



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD POR LA QUE SE PROPONE EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL ACELERADOR MINIATURIZADO, INTRABEAM DE LA MARCA CARL ZEISS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN.

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 del servicio de **MANTENIMIENTO DEL ACELERADOR MINIATURIZADO, INTRABEAM DE LA MARCA CARL ZEISS.**

1.- NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO Y EFICIENCIA EN LA CONTRATACIÓN

INTRABEAM es el único equipo de Radioterapia Intraoperatoria PORTÁTIL, de Rayos X de baja energía variable CON APLICADORES ESFÉRICOS, SUPERFICIALES, PLANOS E INTERSTICIALES comercializado en España.

INTRABEAM (Carl Zeiss, Alemania) está dotada de un microacelerador que emite radiación de rayos X (RANGO 30-50 kV).

La radiación que se produce por los sistemas de radiación de móviles tiene un alcance limitado. Por esta razón, las paredes convencionales se consideran suficientes para detener la dispersión de la radiación producida en el quirófano y no hay medidas adicionales de protección contra las radiaciones son necesarios. Esto hace que Intrabeam sea utilizado en la mayoría de las salas de cirugía.

Fundamentos de Radioterapia Intraoperatoria

Cuando el cáncer es extirpado quirúrgicamente, puede regresar (recidiva local) en el lecho tumoral o en otra localización .

La radioterapia adyuvante es necesaria cuando se extirpa el tumor con un borde de tejido normal circundante, ya que reduce la probabilidad de recurrencia local de manera significativa.

Cuando el cáncer recidiva, con mayor frecuencia ocurre en los tejidos alrededor del cáncer original (la base del tumor). Esto sugiere que es muy importante el tratamiento del lecho tumoral.

La justificación de Intrabeam es entregar una alta dosis de radiación de forma precisa en el lecho tumoral.

Las técnicas convencionales de radiación, como la radioterapia externa (RTE), tras la extirpación quirúrgica del tumor han demostrado ser eficaces para evitar la recidiva local. RTE suele administrarse como un ciclo de radioterapia en el órgano entero (por ejemplo mama) y un boost adicional en el lecho tumoral. Sin embargo, tiene algunos inconvenientes, por ejemplo, el lecho del tumor donde se debe aplicar la dosis de boost puede ser difícil de localizar ("geographical miss") debido a las dificultades en la localización de la cavidad.

Además, la demora habitual ("temporal miss") entre la extirpación quirúrgica del tumor y la radioterapia de haz externo puede permitir que una repoblación de las células tumorales. Estos efectos potencialmente dañinos se pueden evitar mediante la entrega de la radiación con más precisión a los tejidos específicos que conducen a la esterilización inmediata de las células tumorales residuales con la IORT con Intrabeam.

Además, Intrabeam inhibe los efectos de crecimiento tumoral del líquido de la herida en las células cancerosas, lo que sugiere por primera vez, un efecto beneficioso de la radioterapia intraoperatoria en el microambiente del tumor.

La tolerabilidad

Intrabeam ha tenido una larga experiencia clínica desde el año 1998 y es seguro y bien tolerado. Nuestro centro ha tratado ya mas de 500 pacientes con esta técnica.

Pacientes que se benefician

1.-Cáncer de mama

La mayor experiencia con Intrabeam y la mejor evidencia de su potencial que existe en el cáncer de mama en un número importante de pacientes ya han sido tratados.

Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín
Servicio de Electromedicina
Barranco de la Ballena, S/n
35019 – Las Palmas de Gran Canaria
Telf.: 928 44 90 05 Fax.: 928 44 01 02

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 03/07/2024 - 13:22:33
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: 06R0iO_3Ka1q_vvtjF0aCwq2L83r2ROz	 
El presente documento ha sido descargado el 03/07/2024 - 13:52:07	



1.-Una dosis única de radioterapia intraoperatoria podría reemplazar a la habitual 3-6 semanas de curso de la radioterapia postoperatoria, se incluirán pacientes de cáncer de mama operable de bajo riesgo (luminal A).

2.- Una dosis de radioterapia intraoperatoria TARGIT como boost en el lecho tumoral comparado con boost administrado en EBRT convencional, en la que se administra al final del tratamiento en pacientes con cáncer de mama de alto riesgo ahorrando hasta 2 semanas de tratamiento con radioterapia convencional.

3.- La tolerancia del tejido normal no permite una segunda dosis completa de curso de radioterapia de haz externo, incluso después de varios años. Por lo tanto, Intrabeam es una opción para pacientes con cáncer recurrente de que ya tenía la radioterapia tradicional y no son adecuados para un tratamiento de radiación segundos. Para evaluar si una dosis única de radioterapia intraoperatoria podría reemplazar a la habitual 3-6 semanas de curso de la radioterapia postoperatoria, se incluirán pacientes de cáncer de mama en recaída.

2.-Cáncer de Páncreas.

Nuestro centro ya trata pacientes de cáncer de páncreas en el acto quirúrgico gracias a los aplicadores planos de que consta este equipo. Los tratamientos de IORT en cáncer de páncreas permiten reducir la dosis de radioterapia externa tras la cirugía, minimizando los efectos secundarios sobre tejidos sanos.

3.-Lesiones vertebrales cerca de la médula espinal

La cifoplastia con IORT permite combinar en una sola sesión las ventajas de la cifoplastia en cuanto a la consolidación vertebral con el tratamiento oncológico de la metástasis vertebral que genera el problema ortopédico.

Nuestro centro ya ha desarrollado esta técnica incluso en pacientes con hemangiomas agresivos con excelentes resultados.

4.- Cáncer de piel.

Los cánceres de piel necesitan de radioterapia superficial de poca energía. En otros centros de nuestra Comunidad Autónoma cuentan con equipos específicos de Radioterapia Superficial para el tratamiento de estos tumores. Nosotros utilizamos en nuestro centro el equipo Intrabeam para el tratamiento de estos tumores, con excelentes resultados.

5.- Cáncer de recto recidivado

Los pacientes de cáncer de recto reciben tratamiento quirúrgico asociado a radioterapia y quimioterapia adyuvante. En caso de recidiva de la enfermedad, la cirugía no consigue siempre resecciones libres de enfermedad tumoral. Los aplicadores planos abdominales y en algunos casos los aplicadores esféricos son usados en esta situación clínica en la que nuestro centro ya tiene experiencia

6.-Tumores cerebrales metastásicos

Los pacientes de cáncer cerebral o metastásico reciben tratamiento quirúrgico asociado a radioterapia y quimioterapia adyuvante. En caso de recidiva de la enfermedad, la cirugía no consigue siempre resecciones libres de enfermedad tumoral. Los aplicadores esféricos son usados en esta situación clínica. Nuestro centro tiene experiencia en el tratamiento con IORT en esta situación clínica

Principales Ventajas

- Control visual directo de la región a irradiar : seguridad
- Posibilidad de protección tejidos sanos: reducción de toxicidad
- Disminución del sesiones: optimización de recursos
- Único tratamiento
- Calidad de vida del paciente

Es preceptivo por ley disponer de un plan de mantenimiento preventivo para estos equipos 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.

2.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato será la realización de un **SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL ACELERADOR MINIATURIZADO, INTRABEAM DE LA MARCA CARL ZEISS.**

Dicho objeto corresponde al código 31643100-6 Aceleradores lineales, de la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) de la Comisión Europea.

3.- 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.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 03/07/2024 - 13:22:33

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:

06R0iO_3Kalq_vvtjF0aCwq2L83r2ROz





4.- 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.

5.- SOLVENCIAS

Los requisitos de solvencia se ajustan a lo establecido en los artículos 87 (solvencia económica y financiera) y 90 (solvencia técnica en contratos de servicios) de la LCSP y se consideran necesarios para garantizar que los licitadores tengan a priori, la capacidad económica y técnica suficiente para la correcta ejecución del contrato. Lo que se pretende con los criterios elegidos es que la futura contratista disponga de los medios necesarios para satisfacer adecuadamente las necesidades a cubrir con esta licitación, respetando al mismo tiempo los principios de concurrencia y no discriminación

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 al que se detalla a continuación, dicho importe corresponde a una vez y media el valor anual medio del contrato, que asciende a **65.849,72 €**.

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 último 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 EN LOS CONTRATOS DE SERVICIOS

a) Medios para acreditar la solvencia

- Se acreditará mediante una relación de los principales servicios o trabajos 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 al importe exigido a continuación, dicho importe corresponde al 70% de la anualidad media del contrato, dicho importe asciende a **30.729,87 €**.
- 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

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.

* Se acreditará mediante todos 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.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 03/07/2024 - 13:22:33
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: 06R0iO_3Kalq_vvtjF0aCwq2L83r2ROz	 
El presente documento ha sido descargado el 03/07/2024 - 13:52:07	



- Protocolos de actuación ante una violación de seguridad.

6.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

1.- El presupuesto base de licitación, que incluye el Impuesto General Indirecto Canario (7% IGIC), asciende a **CIENTO OCHENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y UN EUROS CON VEINTE Y CÉNTIMOS (187.891,20 €)**.

Nº	EQUIPO	ANUALIDAD C/IGIC 7%	TOTAL C/IGIC 7%
1	MTTO.ACELERADOR INTRABEAM 6402101282	46.972,80	187.891,20

Dicho presupuesto se desglosa en los siguientes costes:

- Costes directos: 175.599,24 €
- Costes indirectos: 0,00€
- Otros gastos: 0,00€
- IGIC (7%): 12.291,96 €

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

ANUALIDAD	TOTAL CON IGIC
2024	9.786,40
2025	46.972,80
2026	46.972,80
2027	46.972,80
2028	37.186,40
TOTAL	187.891,20

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, 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.

7.- VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

1.- El valor estimado del contrato asciende a **DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE EUROS CON CINCO CÉNTIMOS (219.499,05 euros)**, IGIC no incluido.

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

- Presupuesto base de licitación S/IGIC: **175.599,24 €**Opción eventual: 0,00 euros.
- Opción eventual: 0,00 euros
- Prórrogas: **43.899,81 euros**.
- Primas: 0,00 euros.
- Modificación: 0,00 euro.

8.- DURACION DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá una duración de **CUARENTA Y OCHO (48) meses**.

Dicho plazo podrá prorrogarse **DOCE (12 MESES)**, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29,2 de la LCSP. El contrato tendrá un plazo de duración de **SESENTA (60) meses** incluyendo las prórrogas que acuerde el órgano de contratación.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 03/07/2024 - 13:22:33

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:

06R0iO_3Ka1q_vvtjF0aCwq2L83r2ROz



El presente documento ha sido descargado el 03/07/2024 - 13:52:07



9.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

El contrato se adjudicará utilizando el 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 DEL ACELERADOR MINIATURIZADO, INTRABEAM DE LA MARCA CARL ZEISS**, 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 **CARL ZEISS MEDICTEC IBERIA SAU** 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.

10.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

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

11.- ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS OBJETO DE NEGOCIACIÓN

Tiempo de respuesta técnica

Horario de cobertura

Revisiones preventivas anuales

12.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Atendiendo a lo establecido en el artículo 202 de la LCSP y en salvaguarda de la ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato, 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 se lo requiera el responsable del contrato. Además, deberá estar firmada por alguno de los siguientes sujetos de derecho:

- Personal adscrito a la prestación del servicio.
- Los representantes de la empresa.

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: 03/07/2024 - 13:22:33

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:

06R0iO_3Kalq_vvtjF0aCwq2L83r2ROz



El presente documento ha sido descargado el 03/07/2024 - 13:52:07



13.- 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 Responsable 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.

14.- PLAZO DE GARANTÍA

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía de **TRES (3) MESES**. a contar desde la fecha de recepción o conformidad del trabajo, plazo durante el cual la Administración podrá comprobar que el servicio realizado se ajusta a lo contratado y a lo estipulado en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en el de prescripciones técnicas.

Por todo ello, se propone llevar a cabo la contratación arriba citada.

las Palmas de Gran Canaria a fecha y firma electrónica.

Jefe de Sección Electromedicina

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 03/07/2024 - 13:22:33
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: 06R0iO_3Ka1q_vvtjF0aCwq2L83r2ROz	 
El presente documento ha sido descargado el 03/07/2024 - 13:52:07	