



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE COLUMNAS INMUNOADSORCIÓN, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA.

ÍNDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD Y DE SU NO DIVISIÓN EN LOTES.....	3
2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO	4
3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO	4
4.- PLAZO DE EJECUCIÓN	5
5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.....	5
6.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN	5
7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.....	5
8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACION	6
9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA	7
9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA	7
9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL.....	7
10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS	8
11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA	9
12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO	9
13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN	9

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD Y ECONÓMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE COLUMNAS INMUNOADSORCIÓN, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD Y DE SU NO DIVISIÓN EN LOTES

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de fungibles para la realización de sesiones de inmunoadsorción con destino al servicio de Hematología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Las columnas de inmunoadsorción son dispositivos utilizados para eliminar y purificar componentes específicos de la sangre, como anticuerpos, inmunoglobulinas y otros inmunocomplejos. Estas columnas se utilizan principalmente en el tratamiento de enfermedades autoinmunes, donde el sistema inmunológico del cuerpo ataca sus propios tejidos y células.

La inmunoadsorción es un proceso en el que se utiliza una matriz de adsorbente especializada en la columna para capturar y eliminar los componentes inmunes no deseados presentes en la sangre. La matriz puede estar compuesta de sustancias como proteínas, resinas o partículas de gel que tienen una alta afinidad por los componentes inmunes específicos.

Al eliminar los anticuerpos o inmunoglobulinas perjudiciales, las columnas de inmunoadsorción pueden ayudar a controlar los síntomas y mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades autoinmunes. Estos tratamientos suelen realizarse en combinación con otras terapias, como la administración de inmunoglobulinas intravenosas o la terapia inmunosupresora, dependiendo de la enfermedad específica y las necesidades del paciente.

La Inmunoadsorción en el hospital Puerta de Hierro-Majadahonda, está, además, especialmente indicada para el tratamiento del rechazo humoral en pacientes con trasplantes de órganos sólidos y en el tratamiento profiláctico de pacientes que se van a someter a un trasplante de órganos sólidos o hematopoyéticos que poseen anticuerpos anti-HLA frente al potencial donante. El tratamiento con inmunoadsorción, permite que estos pacientes con pocas posibilidades de recibir un órgano compatible, puedan ser trasplantados.

Para realizar la técnica, se requiere la cesión de equipos de aféresis. La aféresis es un proceso terapéutico en el cual se extrae sangre del paciente y se separa en sus componentes, permitiendo la eliminación o selección de ciertas sustancias antes de devolverla al paciente. La experiencia hace necesaria la adquisición de dos máquinas de aféresis como backup, con el fin de asegurar que los pacientes reciban el tratamiento sin demora, en caso de que una de ellas falle durante un proceso.

En el caso de la inmunoadsorción, se utiliza un equipo de aféresis especializado que incluye una columna de adsorbente específica para capturar los componentes inmunes no deseados. La sangre del paciente se pasa a través de esta columna, donde los anticuerpos o inmunoglobulinas se unen a la matriz de adsorbente y son eliminados. Posteriormente, la sangre purificada se devuelve al paciente.

El equipo de aféresis utilizado en la inmunoadsorción consta de una máquina que controla el flujo de la sangre, un sistema de separación de componentes sanguíneos y una columna de adsorbente diseñada para este propósito. La práctica del sector es ceder los equipos al adquirir los fungibles.

Estos sistemas susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

Los sistemas a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Disponer de estos sistemas es de suma importancia en el servicio de Hematología, dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes, y los suministros objeto de este contrato resultan imprescindibles para el normal desarrollo del servicio público, justificándose la necesidad de esta contratación para el tratamiento de aquellos pacientes que lo requieran según su patología y el juicio clínico de los facultativos.

No es posible la división en lotes, dado que se trata de una solución unitaria, completa e integrada, cuya configuración se ampara en el art. 99, en el que se indica: [...] 1) *El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única. En especial, se definirán de este modo en aquellos contratos en los que se estime que pueden incorporarse innovaciones tecnológicas, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten.*

La desagregación del objeto del contrato, contraviene los principios de la buena administración, en lo que se refiere a la gestión de los recursos públicos que se recoge en La Constitución Española de 1978, en su Artículo 31.2.

La licitación de la integración completa de todos los componentes en un único sistema, no soslaya la concurrencia, dado que no se exige una marca concreta o un tipo específico de componentes, sino que se puede ofertar cualquier solución que permita atender las necesidades asistenciales de este centro hospitalario, mejorando la calidad, su precisión, rapidez y seguridad, evitando problemas de coordinación y compatibilidad entre los componentes del sistema. Esta integración permite su ejecución de una manera única y transversal en un solo acto, sin interrupciones.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el siguiente código: **33696500-0 -Reactivos de laboratorio.**

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de los medicamentos se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades de los suministros, se han tomado como referencia los consumos producidos durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

La distribución estimada del consumo es la siguiente:

LOTE	DENOM. LOTE	SAP	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	COLUMNAS INMUNOADSORCIÓN	311042	Fungibles necesarios para la realización de UNA sesión de INMUNOADSORCIÓN para la eliminación específica de inmunoglobulinas IgG; IgA, IgM e IgE mediante adsorción a proteína recombinante.	6	2.000,00	12.000,00	2.520,00	14.520,00
		311041	Fungibles necesarios para la realización de hasta CINCO SESIONES de INMUNOADSORCIÓN en el mismo paciente para la eliminación específica de inmunoglobulinas IgG; IgA, IgM e IgE mediante adsorción a proteína recombinante.	16	6.500,00	104.000,00	21.840,00	125.840,00

LOTE	DENOM. LOTE	SAP	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
		311043	Columnas de INMUNOADSORCIÓN para la realización de hasta CINCO SESIONES en el mismo paciente para la eliminación específica de inmunoglobulinas IgG; IgA, IgM e Ige mediante adsorción a proteína recombinante.	4	5.000,00	20.000,00	4.200,00	24.200,00
TOTAL, EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN						136.000,00	28.560,00	164.560,00

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de **24 meses**, el contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de **36 meses** siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos previsibles durante un año, así como el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, y lo presupuestos facilitados por diferentes proveedores.

Al tratarse de un contrato por precios unitarios, el importe anterior es meramente indicativo, sin que vincule el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades del servicio, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de **136.000,00 euros**, (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de **28.560,00 euros**, lo que supone un presupuesto de **164.560,00 euros** IVA incluido.

Se prevé la existencia de crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la **revisión de precios**.

Para el cálculo del **valor estimado** se ha tenido en consideración el importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido, pagadero en **24 meses** incluyendo las eventuales prórrogas del contrato, fijadas en este expediente para **36 meses** y cifrado en **340.000,00 €**.

6.- ANÁLISIS ECONÓMICO Y FINANCIACIÓN

El presupuesto de este contrato de suministros se ha determinado por precios unitarios, atendiendo a los costes existentes en el mercado para los productos objeto de este contrato, y que se pretende adquirir mediante este contrato.

El importe del contrato se aplicará a la partida presupuestaria que a continuación se detalla:

Desglose de anualidades: PROGRAMA: 312 A
Centro Gestor: 171188210

Nº LOTE	EPÍGRAFE	2023	2024	2025	Total
1	27020	30.855,00	82.280,00	51.425,00	164.560,00

Anualidad corriente:

Nº LOTE	EPÍGRAFE	2023
1	27020	30.855,00

7.- DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO

Corresponde al Director Médico, la supervisión y seguimiento de la contratación realizando las funciones siguientes:

- Controlar la ejecución del contrato para constatar que el contratista cumple sus obligaciones de ejecución en los términos acordados en el contrato.
- Promover las reuniones que resulten necesarias al objeto de solucionar cualquier incidente que surja en la ejecución del objeto del contrato.
- Dar al contratista las instrucciones oportunas para asegurar el efectivo cumplimiento del contrato en los términos pactados, que serán inmediatamente ejecutivas en cuanto puedan afectar a la seguridad de las personas o cuando la demora en su aplicación pueda implicar que devengan inútiles posteriormente en función del desarrollo de la ejecución del contrato; en los demás casos, y en caso de mostrar su disconformidad el adjudicatario, resolverá sobre la medida a adoptar el órgano de contratación, sin perjuicio de las posibles indemnizaciones que puedan proceder.
- Custodiar los bienes entregados hasta la recepción formal de los mismos.
- Determinar si la prestación realizada por el contratista se ajusta a las prescripciones establecidas para su ejecución y cumplimiento.
- Requerir, en su caso, la subsanación de los defectos observados o que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado.
- Verificar el efectivo cumplimiento de las obligaciones del adjudicatario en materia social, fiscal y medioambiental, y en relación con los subcontratistas si los hubiera, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato que supongan la aportación de documentación o la realización de trámites de tipo administrativo.
- Proponer la imposición de penalidades por incumplimientos contractuales.
- Informar en los expedientes de reclamación de daños y perjuicios que haya suscitado la ejecución del contrato.
- Reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.
- Comunicar al Servicio de Contratación, con una antelación de tres meses a la finalización del contrato la oportunidad de la prórroga del contrato, en orden a su tramitación y acuerdo por el órgano de contratación.

El responsable del contrato ha designado al **Jefe de Servicio de Hematología – Banco de Sangre**, como encargada del seguimiento operativo y ejecución del contrato, que velará por la su correcta ejecución.

8.- PROCEDIMIENTO, FORMA DE ADJUDICACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACION

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado se trata de un contrato de suministro y su adjudicación se realizará por procedimiento abierto al ser el procedimiento de elección

previsto en la LCSP, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a un único criterio de valoración – precio-, puesto que se trata de medicamento autorizados por la Agencia Española del Medicamento, y sus descripciones técnicas están detalladas en el pliego de prescripciones técnicas con suficiente concreción, así como las características de ejecución del contrato proyectado adecuadamente definidas, no siendo necesario mejoras adicionales en las prestaciones, por lo que se ha optado por elegir un único criterio para la adjudicación del contrato.

La tramitación del expediente para la adjudicación de este contrato es ordinaria y está regulada en los artículos 116 a 117 y el artículo 131.2, 146.1 y 156.1 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en la LCSP.

La presentación de proposiciones supone la aceptación por las empresas licitadoras del contenido de los pliegos del concurso.

9.- CRITERIOS DE SELECCIÓN: ACREDITACIÓN DE LA SOLVENCIA

Para valorar la solvencia, las empresas participantes deberán acreditar estar en posesión de unas condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional de acuerdo con los criterios de selección que, al amparo de los artículos 74, 87 y 89 de la LCSP, se indican a continuación.

No podrán concurrir a la licitación aquellas empresas que hubieren participado en la elaboración de las especificaciones técnicas a que se refiere la presente licitación, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras. (Artículo 70 de la LCSP).

9.1.- SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Se acreditará la solvencia económica y financiera mediante declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa de los tres últimos ejercicios. Además de la declaración, el licitador aportará las Cuentas anuales del mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil. Para cumplir con la solvencia económica requerida el volumen de negocios mínimo anual deberá ser de una vez y media el valor anual medio del contrato: **102.000,00 €**

En todo caso, la inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas de las Administraciones Públicas acreditará frente a todos los órganos de contratación del sector público, a tenor de lo en él reflejado y salvo prueba en contrario, las condiciones de solvencia económica y financiera del empresario.

No siendo necesaria la aportación de las cuentas, si éstas se encuentran reflejadas en el certificado de ROLECE (en aplicación del artículo 28.2 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común, los licitadores no están obligados a aportar documentos que ya obran en la entidad del sector público).

9.2.- SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

Se acreditará la solvencia técnica de los empresarios que quieran participar en la presente licitación por los siguientes medios:

Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos, diferenciando por CPV, y cuyo importe anual acumulado

en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato:
47.600,00 €.

Cuando le sea requerido por los servicios dependientes del órgano de contratación, los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

10.- PAGO DE LOS SUMINISTROS

La empresa adjudicataria emitirá factura detallada del suministro realizado, especificando en la misma los siguientes datos:

- Nº de expediente de contratación
- Nº de pedido
- Nº de Albarán
- Concepto
- Precios adjudicados
- Cantidad entregada
- Importe
- Tipo de IVA e importe de IVA
- Importe total
- Periodo de facturación

Las facturas se remitirán al Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, y los pagos se realizarán mediante la presentación de las facturas correspondientes a las entregas.

Dependiendo de que la factura se haya emitido en formato electrónico o en papel, los lugares de presentación de las mismas son los que se indican a continuación:

- Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, en el enlace siguiente: <http://www.facturae.gob.es>.

- Registro General del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Para la presentación de las facturas en formato electrónico, el licitador deberá consignar los códigos DIR3 correspondientes al Órgano Gestor, Unidad tramitadora y Oficina contable de cada unidad, estos códigos DIR3 se relacionan a continuación:

ÓRGANO GESTOR: ÓRGANO DE CONTRATACIÓN	
DENOMINACIÓN	Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)
CÓDIGO DIR3	A13003096
UNIDAD TRAMITADORA: CENTRO DIRECTIVO PROMOTOR DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA CIF: Q 2877005-E
CÓDIGO DIR3	A13013776
OFICINA CONTABLE: ÓRGANO QUE TIENE ATRIBUIDA LA FUNCIÓN DE CONTABILIDAD	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
CÓDIGO DIR3	A13013776
ÓRGANO DESTINATARIO DEL OBJETO DEL CONTRATO	
DENOMINACIÓN	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA
DIRECCIÓN POSTAL	C/ Joaquín Rodrigo, 2, Tel.: 91191 7400 -6837, Fax: 91 3162848, C.P.: 28222 - Majadahonda (Madrid)

11.- CONSTITUCIÓN DE GARANTÍA DEFINITIVA

De conformidad con el artículo 107.3 LCSP dado que el precio del contrato se ha formulado en función de precios unitarios, el importe de la garantía a constituir se fija atendiendo al presupuesto base de licitación, IVA excluido, siendo el importe correspondiente de **6.800,00 €**.

12.- PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El plazo de garantía será de **un mes**.

13.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Como condición general de ejecución el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
- Línea Estratégica 2: Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje

El incumplimiento del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y ambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, dará lugar a lo establecido en la cláusula del PCAP relativa a la Resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.07.18 10:26