

**MEMORIA JUSTIFICATIVA ECONÓMICA Y DE EXCLUSIVIDAD**
**EXPEDIENTE: SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL  
PARA EQUIPAMIENTO DE ENDOSCOPIA MARCA OLYMPUS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES.**

**OBJETO:** Servicio de mantenimiento integral para equipamiento de endoscopia marca OLYMPUS en el Hospital Universitario del Henares.

**JUSTIFICACIÓN DEL TIPO DE PROCEDIMIENTO**

Se considera más adecuado elegir el Procedimiento Negociado Sin Publicidad por encontrarse este contrato en el supuesto de aplicación reflejado en el artículo 168.a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, siendo los aspectos del contrato objeto de negociación reflejados en la cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

- Económicos: Precio.
- Técnicos: Tiempos de respuesta.

**IMPORTE DE LICITACION:** 113.619,00 euros (IVA incluido)

**VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:** 234.750,00 euros (IVA excluido).

**PLAZO EJECUCIÓN:** 24 meses

**PRORROGA:** SI

**PLAZO TOTAL CON PRÓRROGA:** 60 meses

**MODIFICACIÓN:** NO

**JUSTIFICACIÓN:**

El servicio de mantenimiento a contratar será del tipo integral a "todo riesgo", incluyendo la asistencia técnica, piezas, repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás gastos que puedan derivarse de su cumplimiento. Su alcance incluye, Mantenimiento Preventivo, Correctivo y Técnico-Legal, Gestión del ciclo de vida, Asistencia Telefónica Especializada y Personalizada, Plan de formación y Plan de gestión medioambiental.

En diciembre de 2018 el Hospital Universitario del Henares adquirió por compra directa, a la empresa Olympus, los siguientes equipos:

Nº serie	Descripción	Antigüedad	Unidades
2800382	Duodenoscopio TJF-Q190V W/BS	2018	1
2800379	Duodenoscopio TJF-Q190V W/BS	2018	1

Olympus cubrió el mantenimiento de los equipos a través del Contrato ESM1CON26 con vigencia de 3 años, hasta el 06/03/2022. En este período, se les realizaron 3 y 6 reparaciones respectivamente, con un coste estimado de cada avería de 3.500 € de media y entre 20-25 días desde el aviso de avería hasta que el equipo fue devuelto, por lo que económicamente compensa la renovación del servicio. Adicionalmente, con este contrato se pudo contar con equipos de préstamo durante las reparaciones, lo que facilita el trabajo asistencial al permitir mantener el nivel de citaciones.

En el año 2021 se adquieren mediante el expediente de Tramite de Emergencia HUH TE SUM 2020/07, los siguientes ecoendoscopios:

Nº serie	Descripción	Antigüedad	Unidades
7024685	Ecoendoscopio lineal terapéutico alta definición NBI GF-UCT180	2021	1
7110240	Ecoendoscopio radial GF-UE190	2021	1
7010813	EBUS- TBNA Broncoscopio BF-UC190F	2021	1
7026448	Consola EUS EU-ME2	2021	1
7009462	Cable ultrasónico MAJ-2056	2021	1



Olympus cubrió el año de mantenimiento incluido con la compra de los equipos, en el período comprendido entre el 02/03/2021 hasta el 02/03/2022. En este período, se realizaron un total de 6 reparaciones. El coste medio de reparación de este tipo de equipos suele estar alrededor de los 20.000 € al tener la punta ecográfica. Una vez finalizado este servicio, para dar continuidad al mantenimiento, se justifica la conveniencia de realizar un contrato de mantenimiento para un periodo de 24 meses en el que se puede contar con equipos de préstamo durante las reparaciones, con las ventajas comentadas anteriormente.

Este equipamiento, requiere para su correcto funcionamiento de un servicio de mantenimiento periódico con el fin de lograr las mejores prestaciones, funcionalidad y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios.

Como todo el equipamiento es de la marca OLYMPUS, **el mantenimiento del mismo se considera un servicio exclusivo** atendiendo a las recomendaciones sobre Producto Sanitario y en concreto en la circular 3/12 Asistencia Técnica de Productos Sanitarios, que establece: *“La normativa de productos sanitarios establece que es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende al representante autorizado, los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la puesta en mercado, la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena.”*

Por otra parte, que este servicio sea prestado por Olympus es garantía de que el equipamiento sea mantenido de acuerdo a la normativa y no se pierda el marcado CE por la utilización de repuestos no originales. Para garantizar la conservación del marcaje CE en los Equipos, es necesario cumplir con unos estándares, entre ellos, realizar la reparación de los mismos utilizando piezas compatibles cuyo fabricante certifique dicho marcado CE.

Estos equipos, son instrumentos de precisión que incorporan una tecnología sumamente avanzada en óptica, electrónica y micro-mecánica de precisión en su interior, motivo por el cual, cualquier intervención técnica sobre los citados instrumentos debe ser realizada exclusivamente con **RECAMBIOS ORIGINALES OLYMPUS**, a fin de no perder una característica fundamental, exigida por la MDD (Directiva Médica Europea), que es la “trazabilidad” de todo instrumento de uso médico a lo largo de toda su vida útil. Realizar las reparaciones con recambios originales y nuevos, asegura una total compatibilidad, no sólo operativa y funcional de los instrumentos reparados, sino lo que es aún más importante, esa “trazabilidad”, acorde con las indicaciones de la MDD y una Bio-compatibilidad probada y certificada, ya que los endoscopios son instrumentos que deben introducirse dentro del cuerpo de los pacientes, con lo que las cuestiones de Bio-compatibilidad son extremadamente relevantes y delicadas. En la actualidad OLYMPUS IBERIA SAU es el único distribuidor autorizado en España para adquirir piezas y repuestos originales desde Olympus Europa ya que OLYMPUS IBERIA, S.A. (Sociedad Unipersonal) ha sido nombrada por Olympus Europa SE & Co KG como la distribuidora autorizada y exclusiva en los territorios de España y Portugal para la venta y servicio técnico de equipos de endoscopios médicos y quirúrgicos, accesorios y equipos periféricos para endoscopios fabricados por el grupo OLYMPUS.

Los técnicos de Olympus realizan siempre el mantenimiento técnico de los equipos siguiendo el protocolo de reparación y mantenimiento técnico interno establecido por el Grupo Olympus. Realizar el mantenimiento técnico de los Equipos sin respetar dicho protocolo oficial interno podría conllevar entre otras consecuencias, la pérdida del marcado CE de los equipos objeto del mantenimiento al no dar cumplimiento a los estándares que pudieran ser de aplicación.

De todo lo anterior se desprende la necesidad del servicio que se pretende contratar y su carácter de exclusivo. En esta ausencia de competencia no existe sustituto razonable, y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

Adicionalmente, se adjunta Informe de exclusividad emitido por la empresa OLYMPUS IBERIA, S.A.U.

Para la determinación del presupuesto de licitación se han tenido en cuenta los precios de mercado ofertados por la empresa.

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Ignacio Martínez Jover

