



Servicio
Canario de la Salud

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GRAN CANARIA DOCTOR NEGRÍN



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD POR LA QUE SE PROPONE EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO DE LA MARCA VARIAN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 28 y 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público se redacta la presente memoria justificativa para la contratación de un servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de diverso equipamiento de la marca Varian para el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO Y EFICIENCIA EN LA CONTRATACIÓN

El acelerador lineal es un equipo de radiación para uso terapéutico en pacientes oncológicos principalmente pero también para patologías benignas. La alta complejidad de estos equipos, cuyo fin es el uso médico de radiación, exige que se realice de manera rutinaria y según un calendario establecido una serie de acciones que garanticen su correcto funcionamiento.

Por tanto es fundamental que se realice un mantenimiento preventivo, correctivo, técnico legal y que se lleve a cabo la gestión informatizada de dicho servicio.

Mediante las visitas de mantenimiento preventivo se tratan de localizar y evitar por adelantado fallos en los equipos. Se entiende por este mantenimiento la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y engrases de los equipos objeto del contrato. Estas visitas se realizarán según un calendario establecido anualmente.

Se entiende por mantenimiento correctivo la prestación de determinados servicios en los equipos objeto del contrato ante una avería así como las actualizaciones del software. Todo ello con el fin de asegurar y garantizar las prestaciones, condiciones y especificaciones iniciales del equipo/sistema. De esta manera se garantiza la administración del tratamiento y se protege al paciente, según la normativa vigente sobre uso de instalaciones radiactivas (Real Decreto 1836/1999, de 03 de diciembre de 1.999 por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones nucleares y radiactivas, corregida en el B.O.E. nº 22 de 26 de enero de 2000 y en el B.O.E. nº 31 de 05 de febrero de 2000).

La braquiterapia, por su parte, es la técnica de irradiación en la cual la fuente radiactiva se coloca en el interior o en las proximidades del volumen de tratamiento. Permite una mayor conformación de la dosis, dado que la administración adecuada del tratamiento es independiente del posicionamiento del paciente. Desde 1998, en nuestra comunidad, ha experimentado un continuo desarrollo, dada la optimización de recursos que supone la utilización de la fuente radiactiva de alta tasa de dosis, con la liberación de espacio en las unidades de tratamiento con radioterapia externa.

En este centro, tenemos implantadas plenamente múltiples técnicas dentro de la braquiterapia que se tratan con los equipos objeto de este contrato:

- Irradiación parcial acelerada de mama (apbi)
- Braquiterapia superficial o de contacto
- Braquiterapia intraluminal
- Braquiterapia de baja tasa de dosis en cáncer de próstata
- Braquiterapia guiada por imagen en neoplasias ginecológicas
- Braquiterapia perioperatoria en sarcomas de partes blandas

Por otra parte, es preceptivo por ley disponer de un plan de mantenimiento preventivo para los equipos que emiten radiaciones ionizantes que aseguren su correcto funcionamiento y seguridad y el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), en sus revisiones periódicas, exige la existencia de un contrato de mantenimiento en vigor, por lo que resulta de extrema importancia iniciar este procedimiento para mantener los equipos en funcionamiento en condiciones de seguridad y eficacia.

Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Servicio de Electromedicina
Barranco de la Ballena, Sn
35019 – Las Palmas de Gran Canaria
Tfno.: 928 449 005

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 19/02/2024 - 08:27:10

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=
puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de
documento electrónico siguiente:

0wMWG7V-3xRaBq_P0ZeyQ8e1KjqouI4rE



El presente documento ha sido descargado el 19/02/2024 - 09:06:49



OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la contratación de un **SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO DE LA MARCA VARIAN** para el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

Dicho objeto corresponde al código 50421000-2 (Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos), de la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) de la Comisión Europea.

LOTES

No procede la división en lotes del objeto del contrato, ya que la naturaleza de dicho objeto hace necesaria, para su correcta ejecución, la coordinación de las diferentes prestaciones que lo integran, que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.

INSUFICIENCIA DE MEDIOS

La Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín carece de los medios suficientes y adecuados, tanto personales como materiales, para cubrir las necesidades que se tratan de satisfacer a través de este contrato, no siendo viable, en consecuencia, la realización del mismo con medios propios.

SOLVENCIA

Para ser persona adjudicataria del presente contrato de servicios, la acreditación de la solvencia económica, financiera y técnica se realizará por los medios establecidos a continuación. La solvencia exigida está vinculada al objeto del contrato y es proporcional al mismo para garantizar la posibilidad de que las ofertas sean evaluadas en condiciones de competencia efectiva.

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

a) Medios para acreditar la solvencia

Esta solvencia se acreditará por el volumen anual de negocios del licitador o candidato, 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 a **1.358.514,66€**, siendo este una vez y medio el valor anual medio del contrato.

b) Concreción de los requisitos.

El volumen anual de negocios del licitador o candidato 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.

En caso de empresas cuyo período de actividad no abarque los tres últimos ejercicios, es necesario que se presente la cifra de negocios del período de actividad de la empresa, bastará que en uno de los ejercicios iguale o supere el importe reflejado en el párrafo anterior. Igualmente se deberá alcanzar la cantidad indicada anteriormente, aunque el período de actividad de la empresa sea menor de un año.

Cuando por una razón válida, el operador económico no esté en condiciones de presentar las referencias solicitadas por el órgano de contratación, se le autorizará a acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que el poder adjudicador considere apropiado.

SOLVENCIA TÉCNICA O PROFESIONAL

a) Medios para acreditar la solvencia

a.1.- Relación de los principales servicios realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Deberá acreditarse que el importe anual acumulado en el año de mayor ejercicio sea igual o superior a **633.973,51€**, siendo dicho importe el 70% de la anualidad media del contrato.

a.2.- El licitador deberá tener implantado un sistema de Gestión de Calidad conforme con la Norma UNE-EN ISO- 9001 o UNE-EN ISO 13485, o equivalentes, con arreglo a la legislación vigente y al objeto del contrato. Dicho Certificado deberá tener el alcance correspondiente a la actividad objeto de la presente licitación y estar en vigor en la fecha de presentación de la oferta y durante toda la duración del contrato (incluidas su posible prórroga).

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 19/02/2024 - 08:27:10

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=

puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0wMWG7V-3xRaBq_P0ZeyQ8e1KjqouI4rE





a.3.- El licitador deberá tener implantado un sistema de Gestión Medioambiental conforme con la Norma UNE-EN ISO-14001 o equivalente, con arreglo a la legislación vigente y al objeto del contrato.

a.4.- Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, el encargado debe tener capacidad suficiente para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para cumplir la normativa de protección de datos por lo que el licitador debe estar en disposición de cumplir las medidas de seguridad que se impongan en el encargo del tratamiento.

b) Concreción de los requisitos:

b.1.- Mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por este o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación; en su caso estos certificados serán comunicados directamente al órgano de contratación por la autoridad competente.

b.2.- Forma de acreditación: Declaración responsable, con firma del apoderado de la empresa, así como copia de los certificados solicitados o equivalentes, y los compromisos de renovación de dichos certificados para mantener su vigencia durante la ejecución del contrato incluida sus prorrogas. Igualmente se reconocerán los certificados equivalentes expedidos por organismos establecidos en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, y también aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de garantía de la calidad que presenten los empresarios.

b.3.- Forma de acreditación: Declaración responsable, con firma del apoderado de la empresa, así como copia de los certificados solicitados o equivalentes, y los compromisos de renovación de dichos certificados para mantener su vigencia durante la ejecución del contrato incluida sus prorrogas. Igualmente se reconocerán los certificados equivalentes expedidos por organismos establecidos en cualquier Estado miembro de la Unión Europea y también aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de gestión medioambiental que presente el licitador, y, en particular, una descripción de las medidas de gestión medioambiental ejecutadas, siempre que el licitador demuestre que dichas medidas son equivalentes a las exigidas con arreglo al sistema o norma de gestión medioambiental aplicable.

b.4.- Se acreditará mediante los medios siguientes:

- Designación, nombramiento o contrato de delegado de protección de datos (en los supuestos en que el licitador se encuentre en alguno de los supuestos contemplados en el artículo 37.1 del RGPD o art 34 LOPD).
- Copia del Registro de Actividades de tratamiento (RAT) en cuanto a aquellas actividades afectas por el contrato.
- Protocolos de ejercicios de derechos.
- Protocolo de actuación antes una violación de seguridad.

Habilitación empresarial o profesional

La empresa deberá estar inscrita en el Registro de Aparatos Eléctricos y Electrónicos dependiente del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (REI-RAEE). Los RAEE de la empresa deben ser tratados conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 110/2015, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. La empresa deberá estar al día de sus obligaciones de información de cantidades puestas en el mercado y de financiación de los residuos eléctricos y electrónicos generados. Forma de acreditación: Declaración responsable, con firma del apoderado de la empresa, así como copia de los certificados solicitados o equivalentes, y los compromisos de renovación de dichos certificados para mantener su vigencia durante la ejecución del contrato.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

1.- El presupuesto base de licitación, que incluye el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC 7%), asciende a **TRES MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y SEIS EUROS CON SESENTA Y CINCO CÉNTIMOS (3.772.636,65€)**.

CODIGO	EQUIPO	FECHA INICIO	TOTAL MESES	PRECIO MES S/IGIC	PRECIO MES C/IGIC
HUDN062024	MTTO.ACELERADOR HALCYON - HAL1739	15.02.2024	48	14.917,38 €	15.961,60 €
HUDN062261	MTTO. RESPIRATOY GATING RGSC - HGSC2391	01.07.2024	46,5	623,24 €	666,87 €
HUDN062228	MTTO. BRAQUITERAPIA BRAVOS - H651337	01.09.2024	44,5	3.187,78 €	3.410,92 €
HUDN062024	MTTO. CLINAC DHX HP – H294985/OBI H081637	01.12.2024	41,5	13.839,47 €	14.808,23 €

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 19/02/2024 - 08:27:10
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=0wMWG7V-3xRaBq_P0ZeyQ8e1KjqouI4rE puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	 
El presente documento ha sido descargado el 19/02/2024 - 09:06:49	



HUDN062024	MTTO. ACELERADOR TRUEBEAM - H193790	01.01.2025	40,5	17.959,91 €	19.217,10 €
HUDN062024	MTTO. ACELERADOR TRUEBEAM - H192137	01.01.2025	40,5	17.937,59 €	19.193,22 €
HUDN062024	MTTO. ACELERADOR HALCYON - HAL1231	01.01.2025	40,5	15.080,76 €	16.136,41 €

Dicho presupuesto se desglosa en los siguientes costes:

- Costes directos: 3.525.828,65 €
- Costes indirectos: 0,00€
- Otros gastos: 0,00€
- IGIC (7%): 246.808,00 €

2.- El presupuesto base de licitación se distribuye en las siguientes anualidades, debiendo proceder a su reajuste en función de inicio de la prestación:

ANUALIDAD	TOTAL C/ IGIC
2024	152.165,11 €
2025	1.072.732,31 €
2026	1.072.732,31 €
2027	1.072.732,31 €
2028	402.274,62 €
TOTAL	3.772.636,65 €

El importe calculado para la prestación del servicio se encuentra globalizado, existiendo un precio máximo fijado, y siendo adjudicado a precio ofertado, por lo que para el presupuesto sobrante en su caso se procede a su anulación.

Dado que para la fijación de los precios unitarios se ha tenido en cuenta la ventaja económica que supone a los licitadores la duración del contrato (48 meses), en tanto que consolida un volumen de negocio y que, por otra parte, viene a suponer una más eficiente gestión económica para el Centro, entendemos justificada la plurianualidad del gasto.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

1.- El valor estimado del contrato asciende a **CUATRO MILLONES QUINIENTOS VEINTIOCHO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y DOS EUROS CON VEINTIÚN CÉNTIMOS (4.528.382,21 €)**, sin IGIC.

2.- El método aplicado para calcularlo es el siguiente:

- Opción eventual: 0,00 euros.
- Presupuesto Base de Licitación S/IGIC: 3.525.828,65 euros
- Prórrogas: 1.002.553,56 euros.
- Primas: 0,00 euros.
- Modificación: 0,00 euros

DURACIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá una duración de **CUARENTA Y OCHO (48) meses**. Dicho plazo podrá prorrogarse DOCE (12) meses más, siempre que sus características permanezcan inalterables, mediante acuerdo del órgano de contratación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29.2 de la LCSP, siendo dicha prórroga obligatoria para el contratista. La prestación del servicio tendrá un plazo máximo de duración de SESENTA (60) meses, incluyendo las prórrogas que acuerde el Órgano de Contratación.(art. 29.4 LCSP)

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

La adjudicación del contrato se realizará por el Órgano de Contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad regulado en el (art. 168 a) 2.º, al precisarse los servicios de Empresa Especializada para el MANTENIMIENTO DE DIVERSO EQUIPAMIENTO DE LA MARCA VARIAN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 19/02/2024 - 08:27:10

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0wMWG7V-3xRaBq_P0ZeyQ8eIkjqouI4rE



El presente documento ha sido descargado el 19/02/2024 - 09:06:49



Y una vez redactados los requisitos técnicos mínimos solicitados en el Pliego de Prescripciones Técnicas evitando configuraciones restrictivas que afecten a su adjudicación, se propone el trámite del contrato de Mantenimiento Preceptivo con la empresa VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBERICA, S.L. por existir, desde el punto de vista técnico, una total dependencia del distribuidor por los motivos siguientes:

- No existe una alternativa o sustituto razonable.
- Es el único proveedor que dispone de los repuestos, adiestramiento, equipos de calibración y la experiencia necesaria para llevar a cabo el correcto mantenimiento de dichas unidades.
- Suministro de repuestos especiales de obligada adquisición a la empresa fabricante del equipo.
- Tiempo de respuesta mínimo a la recepción de estos suministros.
- Posesión exclusiva del software de chequeo y averías.
- Conocimiento exhaustivo de la electrónica de control.
- La introducción posterior de innovaciones tecnológicas de los equipos.
- Protocolización del mantenimiento de acuerdo con el fabricante.
- Capacidad de formación de técnicos en tareas específicas de estos equipos.
- Cobertura de responsabilidad al utilizar siempre repuestos originales.

DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE DEL CONTRATO

Conforme al artículo 62 de la LCSP se designan como responsables del contrato a los Jefes de Servicio de Oncología Radioterápica, Radiofísica Hospitalaria y Jefe de Sección del Servicio de Electromedicina de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, a los que les corresponderá cada uno en su ámbito de competencias, el supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de las facultades que aquellos les atribuyan.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

A.1.	Precio del Servicio	100%
------	---------------------	------

ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS OBJETO DE NEGOCIACIÓN

- Tiempo de respuesta técnica
- Horario de cobertura
- Revisiones preventivas anuales

VARIANTES

No se admiten variantes.

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Atendiendo a lo estipulado en el artículo 202 de la LCSP y en salvaguarda de la ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato licitado, estando adecuadamente vinculadas al objeto del contrato y no resultando discriminatorias, se consideran de obligada observancia por el adjudicatario las condiciones especiales de ejecución siguientes:

- El licitador se compromete a que el personal encargado de realizar las actividades de mantenimiento deberán recibir durante la ejecución del contrato la correspondiente formación teórica y práctica específica, de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociada a cada equipo médico, a las especificaciones técnicas del mismo y a las operaciones específicas a realizar. Con ello, se asegura que todas las tareas de mantenimiento se realicen en base a la innovación y evolución tecnológica de estos equipos, acorde a la situación actual del mercado. Se deberá entregar al HUGCDN una declaración responsable que acredite la formación impartida al personal encargado de realizar las actividades de mantenimiento cuando de lo requiera el responsable del contrato.

El cumplimiento de dichas condiciones tienen el carácter de **obligación contractual esencial** durante toda la ejecución del contrato (y la/s posible/s prórroga/s en el caso de que se ejecute/n).

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 19/02/2024 - 08:27:10

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0wMWG7V-3xRaBq_P0ZeyQ8e1KjqouI4rE



El presente documento ha sido descargado el 19/02/2024 - 09:06:49



PLAZO DE GARANTÍA

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía de **TRES MESES**.

Por todo lo expuesto, se propone la tramitación del expediente.

Las Palmas de Gran Canaria.

JEFE DE SECCION SERVICIO DE ELECTROMEDICINA

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 19/02/2024 - 08:27:10
En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde=0wMWG7V-3xRaBq_P0ZeyQ8e1KjqouI4rE puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:	 
El presente documento ha sido descargado el 19/02/2024 - 09:06:49	