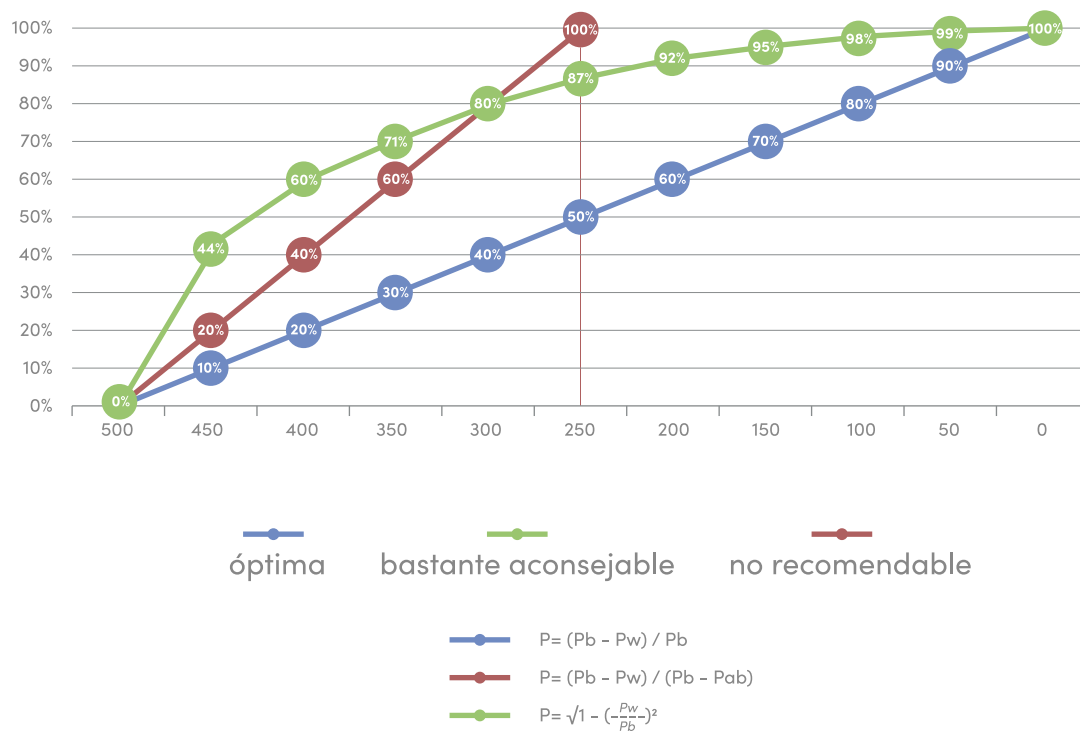
Q Base legal: artículo 145 LCPS.

Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencias de 2-2-2022 (nº 56/22 y 57/22) de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sentencia de 7-6-2021 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha.

[FÓRMULA:]

La fórmula de valoración del criterio de adjudicación relativo al precio u oferta económica no puede dejar sin efecto el peso de los criterios de adjudicación relacionados con la calidad.

Se considera una buena práctica en contratación el uso de fórmulas que respeten el peso de la valoración técnica o cualitativa/calidad conforme se expone gráficamente:



Q Base legal: artículo 145 LCSP y artículo 6.4 del Código Civil.



[CORTE TÉCNICO:]

Para garantizar que la tecnología sanitaria que se pone a disposición de los órganos de contratación y pacientes sea de calidad, **se considera una buena práctica en contratación el establecimiento de un umbral mínimo (del 50%) en la puntuación obtenida en el conjunto de los criterios de adjudicación relativos a la calidad a fin de que solo las ofertas que lo superen puedan continuar en el proceso selectivo.**

 Base legal: artículos 145 y 146.3 LCSP.

 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: sentencia de la sala cuarta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 20 de septiembre de 2018 (asunto C-546/16, Montte y Musikene), Informe 6/2020 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado.*

[OFERTAS CON VALORES ANORMALES O DESPROPORCIONADOS:]

Cuando se utilicen una pluralidad de criterios de adjudicación, los pliegos de cláusulas administrativas deben establecer los parámetros objetivos que permitan identificar los casos en que una oferta se considere anormal, referidos a la oferta considerada en su conjunto.

Las justificaciones de viabilidad que presenten los licitadores deberán explicar satisfactoriamente el nivel de los precios o costes propuestos, de forma completa, y sin que se fundamenten en hipótesis o prácticas inadecuadas desde el punto de vista técnico, jurídico o económico.

A estos efectos, los licitadores deberán huir de justificaciones que se limiten a meras manifestaciones genéricas o declaraciones unilaterales, huérfanas de explicaciones objetivas de la singularidad y viabilidad de la oferta acreditadas documentalmente.

En este contexto, es fundamental detectar y evitar este tipo de ofertas económicas con el fin de defraudar la fórmula de valoración de la oferta económica.

 Base legal: artículos 100, 102 y 149 LCSP.

 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Informe 119/18 JCCPE, Acuerdo 58/2022 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, Resolución 2/2021 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León, Resolución 13/2021 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Canarias; Acuerdo 44/2022, de 11 de mayo, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón.*



[CRITERIOS DE VALORACIÓN:]

Deben estar vinculados con el objeto del contrato. Los distintos órganos judiciales y administrativos han dictado sentencias y resoluciones advirtiendo que, en contratos de suministro de tecnología sanitaria, no resultan conformes con dicha exigencia criterios de adjudicación que valoren aspectos no vinculados con el objeto del contrato, como por ejemplo:

- Aportaciones económicas directas o indirectas, tales como pagos por I+D+i, pagos para adquirir el hospital otros productos o servicios, pagos para conseguir certificaciones de calidad del hospital, pagos de los costes de la gestión de los residuos, etc.
- Aportaciones o compromisos económicos para la asistencia a congresos de los profesionales sanitarios, cursos, másteres, etc.
- Mobiliario no vinculado al objeto del contrato.
- Equipos no vinculados con el objeto del contrato.
- Contribuciones a patrocinios.
- Donaciones.
- Financiación de estudios clínicos.
- Costear personal (becarios, etc.).
- Criterios sociales no vinculados con el objeto del contrato.
- Aspectos ya exigidos como requisitos mínimos por el pliego de prescripciones técnicas.

🔍 Base legal: artículo 145 LCSP.

📖 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 15 de junio de 2022 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, Acuerdo 58/2022 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, Acuerdo 108/2020 del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, Resolución 1067/2020 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, Resoluciones 135/2018 y 136/2018 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.*

[CRITERIOS SUJETOS A JUICIOS DE VALOR:]

En la medida de lo posible ha de darse preferencia a los criterios de adjudicación de valoración automática.

Atendiendo a las distintas necesidades clínicas de los pacientes y a la heterogeneidad de la tecnología sanitaria se considera aconsejable que el órgano de contratación también pueda tener un ámbito de decisión (discrecionalidad técnica) en la elección de la mejor solución tecnológica para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

En todo caso, por imposición del principio de transparencia debe evitarse la ambigüedad en la definición de criterios sujetos a juicio de valor, que han de formularse de manera objetiva y deben garantizar que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva.

Las evaluaciones basadas en juicios de valor deben estar fundamentadas y atender a las previsiones objetivas definidas en los pliegos (es decir, en los pliegos se ha de dejar constancia de los aspectos sometidos a juicios de valor y en los informes técnicos deberán fundamentarse los juicios emitidos).

Q Base legal: artículo 145 LCSP.

Jurisprudencia y doctrina administrativa: Resoluciones 1355/2021 y 208/2017 del TACRC, Resoluciones 79/2020 y 354/2019 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.

VI. DESARROLLO DE LA LICITACIÓN

[PRESENTACIÓN DE OFERTAS ELECTRÓNICAS:]

Existe un total consenso acerca de la necesidad de que las plataformas a través de las que se presentan las ofertas por medios electrónicos admitan volcados de datos con capacidad suficiente y que estén estandarizadas para evitar la actual variabilidad que genera incertidumbre y errores que redundan en menor competencia efectiva.

Es por ello que se formula una petición a los responsables de las plataformas para que aumenten su capacidad. Asimismo, se considera que las plataformas de contratación deben permitir la presentación de las ofertas durante todo el plazo establecido para ello y, sólo en el caso de que por problemas técnicos no le haya sido posible al licitador hacerlo y habiendo presentado la huella, habilitar un plazo de 24 horas adicionales para subir la oferta o, alternativamente, presentarla en soporte físico (pendrive o similar).

Se considera una buena práctica en contratación que el órgano de contratación informe en el anuncio de licitación o en los pliegos del horario de soporte para solventar problemas técnicos en la presentación de ofertas.

Del mismo modo, se considera una buena práctica en contratación que los licitadores no apuren los plazos de presentación de ofertas, evitando en la medida de lo posible utilizar las últimas horas del plazo, pues el previsible aumento del tráfico en esa franja horaria disminuirá la rapidez del sistema y aumentará el tiempo necesario para la presentación de la oferta con el consiguiente riesgo de extemporaneidad en la presentación.



- Q Base legal: artículo 103 de la Constitucional y disposiciones adicionales decimoquinta, decimosexta y decimoctava de la LCSP.

[MUESTRAS:]

Las muestras solicitadas en las licitaciones resultan necesarias para verificar que los productos ofertados cumplen con las especificaciones técnicas y, en su caso, con los criterios de adjudicación. No obstante, las muestras exigidas deberían limitarse al mínimo indispensable y justificarse la cantidad requerida a fin de no hacer incurrir a los licitadores en costes innecesarios y hacer más eficiente la contratación.

- Q Base legal: principio de proporcionalidad cuyo respeto es un objetivo de la LCSP conforme consagra su exposición de motivos; artículo 28.2 LCSP impone a las entidades del sector público velar por la eficiencia en la contratación.

[ACLARACIONES:]

Cuando los potenciales licitadores formulen solicitudes de aclaración sobre el contenido de los pliegos los órganos de contratación deben resolver, de forma concreta, las dudas que se planteen por parte de los licitadores para que puedan entender bien las condiciones planteadas en la licitación.

Por otro lado, las solicitudes de aclaración deben realizarse a través de las plataformas de contratación, debiendo garantizarse la publicidad de todas las solicitudes de aclaración y de las correspondientes respuestas. Se considera una buena práctica que los pliegos de cláusulas establezcan el carácter vinculante de las respuestas del órgano de contratación a las solicitudes de aclaración.

Se considera una buena práctica, en la medida que sea posible y atendiendo a la complejidad del contrato, la celebración de reuniones informativas con todos los proveedores interesados para mayor garantía de publicidad y transparencia.

Estas medidas favorecen la transparencia y la seguridad jurídica, reduciendo la litigiosidad.

- Q Base legal: artículo 138.3 LCSP.

[TRANSPARENCIA:]

Por lo que se refiere al acceso al expediente por parte de los interesados, una vez que exista un acto susceptible de impugnación debe garantizarse el acceso de los licitadores interesados que así lo soliciten a la documentación del expediente, incluidas las ofertas presentadas, salvo en aquellos aspectos o contenidos que sean confidenciales.

Se considera una buena práctica, para permitir el ejercicio del derecho de defensa de los licitadores, que se faciliten copias concretas de documentos determinados que sean solicitados.

Por lo que se refiere a la apertura de las ofertas, se propone que, para una mayor transparencia, se articulen mecanismos telemáticos para el acceso al acto de apertura de las ofertas en las licitaciones tramitadas electrónicamente.

Q Base legal: artículos 1, 52 y 133 de la LCSP y artículos 16 y 29.2 RD 814/2015.

Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencia de 7-9-2021 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

VII. EJECUCIÓN DEL CONTRATO EN EL ÁMBITO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

[GARANTÍA DEL PRODUCTO:]

El plazo de garantía será el que establezca el pliego, acorde a la naturaleza y a la vida útil del producto indicada por el fabricante, no resultando de aplicación el plazo de garantía de la normativa de defensa de consumidores y usuarios, al no ostentar el adquirente esa condición.

El concepto de garantía es técnicamente distinto del de mantenimiento por lo que en sí mismo no incluye obligatoriamente éste, como tampoco los repuestos, sin perjuicio de que los pliegos puedan establecer la prestación de mantenimiento dentro del objeto del contrato o ser objeto de contratación de forma separada en su caso.

Q Base legal: artículos 110 e), 210.3 y 305 de la LCSP, artículos 2 y 3 de Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

[RESIDUOS:]

Corresponde a los hospitales la responsabilidad y gestión de los residuos generados en la actividad que desplieguen con los productos adquiridos.

Se considera una mala práctica en materia de contratación trasladar dicha responsabilidad y gestión por vía de contrato a los contratistas hasta tanto se aprueben las pertinentes normas reglamentarias sobre responsabilidad ampliada del productor del producto.



- Q Base legal: artículo 37 y siguientes de la Ley 7/2022 de Residuos y suelos contaminados (en particular, artículos 39 y 42.1.a, que impiden limitar la responsabilidad ampliada voluntaria a un concreto contrato, de modo que imposición via pliegos vendría a incidir en la política de empresa, vulnerando de este modo la exigencia de vinculación con el objeto del contrato).

[DONACIONES:]

Se considera una mala práctica en contratación que las empresas del sector de tecnología sanitaria realicen, directa o indirectamente, donaciones de productos o servicios que sean necesarios para el funcionamiento regular de los hospitales u organizaciones sanitarias.

El Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria no permite la realización de este tipo de donaciones.

- Q Base legal: artículo 4.6 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria.

[GARANTÍAS:]

Una vez finalizado el plazo de garantía fijado en el contrato y si no hay responsabilidad a exigir al adjudicatario, se debe proceder de forma automática y dentro de los plazos legalmente fijados a la devolución de las garantías definitivas, evitando trámites administrativos a los adjudicatarios.

- Q Base legal: artículo 111 LCSP.

[STOCKS DISPONIBLES:]

Excepcionalmente y solo para aquellos productos cuya planificación y gestión de stocks sea especialmente compleja (singularmente, prótesis e implantes) y habida cuenta los pronunciamientos dictados por los tribunales en relación con los depósitos, se propone la siguiente cláusula reguladora de stock disponible:

“CLÁUSULA DE STOCK DISPONIBLE DE PRODUCTOS OBJETO DEL CONTRATO”

Debido a las dificultades de los centros para determinar el tipo y modelo del producto necesario para cada paciente en función de sus características morfológicas, que en muchos casos solo se conocen en el momento de la intervención, se hace necesario disponer del mayor rango de posibilidades asistenciales.

Por ello, la empresa adjudicataria deberá constituir stock de los productos adjudicados.

Este stock se considera esencial para dar respuesta a las necesidades asistenciales y quirúrgicas del centro, considerándose como condición general de ejecución en base a los siguientes requisitos:

[CANTIDAD:]

La empresa adjudicataria dejará por cada uno de los lotes adjudicados las unidades necesarias calculadas en función de la actividad asistencial del centro. En el momento de la entrega, la empresa facilitará un listado de los productos que configuran el stock.

Si durante la duración del contrato desde el centro hospitalario se considerase necesario modificar estas cantidades deberá solicitarse por escrito al adjudicatario motivando dicha solicitud.

[TITULARIDAD DE LOS PRODUCTOS EN STOCK:]

La entrega no constituye la transmisión de la propiedad de los productos hasta su uso en las condiciones especificadas o apertura de los mismos.

[FORMA DE ENTREGA:]

El centro deberá comunicar al adjudicatario los bienes y productos que son necesarios entregar en stock y velará porque los productos se encuentren en condiciones óptimas de conservación y, en todo caso, conforme a sus instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento específico, entregándose los productos con albarán que contenga los datos del nº de lote o serie del producto.

Asimismo, en el momento de la entrega, el centro deberá verificar, de conformidad con la empresa, la cantidad, condiciones, estado y la caducidad de los productos entregados, debiendo dejar constancia de la relación y estado de los mismos. Esta conformidad será firmada por el centro sanitario y por la empresa adjudicataria. Esta relación será actualizada con cada incremento o reducción de las cantidades.



En caso de que no concurra, en todos o algunos de los productos, cualquiera de las anteriores circunstancias el centro lo notificará por escrito en ese mismo acto a la empresa para que, en su caso, se adopten las medidas necesarias.

Asimismo, la empresa cederá el uso del instrumental para la implantación del producto en stock en el solo caso de que por su especificidad fuera necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido y acordarán las condiciones de presentación, conservación y uso, haciendo expresa indicación del procedimiento a seguir en los casos de, renovación, extravío o deterioro del mismo.

[CUSTODIA:]

A partir del momento de la firma del documento de entrega del stock, el centro será responsable de la gestión de la custodia y conservación de los productos y, en su caso, del instrumental cedido.

El centro hospitalario deberá almacenar los productos y, en su caso, el instrumental asociado a los mismos de conformidad con los requisitos legales que resulten de aplicación y las instrucciones de almacenamiento del fabricante recogidas en el embalaje y en las instrucciones de uso.

Cuando se produzca algún deterioro del producto en stock por causa no imputable al adjudicatario, el centro procederá a hacer un pedido de reposición al adjudicatario, entendiendo en ese momento que se produce la transmisión de la propiedad, generando una factura tal y como si el producto hubiese sido utilizado. En cualquier caso, el centro hospitalario responderá por los daños ocasionados por el uso de productos en los que se haya demostrado que, en el momento de su utilización, estaban caducados o, por causa de su incorrecto almacenaje o manipulación por parte del hospital, deteriorados o en condiciones que no garantizaban su seguridad y calidad.

El centro hospitalario se compromete a mantener limpio, no deteriorar, alterar ni eliminar cualquier distintivo del producto o su embalaje, hasta el momento de su utilización.

No se podrá trasladar ningún bien o producto fuera del centro hospitalario sin previo acuerdo por escrito de la empresa adjudicataria y el centro hospitalario.

Con la colaboración de la empresa adjudicataria, el centro será responsable de controlar las caducidades de los productos en stock, así como de verificar antes del uso del producto que éste se encuentra en perfectas condiciones para su utilización. El centro hospitalario se compromete a priorizar el uso de los bienes/productos con fecha de caducidad más próxima.

La empresa adjudicataria deberá reponer, a solicitud del centro hospitalario, los productos cuya caducidad se encuentre por debajo de 45 días, siempre que estos se encuentren en buenas condiciones y con el embalaje original.

Previa solicitud al centro hospitalario, la empresa adjudicataria podrá acceder al stock debidamente acompañado por un responsable del centro. Al menos dos veces al año, la empresa adjudicataria podrá acceder para realizar las verificaciones oportunas y se levantará acta, firmada por ambas partes, en la que constará cualquier discrepancia o incidencia en los productos entregados en stock, debiendo en su caso el hospital, emitir el correspondiente pedido de reposición y la empresa tendrá derecho en su caso, a la emisión de la correspondiente factura.

[USO DE LOS BIENES Y PRODUCTOS EN STOCK Y FACTURACIÓN DE ESTOS:]

A la mayor brevedad posible y no más tarde de los [15] días siguientes a la utilización y salida del producto en stock, el centro hospitalario enviará a la empresa una orden de compra en firme, así como cualquier documentación adicional que resulte necesaria, de forma que la empresa pueda emitir la correspondiente factura.

El precio de los productos consumidos será el que corresponda conforme al contrato vigente.

Eventuales limitaciones de uso

En el supuesto de que sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el stock, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados y custodiados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. La empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

[FINALIZACIÓN DEL STOCK:]

El stock finalizará al término del presente contrato, o bien, cuando el centro destinatario manifieste que ya no es necesario el mantenimiento del stock por cualquier otro motivo. El acto de retirada del stock se documentará por escrito y se firmará por ambas partes, constatando que los productos retirados se corresponden con el stock inicial, se encuentran en buenas condiciones con su embalaje original y los instrumentales están completos y con un estado adecuado tras el desgaste lógico inherente al uso normal, en el período de utilización del stock.

En caso de que, por cualquier circunstancia, se produzca una retirada del mercado o alerta de seguridad en relación con los productos en stock, la empresa deberá proporcionar al centro hospitalario el código, números de lote y serie de los productos afectados. El centro hospitalario colaborará con la empresa para la separación y retirada de los productos afectados.

🔍 Base legal: artículos 198, 300 y 301 LCSP.

📚 *Jurisprudencia y doctrina administrativa: Sentencias de 2-4-2019 y de 25-5-2020 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Andalucía; Sentencia de 10-7-2018 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Madrid; Sentencia de 3-3-2021 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Cantabria.*



EXPERTOS

Miguel Ángel Berros Reinoso

Coordinador Proyecto Central de Compras.

Servicio de Salud Principado de Asturias (SESPA).

María Blanco Campanero

Gerente de Compras.

Instituto Catalán de la Salud (ICS).

Rosa Canet Martorell

Jefa de Servicio de Planificación de Compras Centralizadas y Acuerdos Marco.

Servicio de Salud de las Islas Baleares (IBSALUT).

Miguel Carroquino

Subdirector de Compras y Logística.

Servicio Aragonés de Salud (SALUD).

Valentín Elena Casado

Jefe de Servicio de Contratación.

Consejería de Sanidad y Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL).

Vicente Fernández Gómez

Responsable Unidad

Aprovisionamiento Integral.

Servicio Murciano de Salud (SMS).

Joanna Fernández Munné

Jefe de Sección de Suministros.

Servicio de Salud de Castilla La Mancha (SESCAM).

Francisco Javier Guijarro Hueso

Responsable del Área de Logística y Aprovisionamiento.

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

Cristobal Martí Jordán

Subdirector de Contratación Administrativa.

Central Provincial de Compras de Málaga. Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Antonio Mascaró Crespí

Subdirector de Compras y Logística.

Servicio de Salud Islas Baleares (IBSALUT).

Manuel Medina López

Jefe de Servicio Administrativo.

Contratación Administrativa.

Central Provincial de Compras de Málaga. Hospital Civil – H.U. Regional de Málaga. Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Juan Andrés Moreno Martín

Subdirector de Gestión Económica y Contratación Administrativa.

Servicio Extremeño de Salud (SES).

Maria Auxiliadora Moreno Valls

Secretaría General Técnica.

Servicio Murciano de Salud (SMS).

José Antonio Ruiz Sainz-Aja

Subdirector Económico de Contratación y Logística.

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (SCS).

Inmaculada Tomás

Jefa de Servicio de Contratación.

Dirección General de Recursos Económicos Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

Jorge Robles González

Socio de Cuatrecasas.

GUÍA DE COMPRA PÚBLICA EFICIENTE DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Fenin

Tecnología
Sanitaria

En colaboración con:



CUATRECASAS

