

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE TRES CONTADORES DE PARTÍCULAS REMOTOS Y EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE DICHOS EQUIPOS PARA LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (UFMTA)

1. ANTECEDENTES

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina.

Para el correcto desarrollo de las distintas actividades la FIBHNJS necesita contratar el suministro de tres contadores remotos de partículas destinados a la monitorización ambiental continua de salas limpias de la Unidad de Fabricación de medicamentos de Terapia Avanzada (UFMTA)

2. NATURALEZA Y OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto el suministro de tres contadores de partículas remotos y el mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos para la UFMTA en atención a las necesidades concretas que se pretenden satisfacer y como consecuencia de la falta de medios suficientes para acometer los trabajos objeto del presente contrato por parte de la FIBHNJS.

La finalidad del servicio es garantizar la monitorización continua de partículas en aire conforme a la normativa GMP e ISO aplicable, asegurando la integración con el sistema de monitorización ambiental actualmente implantado en la UFMTA.

Los requisitos y especificaciones de la ejecución de la presentación, serán los previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, todos los cuales se entienden de carácter esencial a efectos legales, salvo cuando otra cosa de indique expresamente.

3. IMPACTO ECONÓMICO:

El presente contrato se licita a través de un presupuesto máximo estimado conforme a lo previsto en el art. 309 de la LCSP y 197 del RD 1098/2001, el cual resulta ser adecuado a los precios de mercado.

El valor estimado total del contrato, conforme a los criterios establecidos en el art. 101 de la LCSP, asciende a 49.500 Euros IVA excluido, siendo el valor:

VALOR ESTIMADO	
CONCEPTO	IMPORTE
VALOR ESTIMADO ANUAL	49.500,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN	
CONCEPTO	IMPORTE
BASE IMPONIBLE	49.500,00 €
IVA	10.290,00 €
TOTAL	59.790,00 €

La referencia prevista en el artículo 100.2 de la Ley de Contratos sobre el desglose del presupuesto de licitación en costes directos e indirectos no aplica para todo tipo de contratos. Con carácter general, se predica de los contratos de servicios. Ahora bien, una adecuada interpretación sistemática del artículo determina que el citado desglose del presupuesto en costes directos e indirectos no resulta necesario en los contratos de suministro, en los que el precio de mercado debe determinarse en función de los precios que los productos a adquirir tienen en el mercado debe determinarse en función de los precios que los productos a adquirir tiene en el mercado (por todos, Acuerdo 44/2021 Tribunal Administrativos de Contratos Públicos de Aragón).

Crédito en el que se ampara: Fondos propios.

Remuneración: Íntegra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Precio de adjudicación del contrato: Será el resultante de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

Método de cálculo aplicado: La determinación del valor estimado se ha establecido a partir de precios de mercado en el momento del cálculo y teniendo en cuenta las necesidades básicas para el desarrollo de la actividad científico/técnica y características técnicas mínimas necesaria. No se han previsto modificaciones en el presente contrato.

Prórroga: NO APLICA.

4. CRITERIOS DE SOLVENCIA

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado 1 a):

Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección: Los licitadores deberán acreditar un volumen de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los últimos tres concluidos. Deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato.

Número de lote	Criterio de selección
UNICO	74.250,00 €

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89 de la LCSP, apartado a):

La solvencia técnica se apreciará teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, eficacia, experiencia y fiabilidad, lo que deberá acreditarse por los medios siguientes:

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.

Se entenderá como trabajos de similar naturaleza aquellos cuyos primeros cinco dígitos de CPV, coincidan con los señalados para este servicio en el apartado 1 de la presente cláusula.

Criterios de selección.

La acreditación se verificará mediante tres certificados de buena ejecución expedidos por el órgano competente.

Concreción de las condiciones de solvencia

1. Especificación en la oferta de los nombre y cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación objeto del contrato: NO
2. Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y materiales: NO

5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato, en base a la mejor relación calidad-precio, y que, en el presente contrato son los siguientes:

1. Criterios relacionados con los costes. (Hasta 70 puntos)

La asignación de los 70 puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores de acuerdo con la siguiente formula:

$$PX = (A*70)/XP$$

Donde:

XP = Oferta económica del licitador.

A = Oferta económica más baja.

PX = Puntuación del licitador

De los criterios objetivos establecidos anteriormente, se tomarán en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de la inclusión de valores anormales, los relacionados con los costes.

A tal efecto, se considerará oferta anormalmente baja, en el caso de presentarse una sola oferta, cualquier proposición inferior al presupuesto base de licitación en más de 25 unidades porcentuales. En el caso de presentarse 2 o más

ofertas cualquier proposición inferior a la media de las ofertas presentadas en más de 10 unidades porcentuales.

Si una oferta económica resulta incurso en presunción de anormalidad, se procederá de conformidad con lo dispuesto por la LCSP, artículos 149 y concordantes.

Se considerarán presuntamente anormales o desproporcionadas las ofertas de conformidad con los criterios establecidos reglamentariamente. Plazo para la justificación de la anormalidad de la oferta: 3 días hábiles.

2. Criterios cualitativos evaluables mediante fórmula. (Hasta 30 puntos)

Descripción del Criterio	Ponderación
Ampliación garantía obligatoria 3 años + 1 año	5 puntos
Mejora servicio postventa: reducción de los tiempos de respuesta ante averías urgente: corrección inmediata en casos críticos	5 puntos
Canales de partícula adicionales: el mínimo obligatorio es la monitorización de canales de ,5 µm y 5,0 µm, se valorará positivamente que los equipos incluyan canales adicionales por orden de prioridad: <ul style="list-style-type: none">– 0,3 µm - detección temprana de contaminación y útil en estudios de tendencias. 7 puntos– 1,0 µm y 2,0 µm - análisis intermedio de distribución de partículas. 5 puntos– 10,0 µm, 15,0 µm, 25,0 µm - estudios adicionales de presencia de partículas. 3 puntos	15 puntos
Sistema de monitorización propio. Posibilidad de integrarse con un sistema de monitorización ambiental propio del fabricante, siempre que esto no limite la integración obligatoria con el sistema externo ya existente en la UFMTA-HIUNJ. En caso de incluirse, todos los costes asociados (licencias, mantenimiento, etc.) deberán estar incluidos en la oferta. ¹	5 puntos

Criterios de desempate: los posibles empates, se resolverán por el recurso a los criterios recogidos en el apartado 2 del artículo 147 LCSP. A los efectos de comprobar el cumplimiento de tales criterios, el órgano de contratación solicitará de los licitadores la documentación acreditativa correspondiente, en el momento en que el empate se produzca.

6. SUBCONTRATACIÓN

No se señala ninguna prestación que no sea susceptible de subcontratación

¹ La disponibilidad de un sistema propio del fabricante tendrá carácter exclusivamente opcional y complementario, no pudiendo en ningún caso sustituir, limitar ni condicionar la integración obligatoria con el sistema existente.

Y en prueba de conformidad con lo que antecede, lo firman en Madrid a un solo efecto en la fecha indicada en las correspondientes firmas electrónicas.

Fdo. Antonio Alarcón Miguez

Responsable Técnico

Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada

Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado