

EXPEDIENTE PA 2026-0-61

INFORME DE NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA Y EL BANCO REGIONAL DE LECHE MATERNA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

Por parte de esta Dirección de Gestión se promueve la tramitación del ***Procedimiento Abierto con Pluralidad de criterios del 2026-0-61 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento para el servicio de neonatología y el banco regional de leche materna del Hospital Universitario 12 de Octubre***, a través de un contrato administrativo. Todo ello de conformidad con lo previsto en el artículo 25, número 1, apartado a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, con un plazo de ejecución de **1 MES**.

NECESIDAD E IDONEIDAD:

El contrato que se promueve tiene por objeto el Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de equipamiento para el servicio de neonatología y el banco regional de leche materna del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Banco de leche fue inaugurado en el año 2007 en el seno del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre. En 2014 se realizó una obra que permitió la regionalización del mismo. Desde el año 2014 hasta la actualidad, la actividad del Banco ha ido aumentando, con un volumen de donación actual superior a los 2500 litros y la distribución a más de 800 receptores en 9 hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

Las necesidades del Servicio de Neonatología se refieren tanto a la sala de procesamiento de Leche Materna (donde se almacena y prepara la leche de propia madre y donada para los recién nacidos ingresados) y el Banco Regional de Leche Materna Donada donde se procesa y almacena la leche donada que se consume prácticamente en toda la Comunidad de Madrid (aproximadamente 1000 niños receptores al año).

Parque actual de equipos de conservación de la sala de procesamiento de Leche Materna del Servicio de Neonatología

En la actualidad la sala de procesamiento cuenta con 4 congeladores de temperatura intermedia de -20°C que permiten la conservación en frío de:

- La leche materna de la propia madre y de la leche materna donada correspondiente a los 46 niños ingresados en el Servicio de Neonatología (20 cuidados intensivos, 22 cuidados intermedios y 4 Unidad de Transición).
- Espacio de almacenamiento para la leche donada pasteurizada del fondo de reserva para imprevistos (inicio alimentación de nuevos ingresos).
- Espacio para el almacenamiento transitorio de leche materna donada entregada por donantes, ya sea de donantes cuyo hijo se encuentre ingresado en el Servicio de Neonatología o en otras áreas de Pediatría o que lo entreguen directamente allí cuando el Banco de Leche se encuentra cerrado

En la siguiente tabla puede verse el parque actual de congeladores de la sala de procesamiento, todos ellos adquiridos hace más de 15 años



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926315363345314832695**

Nº inventario	Procedencia	Tipo de aparato	Marca	Fecha puesta en servicio
P-05890	NEONATOS-SALA DE PROCESAMIENTO	CONGELADOR -20°C	B MEDICAL SYSTEMS	2008
P-05889	NEONATOS-SALA DE PROCESAMIENTO	CONGELADOR -20°C	B MEDICAL SYSTEMS	2008
P-05888	NEONATOS-SALA DE PROCESAMIENTO	CONGELADOR -20°C	B MEDICAL SYSTEMS	2009
P-05887	NEONATOS-SALA DE PROCESAMIENTO	CONGELADOR -20°C	LIEBHERR	2010

Parque actual de equipos de conservación del Banco Regional de Leche Materna

En la actualidad, el Banco Regional de Leche Materna del Hospital Universitario 12 de Octubre dispone de 11 congeladores de temperatura intermedia -20°C destinado a la conservación de la leche humana donada ordenado según fecha de incorporación al equipamiento del banco para conservación de leche humana donada. Además, se dispone de 1 nevera vertical destinada al almacenamiento temporal de leche descongelada y otras fases del procesamiento

Se considera que los 11 congeladores que actualmente forman parte del parque actual del Banco de Leche están obsoletos o en mal estado y por tanto deberían ser todos renovados.

En cuanto a la nevera, se considera que está en buen estado y no es necesaria su renovación.

Nº inventario	Procedencia	Tipo de aparato	Nombre interno en Banco de Leche	Serie	Marca	Fecha puesta en servicio
P-07019-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	C6	83.680.884.9	LIEBHERR	2020 Adquirido por H. 12 Octubre
P-13273	NEONATOS-BANCO DE LECHE	NEVERA	Nevera puerta cristal	1114165.1	EQUITEC	07/01/2020 Adquirido por H. 12 Octubre
P-13274	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	P5	1114166.1	EQUITEC	07/01/2020 Adquirido por H. 12 Octubre

P-13275	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	P4	1114166.2	EQUITEC	07/01/2020 Adquirido por H. 12 Octubre
P-07023-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	C5	83.680.130.7	LIEBHERR	25/08/2016 Adquirido por H. 12 Octubre
P-07024-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	C4	83.147.946.4	LIEBHERR	28/07/2015 Adquirido por H. 12 Octubre
P-07016-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	C3	1401337	B MEDICAL SYSTEMS	2014 Adquirido por H. 12 Octubre
P-07017-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	C2	26.164.477.7	LIEBHERR	2/01/2010 Adquirido por H. 12 Octubre
P-07020-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	P3	7341617	B MEDICAL SYSTEMS	2/01/2010. Adquirido por H. 12 Octubre
P-07018-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	C1	491939	B MEDICAL SYSTEMS	2007 (apertura del banco). Fondos del Ministerio de Sanidad
P-07021	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	P2	7302499	B MEDICAL SYSTEMS	2007 Fondos del Ministerio de Sanidad
P-07022-00	NEONATOS-BANCO DE LECHE	CONGELADOR -20°C	P1	7302498	B MEDICAL SYSTEMS	2007 Fondos del Ministerio de Sanidad

Además, fuera de este parque de equipos de frío, se encuentran 2 congeladores de -20°C y un ultracongelador-80°C, que fueron adquiridos por la Fundación de Investigación del Hospital 12 de Octubre con fines de investigación y que se han prestado al Banco de leche para la conservación de leche materna donada dada la situación de falta de espacio de almacenamiento. Puede verse la fecha en la que se inició su uso para conservar leche donada en la siguiente tabla.

Nº inventario	Procedencia	Tipo de aparato	Nombre interno en Banco de Leche	Serie	Marca	Fecha en la que se inició su uso como préstamo al banco de leche
FU-07015	FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN 12 OCT	CONGELADOR -80°C	PC80º	501556	FROILABO	2026
FU-16061	FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN 12 OCT	CONGELADOR -20°C	C7	86.026.319.5	LIEBHERR	2023
FU-16069	FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN 12 OCT	CONGELADOR -20°C	PE	860263195	LIEBHERR	2019

En resumen, se dispone de un parque de equipos de conservación integrado por 11 congeladores de -20°C, 3 de los cuales fueron adquiridos con fondos de un proyecto de mejora de la calidad asistencial del Ministerio de Sanidad y el resto, 8, fueron adquiridos por el Hospital 12 de Octubre en diferentes fases que se describen a continuación.

- 2007: apertura del Banco de Leche en el Hospital 12 de Octubre, en diciembre de 2007. El equipamiento inicial constaba de 3 congeladores (fondos del Ministerio de Sanidad)
- 2010: primera fase de crecimiento del banco. Se adquirieron 2 congeladores de -20°C
- 2014-2016: Regionalización del Banco Regional e inicio de distribución a otros hospitales receptores: adquisición de 2 congeladores -20°C
- 2019-2020: expansión del Banco Regional, aumento del número de hospitales receptores, aumento muy significativo del volumen de donación: adquisición de 3 congeladores -20°C y una nevera destinada al almacenamiento temporal de leche descongelada y otras fases del procesamiento con mayor capacidad de las que se disponía.

Además, contamos en préstamo con 2 congeladores de -20°C y un ultracongelador de -80°C (incorporado recientemente al almacenamiento en el banco) que fueron adquiridos por la Fundación de Investigación del Hospital 12 de Octubre con fondos de proyectos de investigación.

De forma esquemática, puede verse el número de unidades que se dispone de cada tipo de equipo para conservación de leche materna donada y el número de unidades de los que se dispone. Algunos de ellos por haberse adquirido con fondos de investigación o proyectos de mejora de la calidad se inventariaron muy posteriormente a la fecha de adquisición.

Tipo de equipo	Nº de unidades	Situación
Congeladores de -30 °C	11 (+2 en préstamo)	Destinados a la conservación de leche humana donada durante las distintas fases del procesamiento y almacenamiento. Se trata de equipos adquiridos en diferentes momentos, con distintos niveles de antigüedad y prestaciones tecnológicas.
Ultracongelador (-80 °C)	1 en préstamo	Incorporado al almacenamiento de leche materna donada por situación de excedente en mayo 2026 (ver plan de contingencia adjunto). Previamente uso exclusivo investigación, fin para el que fue adquirido. Actualmente averiado.
Refrigeradores (+4 °C)	1	Destinados al almacenamiento temporal de leche descongelada y otras fases del procesamiento.

A continuación, se incluye una tabla con los equipos de frío que forman parte del parque actual del Banco Regional de Leche Materna y de la sala de procesamiento de leche del Servicio de Neonatología, así como las necesidades de renovación y nueva adquisición.

	BANCO REGIONAL DE LECHE			SALA DE PROCESAMIENTO DE LECHE SERVICIO DE NEONATOLOGIA			TOTAL	
	Nº actual de equipos (PARQUE ACTUAL)	Nº de equipos de los que se solicita RENOVACION	Nº de equipos de nueva adquisición que se solicitan (AMPLIACION DEL PARQUE)	Nº actual de equipos (PARQUE ACTUAL)	Nº de equipos de los que se solicita RENOVACION	Nº de equipos de nueva adquisición que se solicitan (AMPLIACION DEL PARQUE)	EQUIPOS SOLICITADOS RENOVACION	EQUIPOS SOLICITADOS NUEVA ADQUISICION
CONGELADORES temperatura intermedia -20 ° C/-40 ° C	11	11	5	4	4	0	15	5
ULTRAONGELADOR (-80 ° C)	0	0	1	0	0	0	0	1
NEVERA	1	0	1	3	0	0	0	1

Justificación de la necesidad de solicitud de renovación de equipos de frío y ampliación del parque actual

Los equipos de frío previamente referidos han permitido dar respuesta a la actividad desarrollada desde la creación del Banco de Leche; sin embargo, fueron incorporados en diferentes momentos y presentan distintos niveles de antigüedad y prestaciones tecnológicas. Una parte importante del parque existente ha alcanzado un grado significativo de obsolescencia, especialmente si se consideran las exigencias actuales en materia de seguridad, control y trazabilidad de las sustancias de origen humano.

Los congeladores han sufrido un gran número de reparaciones (solicitado informe al Servicio de Electromedicina) a lo largo de estos años, tanto en su funcionamiento como en el deterioro de algunas piezas, cuyos repuestos ya no existen en el mercado (sirva como ejemplo el deterioro de

goma de congeladores para asegurar adecuado cierre o los múltiples cajones deteriorados de congeladores que ya no se fabrican).

La actividad diaria del Banco Regional de Leche materna, que recibe, procesa, almacena y distribuye la materna donada que abastece a 9 hospitales públicos de la Comunidad de Madrid de forma ininterrumpida es muy intensa. El peso que soportan los cajones de los congeladores es muy elevado, como lo son el importante número de aperturas que se precisan en la actividad diaria del Banco. Además, cada día, hasta 30 litros de leche son almacenados en los congeladores tras el proceso de pasteurización (calentamiento rápido a 62 y enfriamiento a 4°), lo que supone un estrés térmico importante para estos equipos que puede afectar a su rendimiento.

el deterioro de distintos elementos de almacenamiento, especialmente cajones (20 en concreto) y compartimentos interiores con roturas, ausencia de los frentes de los cajones (6 en concreto) y otros daños derivados del uso continuado durante años de funcionamiento ininterrumpido. Estas deficiencias, aunque no impiden en todos los casos el funcionamiento del equipo, dificultan la correcta organización y separación de los lotes de leche donada, incrementan el riesgo de deterioro del material almacenado, dificultan las labores de limpieza y desinfección y afectan a la operatividad del Banco de Leche.

La actividad del Banco Regional de Leche Materna ha experimentado un crecimiento continuado desde su regionalización en 2014, alcanzando en la actualidad un volumen de donación superior a los 2.500 litros anuales y dando cobertura a más de 800 receptores distribuidos en nueve hospitales públicos de la Comunidad de Madrid. **Asimismo, el volumen de leche que debe conservarse simultáneamente en el Banco ha aumentado de forma progresiva como consecuencia del incremento de las donaciones, del procesamiento de un mayor número de lotes y del aumento del volumen de leche pasteurizada destinada a distribución.**

Además, este crecimiento no responde exclusivamente a la actividad actual, sino también a la planificación asistencial del Banco Regional de Leche Materna y al desarrollo de la futuro programa de Leche Materna que se está desarrollando en conjunto con la Oficina Regional de Transplantes (ORCT), que contempla la incorporación progresiva de nuevos hospitales a la red de centros abastecidos y la ampliación del suministro de leche humana donada pasteurizada a unidades neonatales que actualmente no pueden beneficiarse de este preciado recurso. Es necesario dimensionar adecuadamente la capacidad de almacenamiento del Banco Regional para los próximos años.

La adquisición de veinte congeladores de temperaturas intermedias (-30 °C/-40 °C) responde tanto a la necesidad de renovar por completo el parque existente como a la ampliación de la capacidad de almacenamiento derivada del incremento de la actividad y de la reorganización funcional del Banco Regional de Leche Materna en las nuevas instalaciones del edificio de hospitalización. Del total de equipos solicitados, dieciséis congeladores -30°C se destinarán al Banco Regional de Leche Materna y cuatro a la sala de preparación de leche materna del Servicio de Neonatología, permitiendo adecuar la dotación a las necesidades asistenciales actuales y futuras. La uniformidad de los equipos de frío en el Banco Regional y en el Servicio de Neonatos facilitará la monitorización conjunta y el sistema de alarmas de todos los equipos y evitará cambios relevantes de temperatura de conservación en la leche de la propia madre y donada, optimizando su calidad y seguridad.

Asimismo, se solicita un ultracongelador de -80°C para el almacenamiento a largo plazo y garantía del abastecimiento (contingencia). Finalmente, se solicita la adquisición de una nueva nevera para el almacenamiento temporal de leche descongelada en las diferentes fases de procesamiento. Esta segunda nevera servirá para optimizar el procesamiento de los dos tipos de pasteurización que se realizan en el Banco Regional, la pasteurizador Holder y la pasteurización HTST.

Por otro lado, la capacidad de almacenamiento requerida no puede establecerse mediante una equivalencia directa entre el volumen anual de leche donada y la capacidad nominal de los congeladores. La operativa de un banco regional de leche obliga a mantener de forma separada y simultánea múltiples lotes de leche pertenecientes a diferentes donantes y correspondientes a distintas fases del proceso, incluyendo leche cruda pendiente de procesamiento, leche pasteurizada pendiente de liberación, leche pasteurizada disponible para distribución, reservas estratégicas y almacenamiento de contingencia. Asimismo, la leche cruda debe conservarse separada de la pasteurizada para garantizar la trazabilidad completa del proceso y evitar cualquier riesgo microbiológico de mezcla entre ambos tipos de leche. La separación de lotes y de la leche cruda y pasteurizada es un requerimiento de seguridad básico cuando se almacenan tantos litros de leche.

Del mismo modo, la capacidad útil de almacenamiento resulta inferior a la capacidad nominal de los equipos, puesto que la leche se conserva en recipientes de vidrio que tienen un peso y volumen muy significativos, siendo necesario mantener espacios adecuados para favorecer la circulación homogénea del aire frío, asegurar la estabilidad térmica en todo el volumen del congelador y facilitar las operaciones de identificación, manipulación y control de cada recipiente. Además, los biberones de leche no contienen el máximo de su capacidad. La leche pasteurizada se almacena en diferentes volúmenes, de 30, 60, 120 y 240 mililitros. Los volúmenes de 30 y 60 ml permiten un mejor aprovechamiento de la leche cuando ha de alimentarse a recién nacidos de muy poco peso (entre 500 y 1000 gramos de peso al nacimiento). Tanto los volúmenes de 30, 60 y 120 ml se almacenan en biberones con capacidad para 120 ml, dado que solo existen disponibles en el mercado los tamaños de 120 y 240 ml para los biberones de cristal esterilizados que utiliza el Banco Regional (los biberones de leche son considerados un material crítico por la regulación europea para SOHO).

La nueva dotación permitirá organizar el almacenamiento de acuerdo con las diferentes fases del proceso de elaboración y distribución de la leche donada, incrementar la seguridad en la conservación del producto, disponer de capacidad suficiente para garantizar la continuidad asistencial en situaciones de avería, mantenimiento, limpieza o incidencias sobre alguno de los equipos y adaptar el Banco Regional de Leche Materna a las necesidades derivadas de su actividad actual y de su evolución futura, garantizando en todo momento los máximos niveles de calidad, seguridad y trazabilidad exigibles para una sustancia de origen humano destinada a uso terapéutico en humanos.

Situaciones como la actual de falta de espacio de almacenamiento y la dispersión de leche pasteurizada que conlleva deberían ser sin duda evitadas en un futuro, dado que supone un alto riesgo de pérdida o deterioro de la leche materna donada. El incremento progresivo del volumen de donación del Banco Regional y de la complejidad de su operativa por el crecimiento planificado, requiere un parque de equipos de frío que garanticen una capacidad suficiente para conservar de forma segura la leche materna donada.

La aprobación por parte del Parlamento Europeo y Consejo de Europa del REGLAMENTO (UE) 2024/1938 del 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano (siglas SOHO) incorpora expresamente la leche humana donada dentro de su ámbito de aplicación.

Esta nueva normativa exige una serie de condiciones para los dispositivos considerados críticos en el procesamiento o conservación de las sustancias de origen humano para su aplicación en el ser humano, como la leche humana donada, dado que de su adecuado funcionamiento depende la calidad y seguridad de la misma.

Lo que ha supuesto un incremento de las exigencias relativas al control de los procesos, la conservación de las sustancias, la trazabilidad y la garantía de la calidad durante todas las fases de manipulación y almacenamiento. Si bien dicho Reglamento no establece características concretas para los equipos de conservación, sí exige que las condiciones de almacenamiento permitan garantizar de forma continua la calidad, seguridad y trazabilidad de las sustancias de origen humano. En consecuencia, resulta necesario disponer de equipos específicamente diseñados para este fin, con elevadas prestaciones en cuanto a estabilidad térmica, precisión en el control de la temperatura, monitorización continua, registro histórico de datos, sistemas avanzados de alarmas, respaldo mediante batería, recuperación rápida de la temperatura tras la apertura de la puerta y posibilidad de integración con los sistemas de trazabilidad del Banco de Leche. Estas prestaciones no están presentes de forma homogénea en el parque actualmente instalado, debido a la diferente antigüedad y características de los equipos disponibles. Además, todos los equipos de frío que forman parte del parque actual del Banco Regional de Leche son aptos para uso en laboratorio, pero no para almacenar sustancias de origen humano para su aplicación en humanos. Características similares a las solicitadas puede verse en establecimientos o entidades destinadas a la conservación de otras sustancias de origen humano como los derivados sanguíneos (Banco de Sangre). Se han solicitado además elementos adicionales para optimizar la organización de los equipos de frío (separadores).

Desde la entrada en vigor del presente reglamento, el Banco Regional ha iniciado un trabajo conjunto con las autoridades competentes en materia de SOHO y por tanto de leche humana donada con el objetivo de cumplir los requisitos del nuevo reglamento, ya sea a nivel nacional (ONT; Organización Nacional de Transplantes) y autonómico (ORCT; Organización Regional de Transplantes). Prueba de la misma es que el Banco ha recibido en dos ocasiones la visita de la ONT y en otras dos ocasiones por la ORCT. Además, se han mantenido otras reuniones presenciales con las mismas en sus respectivas sedes. Finalmente, el pasado junio del presente año 2026, el Banco Regional de Leche Materna recibió la visita de técnicos del Servicio de Autorización y Acreditación del SERMAS.

Durante las entrevistas y visitas con los organismos oficiales referidos, se ha explicado la necesidad de renovación y ampliación del parque de equipos de frío del Banco Regional, así como la necesidad de renovación de los equipos de frío de la sala de procesamiento.

En consecuencia, el aumento de la actividad asistencial y la entrada en vigor de la nueva normativa hacen necesaria la adquisición de nuevo equipamiento y la ampliación de los recursos tecnológicos

existentes, a fin de proporcionar una respuesta adecuada y de calidad a las necesidades asistenciales y organizativas derivadas de la actividad prevista.

Las necesidades del Servicio de Neonatología se refieren tanto a la sala de procesamiento de Leche Materna (donde se almacena y prepara la leche de propia madre y donada para los recién nacidos ingresados) y el Banco Regional de Leche Materna Donada donde se procesa y almacena la leche donada que se consume prácticamente en toda la Comunidad de Madrid (aproximadamente 1000 niños receptores al año).

Para la estimación del precio de licitación se han considerado precios de mercado actuales.

CARACTERÍSTICAS:

Las características del material se detallan en las especificaciones técnicas del Pliego de prescripciones técnicas que se adjunta.

PRESUPUESTO:

El presupuesto estimado de licitación asciende a la cantidad de CIENTO CUARENTA Y UN MIL TRECIENTOS CUARENTA Y UN EUROS CON VEINTISIETE CÉNTIMOS **(401.341,27 €)**: (Base imponible: 331.687,00 €- IVA 21%: 69.654,27 €) con cargo al Centro de Gasto 8202 y con la siguiente periodificación:

Año	Epígrafe	BASE IMPONIBLE	21% IVA	IMPORTE TOTAL
2026	62304	144.187,00 €	32.279,27 €	174.466,27 €
2026	63305	187.500,00 €	39.375,00 €	226.875,00 €
TOTAL		331.687,00 €	69.654,27 €	401.341,27 €

Por de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto del contrato planteado para cubrir la necesidad planteada, se deja constancia de ello y se firma este Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación.

En Madrid, a fecha de firma
EL DIRECTOR DE GESTIÓN
Firmado digitalmente por: SANTOS BENEIT DANIEL
Fecha: 2026.09.29 19:04

Fdo: Daniel Santos Beneit