

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN QUE TIENE POR OBJETO LA ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE SENSORES INALÁMBRICOS, TRANSMISORES Y COMPONENTES ACCESORIOS AL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN COMPATIBLES CON LA PLATAFORMA JRI MYSIRIUS, LA INTERCONEXIÓN CON LA MISMA QUE PERMITA LA MONITORIZACIÓN DE PARÁMETROS AMBIENTALES CRÍTICOS Y GESTIÓN DE ALARMAS INALÁMBRICAS Y EN TIEMPO REAL, Y EL REGISTRO CONTINUO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS ZONAS CONTROLADAS DE LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (UFMTA-HIUNJ), PROPORCIONANDO UN CONTROL PRECISO Y FIABLE DE LAS CONDICIONES DE MUESTRAS DURANTE SU ALMACENAMIENTO, SIN NECESIDAD DE TAREAS MANUALES DE DESCARGA O ANÁLISIS DE DATOS, ASÍ COMO EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS PRODUCTOS ADQUIRIDOS.

La presente Memoria Justificativa se expide a efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en los art. 28 y 116.4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP).

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD.

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (FIBHNJS), 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. La FIBHNJ tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJ) de Madrid y tiene como objeto la gestión de programas y proyectos de investigación clínica, así como otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, que se realizan en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, lo cual contribuye a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso y mejora del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

En el marco del desarrollo de sus fines institucionales, es necesaria la adquisición e instalación de sensores inalámbricos, transmisores y componentes accesorios al sistema de monitorización compatibles con la plataforma JRI MySirius instalada en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, la interconexión con la misma que permita la monitorización de parámetros ambientales críticos y gestión de alarmas inalámbricas y en tiempo real, y el registro continuo de las condiciones ambientales en las zonas controladas de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada (UFMTA-HIUNJ), proporcionando un control preciso y fiable de las condiciones de muestras durante su almacenamiento, sin necesidad de tareas manuales de descarga o análisis de datos, así como el servicio de mantenimiento de los productos adquiridos.

La monitorización en tiempo real, así como el registro e integridad de datos relativos a los anteriormente citados de dichos parámetros ambientales es fundamental para el cumplimiento regulatorio de las Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) y las normas ISO 14644 e ISO 17025 entre otras, principios regulatorios que rigen y regulan la actividad de fabricación de medicamentos de terapia avanzada desarrollada en la UFMTA.

La monitorización continua constituye una medida esencial para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados, la integridad de las muestras almacenadas, la seguridad de los pacientes y la detección temprana de incidencias que puedan comprometer las condiciones ambientales establecidas.

Asimismo, la disponibilidad de alarmas en tiempo real y el registro automatizado de datos permiten una respuesta inmediata ante desviaciones, reduciendo el riesgo de pérdida de producto o de incumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

La necesidad explicitada motiva la idoneidad del objeto del contrato y la pertinencia de la puesta en marcha del procedimiento de contratación, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 28 de la LCSP.

NATURALEZA Y OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición e instalación de sensores inalámbricos, transmisores y componentes accesorios al sistema de monitorización compatibles con la plataforma JRI MySirius instalada en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, la interconexión con la misma que permita la monitorización de parámetros ambientales críticos y gestión de alarmas inalámbricas y en tiempo real, y el registro continuo de las condiciones ambientales en las zonas controladas de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada (UFMTA-HIUNJ), proporcionando un control preciso y fiable de las condiciones de muestras durante su almacenamiento, sin necesidad de tareas manuales de descarga o análisis de datos, así como el servicio de mantenimiento de los productos adquiridos.

En particular, el alcance comprenderá:

- Sensores inalámbricos
- Transmisores
- Componentes accesorios al sistema de monitorización
- Interconexión con la plataforma JRI MySirius, calibración, cualificación y mantenimiento de los productos y componentes adquiridos.
- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.

La naturaleza jurídica del contrato es la propia el contrato administrativo en la modalidad de mixto, de servicios y suministros, tipificado y regulado en el art. 18 de la LCSP, dado que la necesidad a cubrir comprende prestaciones propias de un contrato de servicios, y de un contrato de suministro.

La complementariedad de las prestaciones, adquisición de productos e interconexión con el software hospitalario, así como el mantenimiento de los bienes adquiridos, es clara al tener por fin último satisfacer una única necesidad, que es que los bienes adquiridos permitan la monitorización de parámetros ambientales críticos y gestión de alarmas inalámbricas y en tiempo real, y el registro continuo de las condiciones ambientales en las zonas controladas de la Unidad de Fabricación de Medicamentos de Terapia Avanzada (UFMTA-HIUNJ), proporcionando un control preciso y fiable de las condiciones de muestras durante su almacenamiento, sin necesidad de tareas manuales de descarga o análisis de datos, así como el servicio de mantenimiento de los productos adquiridos.

Lo cierto es que el mantenimiento requiere un conocimiento específico de los productos suministrados, de sus características técnicas, configuración y componentes, lo que genera una vinculación directa entre ambas prestaciones. A mayor abundamiento, únicamente la casa comercial que comercializa los productos objeto de contrato puede realizar el mantenimiento de los mismos, así como su calibración y cualificación, así como la resolución de incidencias relacionadas con la instalación y operativa del sistema y resto de prestaciones de mantenimiento obrantes en el pliego de prescripciones técnicas.

Para determinar las normas que rigen la adjudicación se ha tenido en cuenta la prestación principal, que en este caso corresponde a los suministros, establecida en el artículo 16 de la LCSP.

De conformidad con el “Vocabulario común de Contratos Públicos” (CPV) aprobado por la Comisión Europea mediante Reglamento Nº 213/2008 de 28 de noviembre de 2007, y con la “clasificación estadística de productos por actividades” (CPA) aprobada por el Reglamento (UE) nº 1209/2014 de la comisión de 29 de octubre de 2014, el objeto del presente contrato puede clasificarse de acuerdo con la siguiente codificación:

38300000-8 Instrumentos de medición.

38931000-0 Comprobadores de temperatura y humedad.

50410000-2 Servicios de reparación y mantenimiento de aparatos de medida, pruebas y verificación.

Respecto de la **no división en lotes del objeto del contrato** ha de considerarse que las prestaciones esenciales objeto de contrato únicamente pueden ser ejecutadas por un contratista, siendo el resto de carácter instrumental para ejecutar las mismas. A mayor

abundamiento, todas las prestaciones están relacionadas entre sí y con un núcleo común, lo que imposibilitaría desde el punto de vista técnico adquirir estas prestaciones a distintos operadores de mercado ya que generaría incompatibilidades de comunicación entre dispositivos, dificultades de integración con la plataforma existente, incidencias en la gestión centralizada de alarmas y pérdida de funcionalidad del sistema global.

Adicionalmente, la potencial coexistencia de sistemas de monitorización distintos obligaría a mantener plataformas independientes de gestión, procedimientos diferenciados, validaciones separadas, programas de formación específicos y sistemas paralelos de gestión de alarmas, incrementando significativamente la complejidad operativa y los riesgos asociados al cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

Asimismo, la fragmentación contractual dificultaría la determinación de responsabilidades en caso de incidencias técnicas, comprometiendo la eficacia del mantenimiento y la correcta ejecución del contrato.

Resulta de aplicación lo dispuesto en el art. 99 de la LCSP y en el Considerando 78 de la Directiva 2014/24/UE cuando determinan que el órgano de contratación podrá no dividir el contrato en lotes cuando esto pueda suponer *"el hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes"*.

La solución que se adquiere no puede realizarse de forma fragmentada y es por ello por lo que se alza necesario adquirirla por medio de la no división en lotes del objeto del contrato pues, de lo contrario, resultará imposible la ejecución del contrato y, con ello, quedarán insatisfechas las necesidades que justifican la puesta en marcha de la contratación.

El presente contrato requiere la adjudicación de todas sus prestaciones a la misma casa comercial ya que en caso contrario resultaría inviable, desde un punto de vista técnico y de la eficacia de la prestación, la adecuada ejecución del contrato. Ello explica que el lote único no pueda ser disgregado en más lotes, en tanto que la contratación se enfoca en la consecución de una eficiencia funcional y operativa que sólo se logra con la adquisición de una solución integral.

PLAZO DE DURACIÓN Y EJECUCIÓN

De conformidad con lo establecido en el art. 29 de la LCSP, se fija una duración inicial del contrato de 12 meses y la posibilidad de prorrogar el contrato por otros 48 meses.

Se establecen los siguientes plazos de ejecución, sin perjuicio del plazo de garantía establecido para los suministros y el servicio de mantenimiento:

- Los productos objeto de contrato deben ser suministrados, instalados, y realizada la interconexión de los mismos con la plataforma JRI MySirius en el plazo máximo de tres meses desde la fecha de formalización del contrato.
- El servicio de mantenimiento se extiende a toda la duración del contrato, incluidas las prórrogas, desde la fecha de formalización del contrato.

Duración de las prórrogas: 48 meses, a renovar anualmente

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: 60 meses desde la formalización del contrato.

Que la duración del contrato se pueda extender hasta los 60 meses, máximo legal establecido en el artículo 29, atiende a dotar de estabilidad y planificación a largo plazo, para los proveedores de la prestación y para la Administración. Esto permite planificar sus actividades y recursos con anticipación, lo que puede mejorar la eficiencia y la efectividad de los servicios sanitarios.

COSTES	CONCEPTO	PORCENTAJE	IMPORTE en Euros
COSTES DIRECTOS	Sensores inalámbricos	65%	29.222,69
	Transmisores o gateways	6%	2.697,48
	Mantenimiento	6%	2.697,48
	Transporte, instalación y calibración.	20%	8.991,60
	interconexión y calibración	3%	1.348,74
COSTES INDIRECTOS	Gastos generales	13%	5.844,54
	Beneficio industrial	6%	2.697,48
TOTAL COSTES			53.500,00
IVA		21%	11.235,00
TOTAL (IVA INCLUIDO)			64.735,00

VALOR ESTIMADO, PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y PRECIO DEL CONTRATO

El valor estimado del contrato conforme a los criterios establecidos en el art. 101 de la LCSP, asciende a 77.500,00 euros IVA excluido.

El presupuesto base de licitación contempla el importe total máximo y es el siguiente:

Base imponible: 53.500,00 euros

Importe del I.V.A.: 21% : 11.235,00 euros.

Importe total: 64.735,00 euros

Para su cálculo se ha tenido en cuenta la adecuación del presupuesto base de licitación al principio de precio de mercado. Se han tenido en cuenta referencias de precios de mercado para soluciones equivalentes, así como el análisis de expedientes de contratación anteriores de objeto similar, tanto en el ámbito del propio organismo como de otros entes del sector público, permitiendo verificar la coherencia y razonabilidad de los importes considerados. A continuación, se muestra el desglose del importe total de contrato:

Tipo de presupuesto: Máximo determinado.

Valor estimado del contrato, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Concepto	Importe (euros)
Presupuesto (Sin IVA)	53.500,00 euros
Modificaciones	No aplica
Prórrogas	24.000,00 euros.
Otras opciones	No aplica
Total valor estimado	77.500,00 euros.

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: se ha tomado el importe total sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido.

JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO UTILIZADO.

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 116 de la LCSP y de acuerdo con lo establecido en los artículos 131 y 168 a) 2º de dicho texto normativo, el procedimiento de adjudicación será negociado sin publicidad por exclusividad, dado que actualmente no existe ningún tipo de competencia por razones técnicas.

Nirco es el distribuidor en exclusiva en España de la plataforma JRI-MySirius con sensores Nano y LoRa SPY's, incluyendo los servicios relacionados necesarios y extensión y/o reemplazo de sistema SPY RF (instalación, puesta en marcha, mantenimiento y línea de asistencia técnica) así como la integración de los aparatos LabGuard 3D en su ámbito y, por tanto, cumple con todos los requisitos recogidos en el art. 168.a) 2º de la LCSP, dado que solo puede ser encomendado a esta empresa, ya que no existe competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial; la ausencia de

competencia no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús dispone a día de hoy de un sistema centralizado de registro de temperaturas y avisos de salida de rango apoyado sobre la plataforma JRI MySirius, accesible desde la red internad del SERMAS. La instalación de este sistema se originó en el servicio de Farmacia y desde hace 2 años se ha ido expandiendo al resto de servicios y salas del hospital que se necesitan tener registradas sus temperaturas; tales como los laboratorios, banco de sangre o hematología. Asimismo, la distribución de los gateways de comunicación LoRa por el Hospital es tal que existe cobertura completa para el volcado y aviso instantáneo sea cualquiera la posición que se encuentre en el Hospital, haya o no cobertura de la propia red WiFi del SERMAS. Por esta última razón se opta por un sistema independiente de la red WiFi.

Los sensores, transmisores y resto de componentes que permiten la monitorización de los parámetros ambientales críticos que son compatibles con la plataforma JRI MySirius son los fabricados por el propio fabricante JRI, es decir, la única forma de asegurar la compatibilidad técnica entre la plataforma JRI MySirius y el resto de los componentes es adquirirlos del mismo fabricante.

Es ello lo que justifica la utilización del presente procedimiento negociado sin publicidad. El uso de la misma plataforma de gestión por parte de la FIBHNJS, actualmente instalada en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, JRI MySirius, requiere de la adquisición de los mismos sensores, transmisores y componentes accesorios al sistema, con el fin de asegurar la compatibilidad técnica de los mismos con la plataforma.

En el mismo sentido, el mantenimiento los productos objeto de contrato debe ser realizado por el propio fabricante, en este caso el distribuidor en exclusiva para España Nirco, al ser el único que puede actuar en el software licenciado y en los diversos sensores, transmisores y componentes adquiridos.

Se incorpora al expediente de contratación informe de justificación de la exclusividad emitido por el ingeniero responsable del servicio de ingeniería y servicios generales y certificado de exclusividad expedido por JRI.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

Solvencia económica y financiera:

Justificación de su elección: De entre los medios previstos en el art. 87 de la LCSP, resultan idóneos, a los efectos de acreditar la viabilidad de la oferta presentada al procedimiento de licitación, en atención al objeto contractual y la cuantía económica del mismo, teniéndose en cuenta los mínimos

considerados como imprescindibles en cuanto a capacidad económica para poder llevar a cabo las prestaciones objeto de contrato.

Solvencia técnica o profesional:

Justificación de su elección: De entre los medios previstos en el artículo 89 y 90 de la LCSP, resultan idóneos, a los efectos de acreditar la viabilidad de la oferta presentada al procedimiento de licitación, y en atención al objeto contractual y la cuantía económica del mismo, los obrantes en el pliego de cláusulas administrativas particulares, y ello porque al tratarse de un contrato de gran importancia para el ámbito de actuación al que viene referido, como ya se ha indicado, se considera que la mejor forma para acreditar la solvencia técnica es haber realizado de conformidad suministros y servicios similares, teniéndose en cuenta los mínimos considerados como imprescindibles en cuanto a experiencia para poder llevar a cabo las prestaciones objeto de contrato.

ASPECTOS SUSCEPTIBLES DE NEGOCIACIÓN.

Según establece el art. 169 relativo a la tramitación del procedimiento de licitación con negociación, en la negociación con la única empresa a la que se le puede encomendar la realización del objeto del contrato, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- 1.- Aspectos Económicos: La mejora del precio máximo de Licitación.
- 2.- Aspectos Técnicos: número de sondas a suministrar según necesidad, instalación, servicio técnico y/o mantenimiento

Al tratarse de un expediente que solo puede encomendarse a un único empresario, no cabe la aplicación de criterios de adjudicación para valorar la oferta recibida, una vez negociado.

SUBCONTRATACIÓN.

En atención a la naturaleza del expediente a tramitar en la que se trata de prestaciones y suministros que solo se pueden llevar a cabo por una sola entidad con base en la ya acreditada existencia de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, no resulta factible la subcontratación en favor de terceros de tales suministros.

Por ello, y en atención a las previsiones obrantes en el artículo 215 de la LCSP, la subcontratación se limitará, con carácter general, a prestaciones accesorias, tales como operaciones de transporte, logística, posicionamiento, conexión a suministros existentes o aquellas actuaciones puntuales necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del sistema, extremos que al ser puramente instrumentales al ser realizadas por terceros no se entiende como

subcontratación en atención a la normativa de aplicación.

Los elementos esenciales que no puede ser objeto de subcontratación son los siguientes:

- Sensores inalámbricos
- Transmisores
- Interconexión con la plataforma JRI MySirius, calibración, cualificación y mantenimiento de los productos y componentes adquiridos.
- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.

INFORME DE INSUFICIENCIA DE MEDIOS

En base a lo dispuesto en el art. 116.4.f) de la LCSP cuando es necesario ejecutar prestaciones de servicios previamente se deberá justificar adecuadamente en el expediente la insuficiencia de medios.

A la vista del personal adscrito al Área de Mantenimientos y de las funciones que tiene atribuidas, se deduce que para llevar a cabo los referidos trabajos de mantenimiento de los sensores, transmisores y otros componentes del sistema de monitorización de parámetros ambientales críticos y gestión de alarmas inalámbricas y en tiempo real, así como la calibración de los mismos en conjunto con la plataforma, no existen suficientes medios personales ni materiales.

Se busca, pues, un servicio profesional, con experiencia y conocimiento contrastados, para asumir dichas prestaciones, con el fin último de asegurar una correcta ejecución de las prestaciones.

Por otra parte, no existe la dotación económica necesaria para ampliar los medios personales y materiales con que cuenta el Área de Mantenimientos, no siendo previsible que se incremente a corto plazo dicha dotación.

En consecuencia, para cubrir las necesidades descritas que se tratan de satisfacer, debe efectuarse la contratación de los servicios de referencia.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

De acuerdo con el art. 202.2 de la LCSP se establece como condición especial de ejecución del contrato, de carácter no esencial, la obligación de realizar el mantenimiento de un proceso de mejora continua relativa a la gestión de residuos, consumo energético y recursos de forma

controlada durante la fase de ejecución contractual.

El proveedor recogerá y reciclará todo el embalaje que traigan los productos objeto de contrato. El adjudicatario realizará la recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato. Así mismo tendrá que retirar los embalajes y envases vacíos para depositarlos en los contenedores correspondientes o en su caso en el punto limpio y otro sistema de gestión de residuos autorizado.

Se acreditará el cumplimiento de las condiciones especial de ejecución por medio de la presentación, a la finalización del contrato, de un informe sobre la gestión de los residuos incluyendo, en su caso, los certificados de los gestores autorizados correspondientes que acrediten la recogida y tratamiento de los residuos.

La presente condición especial de ejecución del contrato se establece con el fin de mejorar los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato, teniendo una vinculación directa con el mismo, siendo proporcional e idónea.

En Madrid a fecha de la firma digital,

Fdo. Antonio Alarcón Miguez

Responsable Técnico

Unidad de Fabricación de Medicamentos Terapia Avanzada