

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.

EXPEDIENTE 2026-3-38

ORDEN DE INICIO Y JUSTIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN SEGÚN LA UNE –EN ISO 15189:2013 RELATIVA A LOS REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS, PARA LOS LABORATORIOS DE BIOQUÍMICA, GENÉTICA, HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA REALIZADO EN EXCLUSIVIDAD POR “ ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC)” DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

La Directora Gerente del Hospital Universitario 12 de Octubre, en virtud de las competencias establecidas en la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, (B.O.C.M. Núm. 222, de fecha de 17 septiembre de 2021), a los efectos previstos en el art. 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, (en adelante LCSP), de acuerdo con lo establecido en el art. 28.1 de la LCSP, dentro del marco garantista del cumplimiento de los procedimientos y las normas y con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

Visto el Informe emitido por la Dirección de Gestión, donde se constata la necesidad e idoneidad a cubrir, queda justificado en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación a las funciones que este hospital tiene encomendadas, la tramitación de un expediente de estas características:

1. OBJETO DEL CONTRATO. (Art. 99 LCSP)

El objeto del presente contrato consiste en el Servicio de acreditación según la UNE –EN ISO 15189:2013 relativa a los requisitos generales para la competencia de los Análisis Clínicos, para los laboratorios de Bioquímica, Genética, Hematología, Inmunología y Microbiología realizado en exclusividad por “ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC)”, cuya misión es la de proporcionar los medios necesarios adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene asignada dicho Centro.

2. DURACION. (Art. 29 LCSP)

La duración del contrato será de 12 meses.

Procede prórroga: NO

3. PRECIO DEL CONTRATO. (Art. 102 LCSP)

El importe del contrato con IVA incluido, asciende a la cantidad de **VEINTICUATRO MIL CIENTO CINCUENTA Y CUATRO EUROS CON TREINTA Y DOS CÉNTIMOS (24.154,32 Euros.)**

4. INSUFICIENCIA DE MEDIOS

El Hospital Universitario 12 de Octubre, en el ejercicio de sus competencias asistenciales, docentes e investigadoras, precisa disponer de la acreditación conforme a la norma UNE-EN ISO 15189:2013, relativa a los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de análisis clínicos, para los laboratorios de Bioquímica, Genética, Hematología, Inmunología y Microbiología.

Dicha acreditación resulta imprescindible para garantizar la calidad, fiabilidad y seguridad de los resultados analíticos, así como para asegurar el cumplimiento de los estándares exigidos por la normativa vigente, los organismos reguladores y los compromisos adquiridos por el Sistema Nacional de Salud.

Tras el análisis de los medios personales y técnicos disponibles, se constata que el Hospital no dispone de medios propios suficientes para llevar a cabo la actividad objeto del contrato, dado que:

- La evaluación, auditoría y acreditación conforme a la norma UNE-EN ISO 15189:2013 requiere una entidad externa, independiente e imparcial, con reconocimiento oficial a nivel nacional e internacional.
- El personal del Hospital, aun contando con alta cualificación técnica y científica en el ámbito del diagnóstico clínico, no puede ejercer funciones de acreditación externa, por carecer de la habilitación legal y de la independencia exigida para este tipo de evaluaciones.
- La actividad objeto del contrato no es susceptible de ser asumida por medios propios, al tratarse de una función reglada y reservada a organismos oficialmente designados.

En consecuencia, concurre la insuficiencia de medios propios, así como la imposibilidad de promover la concurrencia, lo que justifica la necesidad de acudir a la contratación externa del servicio, siendo ENAC el único operador económico que puede realizarlo.

5. VALOR MAXIMO ESTIMADO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DE ESTE. (Art. 101 LCSP)

El valor estimado asciende a la cantidad de ***DIECINUEVE MIL NOVECIENTOS SESENTA Y DOS EUROS CON VEINTICINCO CÉNTIMOS (19.962,25 Euros)***.

Base imponible del contrato.

6. TIPO DE PROCEDIMIENTO Y DE NEGOCIACIÓN.

Al referirse el presente servicio a la acreditación según la UNE –EN ISO 15189:2013, dada la especificidad técnica de derechos de exclusividad de la firma “ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC)”, es por lo que se considera más adecuado elegir el procedimiento negociado sin publicidad por estimar que se ajusta a lo establecido en el art. 168 apartado a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

7. RESPONSABLE DEL CONTRATO (art. 62 LCSP)

El responsable del contrato es el Jefe de Sección de Análisis Clínicos.

8. DIVISIÓN EN LOTES (art. 99 LCSP)

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, se ha analizado la procedencia de dividir el objeto del contrato en lotes, concluyéndose que no resulta adecuada ni posible la división del contrato, por las razones que se exponen a continuación:

- El objeto del contrato consiste en un servicio único, integral e indivisible de acreditación oficial conforme a la norma UNE-EN ISO 15189:2013, que debe ser prestado por un único organismo acreditador, sin que sea posible fragmentar el proceso sin afectar a su correcta ejecución.
- La acreditación de los distintos laboratorios (Bioquímica, Genética, Hematología, Inmunología y Microbiología) forma parte de un único sistema de evaluación coherente, basado en criterios homogéneos, metodología común y una planificación global de auditorías y evaluaciones.
- La eventual división en lotes podría generar riesgos de incoherencia técnica, duplicidades, pérdida de uniformidad en los criterios de acreditación y disfunciones en la coordinación, comprometiendo la validez y el reconocimiento oficial de la acreditación.
- Desde el punto de vista técnico y jurídico, la acreditación debe ser emitida por un único organismo oficialmente reconocido, careciendo de sentido práctico y legal su fragmentación en distintos lotes adjudicables de forma independiente.
- La no división en lotes no restringe la competencia, dado que el servicio solo puede ser prestado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), por razones de exclusividad legalmente acreditadas.

Por todo lo anterior, se concluye que la división del objeto del contrato en lotes no resulta procedente ni conveniente, al no aportar ventajas técnicas, económicas ni organizativas y resultar contraria a la naturaleza del servicio a contratar

9. JUSTIFICACION CRITERIOS DE SOLVENCIA

Atendiendo al objeto del contrato que se licita y a las prestaciones en las que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcional al objeto del contrato, que permitan la libre concurrencia en el procedimiento y fomenten la participación en el mismo de las pequeñas y medianas empresas, siendo los medios seleccionados:

Acreditación de la solvencia económica y financiera: Los previstos en el artículo - Artículo 87.1.a) de la LCSP.

Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se seleccionan los siguientes medios, Artículo 90.1.a) de la LCSP.

10. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN (art. 145 LCSP)

Atendiendo al contenido del artículo 145 de la LCSP, se establecen los siguientes criterios de valoración de las ofertas por considerarse idóneos para la adjudicación del contrato a la oferta que represente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguarda del principio de proporcionalidad.

La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), es el único organismo nacional de acreditación, tal como establece el Real Decreto 1715/2010 de 17 de diciembre, capacitado para llevar a cabo la evaluación de la conformidad del Hospital Universitario 12 de Octubre, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 15189:2013, relativa a los requisitos generales para la competencia de los laboratorios clínicos.

La estricta definición del objeto del contrato, además de implicar la inexistencia de competencia técnica en el mercado, lo determina de tal manera desde un punto de vista técnico que impide la valoración de aspecto alguno distinto del precio.

La fórmula económica que se ha propuesto en el criterio precio en este expediente valora la oferta económica que, necesariamente, habrá de recibir la puntuación más alta al licitador que oferte un precio inferior y la más baja la que presente el precio superior, recibiendo 0 puntos el que iguale la oferta al precio de licitación, el resto de los puntos se reparte atendiendo al ahorro que cada proposición, por sí misma, supone para el órgano de contratación (cuanto más barata es la proposición, más puntos obtiene).

Por tanto, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir al de control de gasto y de eficiencia de los fondos públicos.

- Criterios relacionados con el coste de la proposición y en consideración del precio:

Criterios económicos.....100 puntos

$$P \text{ económica} = 100 * ((A-B) / (A-C)) ^ (1/6)$$

Siendo:

A= PRECIO LICITACION

B= OFERTA A VALORAR

C= OFERTA MAS BAJA

- Criterios cualitativos, tendentes a la valoración óptima de la calidad de las proposiciones:

Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: No proceden.

Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor: No proceden.

11. ASPECTOS DEL CONTRATO OBJETO DE NEGOCIACIÓN.

Técnicos: Se negociará el calendario de acreditaciones futuras. En caso de conseguir la excelencia se pase la siguiente acreditación 12 meses a 18 meses.

12. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN (art. 202 LCSP)

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato fomentando:

- El uso preferente de medios electrónicos para el intercambio de documentación, informes y comunicaciones.
- La reducción del consumo de papel y otros recursos materiales.
- La optimización de desplazamientos del personal auditor, siempre que sea compatible con la correcta prestación del servicio.

Entre las metas de la Estrategia de Transformación del H12O, se contempla el compromiso con la eficiencia y el desarrollo sostenible. En esta línea, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus servicios adquieran el compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

13. PENALIDADES

El objeto de la presente contratación es especialmente sensible, ya que se pretende contratar estándares de calidad, por lo que es necesario, que se tengan en cuenta las penalidades que se recogen a en el PPT, con el fin de poder ejecutar correctamente el objeto del contrato.

- Por demora.

RESUELVE

Acordar el inicio del expediente de contratación para el ***Servicio de acreditación según la UNE – EN ISO 15189:2013 relativa a los requisitos generales para la competencia de los Análisis Clínicos, para los Laboratorios de Bioquímica, Genética, Hematología, Inmunología y Microbiología***, por un importe total, IVA incluido, de **24.154,32 €** para un plazo de ejecución de **12 meses**.

Madrid, a fecha de firma
LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ DE PANCORBO GONZÁLEZ MARÍA DEL CARMEN
Fecha: 2026.01.30 12:56

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.