

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO DE SERVICIO DE EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE CUALIFICACIÓN IQ/OQ EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PA SER 024-2026 – A/SER-031311/2026)

1. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP: "Las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad objeto de este procedimiento de contratación cumple este requisito, al estar configurada como necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria, fin institucional del Centro de Trasfusión, institución sanitaria adscrita al Servicio Madrileño de Salud.

A los efectos previstos en el art. 116. 4 de la LCSP, el contrato proyectado es un contrato de servicios 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.

La presente memoria tiene por objeto justificar la necesidad de contratar el servicio de ejecución de protocolos de cualificación de instalación (IQ) y cualificación operacional (OQ) de los equipos automatizados destinados al control microbiológico de la Unidad de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid, garantizando que dichos equipos cumplen las especificaciones técnicas, funcionales y regulatorias exigibles para su utilización en actividades de fabricación y control de medicamentos de terapias avanzadas

La Unidad de Terapias Avanzadas desarrolla actividades relacionadas con la producción y control de medicamentos de terapias avanzadas, incluyendo terapias celulares, génicas, en un entorno regulado sujeto al cumplimiento de la normativa nacional y europea aplicable.

Dentro de los sistemas de control de calidad, la unidad dispone de equipos automatizados destinados a la detección, monitorización y control microbiológico de productos, materias primas y procesos productivos. Estos equipos constituyen elementos críticos para garantizar la seguridad, calidad y trazabilidad de los productos fabricados. De acuerdo con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP), los equipos utilizados en procesos regulados deben someterse a cualificación documentada antes de su puesta en servicio, tras modificaciones relevantes o de forma periódica cuando así lo establezcan los procedimientos internos de calidad.

La necesidad de la contratación deriva de la obligación de asegurar que los equipos automatizados de control microbiológico mantienen un estado validado y son aptos para el uso previsto, garantizando:

- El cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables a las instalaciones GMP.
- La integridad, fiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos obtenidos.
- La correcta instalación y funcionamiento de los equipos.
- La reducción de riesgos asociados a posibles desviaciones en los procesos de control microbiológico.
- La disponibilidad de evidencias documentales exigibles en auditorías e inspecciones de organismos reguladores.

La ejecución de protocolos IQ/OQ requiere conocimientos especializados en validación de equipos, normativa GMP, sistemas automatizados y control microbiológico, así como herramientas técnicas específicas y experiencia acreditada en entornos de fabricación farmacéutica.

La prestación del servicio se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipulados en el Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos carácter contractual.

2. CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) N° 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponden los códigos 50433000-9 Servicios de calibrado y 50410000-2 Servicios de reparación y mantenimiento de aparatos de medida, pruebas y verificación

3. DURACIÓN DEL CONTRATO

Teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones, las características de su financiación y la necesidad de someter periódicamente a concurrencia la realización de las mismas el contrato proyectado tendrá una duración de 2 meses.

4. DIVISIÓN EN LOTES

No

5. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará por procedimiento abierto, en aplicación del artículo 131.2 de la LCSP, conforme a los términos y requisitos establecidos en dicho texto legal (el procedimiento y justificación que proceda en cada caso). El procedimiento abierto, que debe utilizarse ordinariamente como establece el artículo citado, garantiza una mayor concurrencia y es el que menos limita la participación de los empresarios y, junto con la división en lotes, permite aumentar la competencia al posibilitar la participación de un número mayor de empresas, en particular de las pequeñas y medianas, sin obstaculizar, restringir ni falsear la competencia

Se considera más adecuado elegir el procedimiento abierto por estimar que todo empresario interesado que reúna la capacidad y solvencia exigidas puede presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores, cumpliéndose las condiciones indicadas en los artículos 138, 156 y 159 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP).

La licitación del suministro se realizará por procedimiento abierto simplificado, conforme a lo dispuesto en el artículo 159.6 de la LCSP, el presente contrato de suministros tiene un valor estimado inferior a 60.000,00 €, por lo cual es de aplicación el procedimiento Simplificado Abreviado

6. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará aplicando varios criterios de adjudicación, en aplicación de los artículos 145 y 146 de la LCSP.

Los criterios elegidos para la adjudicación del contrato son:

1. Criterio Precio: 100 Puntos

7. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Condiciones especiales de ejecución:

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

Social.

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función

Ambientales.

1. Deberá presentar compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, con la implantación de medidas para la reducción del uso de plásticos o el uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.
2. Estar en posesión de la certificación de gestión ambiental UNE-EN ISO 14000 o equivalente

No se procederá la adjudicación al licitador que no presente dicha declaración.

El Centro se reserva el derecho de solicitar documentación acreditativa (certificado) del cumplimiento de las condiciones especiales elegidas, en cualquier momento durante la vigencia del contrato. En caso de no presentarla, se resolverá el contrato por tener estas la consideración esencial del contrato

Madrid, a fecha de firma de huella
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2026.07.07 13:02:28 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García