



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD POR LA QUE SE PROPONE EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DE UN SUMINISTRO CON INSTALACIÓN DE DIVERSOS TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA EQUIPO FLEXITRON HDR, CON DESTINO EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN. Expediente cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en un 85%, del Programa Operativo Canarias 2021-2027.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 28 y 116.4 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 SUMINISTRO CON INSTALACIÓN DE DIVERSOS TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA EQUIPO FLEXITRON HDR, CON DESTINO EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GRAN CANARIA DR. NEGRÍN**, con destino el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

NECESIDAD Y OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Necesidad y Justificación.

La inclusión del sistema de tubos de transferencia en una unidad de braquiterapia es fundamental para garantizar la precisión y eficacia del tratamiento radioterapéutico, especialmente en el contexto de la braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR). Este sistema proporciona una vía segura y controlada para la inserción y retirada de las fuentes radiactivas dentro del cuerpo del paciente, lo que permite una administración precisa de la radiación en el área objetivo del tumor. La colocación precisa de los catéteres o tubos de transferencia mediante técnicas de imagenología asegura que las fuentes radiactivas se posicionen de manera óptima para maximizar la dosis en el tumor y minimizar la exposición a los tejidos circundantes.

Además de su importancia para la entrega precisa de radiación, el sistema de tubos de transferencia también contribuye a la seguridad del paciente durante el procedimiento de braquiterapia. Al proporcionar una guía clara para la colocación de las fuentes radiactivas, este sistema reduce el riesgo de errores en la administración del tratamiento y ayuda a minimizar el daño a los tejidos sanos circundantes. Su inclusión en una unidad de braquiterapia no sólo mejora la calidad del tratamiento para los pacientes, sino que también ofrece una mayor tranquilidad para los profesionales de la salud al garantizar un proceso de tratamiento seguro y efectivo.

1.2 Objeto del Contrato.

El objeto viene determinado por el **suministro con instalación de diversos tubos de transferencia para equipo FLEXITRON HDR DIGITAL**, con destino el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

Dicho objeto corresponde al código **33100000-1 (Equipamiento médico)**, la nomenclatura Vocabulario Común de Contratos (CPV) de la Comisión Europea.

DIVISIÓN LOTES

No procede la división del objeto del contrato, el suministro no admite la realización independiente mediante su división en lotes, ya que se trata de un único producto.

SOLVENCIA

Los requisitos de solvencia se ajustan a lo establecido en los artículos 87 (solvencia económica y financiera) y 89 (solvencia técnica en contratos de suministro) 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. Son criterios relacionados con el objeto y el importe del contrato, siendo la cuantía que se requiere proporcional a los importes de la licitación.

1.- Solvencia económica y financiera:

a) Medios para acreditar la solvencia:

Esta solvencia se acreditará por el volumen anual de negocios del licitador o candidato en el ámbito al que se refiere el contrato, 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.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 08/05/2024 - 08:11:13

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:

0acoXSt774BQaQeLSfexacE_q639_TxVQ



El presente documento ha sido descargado el 08/05/2024 - 08:33:21



Se requiere que el volumen de negocios referido al año de mayor importe de los tres últimos concluidos sea igual o superior a una vez y media el valor anual medio del contrato, siendo **173.190,00 €**.

b) Concreción de los requisitos:

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.

2.- Solvencia técnica o profesional:

a) Medios para acreditar la solvencia:

Se acreditará mediante una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, en la que se indique el importe, las fechas y el destinatario, público o privado de los mismos. Deberá acreditarse que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70% de la anualidad media del contrato que asciende a **80.822,00 €**.

b) Concreción de los requisitos:

Los suministros se acreditarán mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado mediante una declaración del empresario acompañada de los documentos obrantes en poder del mismo que acrediten la realización de la prestación.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

El presupuesto base de licitación, que incluye el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC) al tipo 3%, asciende a **TREINTA MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y CINCO EUROS CON CINCUENTA Y CINCO CÉNTIMOS (30.885,55 €)**, expediente cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en un 85%, del Programa Operativo Canarias 2021-2027 y distribuido de la siguiente manera:

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD MEDIDA	PRECIO UNITARIO (S/IGIC)	PRECIO UNITARIO (C/IGIC)
ÚNICO	HUDN041164	TUBOS DE TRANSFERENCIA EQUIPO FLEXITRON HDR DIGITAL				
TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA AGUJAS Y TUBOS PLÁSTICOS 6F						
		Conjunto de tubos de transferencia 6F rojo , marcados del (1-10) Caja de 10 unidades	1	UD	4.092,00	4.378,44
		Conjunto de tubos de transferencia 6F rojo, marcados del (11-20) Caja de 10 unidades	1	UD	4.092,00	4.378,44
		Conjunto de tubos de transferencia 6F rojo, marcados del (21-30) Caja de 10 unidades	1	UD	4.092,00	4.378,44
TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA AGUJAS METÁLICAS						
		Conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas 1-10 que consta de: El conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas ofrece la posibilidad de conectar agujas metálicas al aparato de carga diferida Flexitron Caja de 10 unidades.	1	UD	4.092,00	4.378,44
		Conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas 21-30 que consta de: El conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas ofrece la posibilidad de conectar agujas metálicas al aparato de carga diferida Flexitron Caja de 10 unidades.	1	UD	4.092,00	4.378,44

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 08/05/2024 - 08:11:13
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: 0acoXSt774BQaQeLSfexacE_q639_TxVQ	 
El presente documento ha sido descargado el 08/05/2024 - 08:33:21	



Conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas 11-20 que consta de: El conjunto de tubos de transferencia para agujas metálicas ofrece la posibilidad de conectar agujas metálicas al aparato de carga diferida Flexitron Caja de 10 unidades.		1	UD	4.092,00	4.378,44
TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA APLICADORES GINECOLÓGICOS CT-RM					
CT/MR GYN Transfer Tube Set (para Flexitron) CT/MR GYN Transfer Tube Set (Conjunto de tubos de transferencia ginecológicos para TC/RM) para Flexitron ofrece la opción de conectar los aplicadores para TC/RM a Flexitron. Cant. N.º Pieza		1	UD	2.144,00	2.294,08
1	111651	Tubo de transferencia ginecológico para TC/RM, con número 1			
1	111652	Tubo de transferencia ginecológico para TC/RM, con número 3			
1	111653	Tubo de transferencia ginecológico para TC/RM, con número 5			
MARCADORES RM PARA APLICADORES GINECOLÓGICOS CT-RM					
Conjunto de marcadores de línea de RM que consta de: Convierte en visibles los aplicadores ginecológicos para TC/RM en la adquisición de imágenes por RM. El marcador de línea consiste en un tubo de plástico que se llena con líquido y se coloca dentro del canal de la fuente de los correspondientes tubos (intrauterino, ovoido y de anilla) de los aplicadores. Cant. N.º Pieza		1	UD	2.169,00	2.320,83
4	110342	Marcador de línea de RM			
1	77700081	Manual del usuario			

Dicho presupuesto se desglosa en los siguientes costes:

Costes directos: 28.865,00 euros, IGIC no incluido.
Costes indirectos: 0,00 euros.
Otros gastos: 0,00 euros.
IGIC (7%): 2.020,55 euros.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (art. 101 LCSP)

El valor estimado del contrato asciende a la cantidad de **VEINTIOCHO MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y CINCO EUROS (28.865,00 €)**, IGIC no incluido.

El método aplicado para calcularlo es el siguiente:

- Presupuesto base de licitación: 28.865,00 euros, sin IGIC.
- Opción eventual: 0,00 euros.
- Prórrogas: 0,00 euros.
- Primas: 0,00 euros.
- Modificación: 0,00 euros.

DURACIÓN DEL CONTRATO

Los bienes o productos objeto del suministro deberán entregarse en las dependencias del Almacén General del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, previa aceptación de la entrada por el Servicio de Suministros y la comprobación del material por el Servicio de Electromedicina, ambos del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, en un plazo máximo de **3 meses** a partir de la fecha de formalización del contrato, y siempre antes del 20 de diciembre de 2024.

PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

En virtud de lo previsto en los artículo 16 y 25.1 a) de la LCSP el contrato se califica como contrato administrativo de suministro.

La adjudicación se realizará por el Órgano de Contratación mediante procedimiento negociado sin publicidad, regulado en el artículo 168 a) 2.º de la LCSP, por razones de exclusividad, al precisarse los servicios de una empresa especializada para el **SUMINISTRO CON INSTALACIÓN DE DIVERSOS TUBOS DE TRANSFERENCIA PARA EQUIPO FLECI TRON HDRS DIGITAL**, con destino el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. 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 Suministro e Instalación con la empresa **ELEKTA MEDICAL, S.A.** por existir, desde el punto de vista técnico, una total dependencia del distribuidor por los motivos siguientes:

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 08/05/2024 - 08:11:13
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: 0acoXSt774BQaQeLSfexacE_q639_TxVQ	
El presente documento ha sido descargado el 08/05/2024 - 08:33:21	



- 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.

Así como al certificado de exclusividad emitido por la empresa ELEKTA MEDICAL, S.A.:

"(...) CERTIFICA:

Que Elekta Medical S.A.U., es el único representante autorizado en España de ELEKTA Ltd., fabricante de los aplicadores, tubos flexibles, botones, marcadores y catéteres de braquiterapia así como los tubos de transferencia asociados, para los equipos de tratamiento MicroSelectron HDR y FLEXITRON HDR utilizados para todo tipo de Tratamientos del Cáncer con Braquiterapia:

1. *Aplicadores ELEKTA para el tratamiento ginecológico. VENEZIA, UTRECHT, GENEVA, VAGINAL STANDARD, VAGINAL MULTICHANNEL*
2. *Aplicadores ELEKTA para el tratamiento de mama. STANDARD BREAST, KUSKE*
3. *Aplicadores ELEKTA para tratamiento de próstata y recto. STANDARD PROSTATE, MARTÍNEZ, INTRACAVITARY MOULD*
4. *Aplicadores ELEKTA para tratamiento de piel. VALENCIA, LEIPZIG, FREIBURG FLAP*
5. *Aplicadores ELEKTA para tratamiento de vejiga. LUNERAY*
6. *Aplicadores ELEKTA para tratamiento de bronquios. LUMENCARE AZURE*
7. *Aplicadores ELEKTA para tratamiento de esófago. BONVOISIN GERARD*
8. *Aplicadores, accesorios, tubos plásticos, agujas y obturadores de ELEKTA para tratamientos intersticiales*
9. *Tubos de transferencia ginecológicos*
10. *Tubos de transferencia 6F para agujas y tubos plásticos*
11. *Tubos de transferencia para agujas de acero inoxidable*

Elekta no autoriza a ninguna otra empresa o particular en España para la comercialización, instalación y mantenimiento de los mismos.

Que Elekta Medical S.A.U., es la única empresa con capacidad legal para comercializar y dar soporte técnico en España, de cualquier producto de ELEKTA, incluyendo Software. Por motivos de cumplir con los requerimientos de calidad, el personal que preste sus servicios de soporte y mantenimiento estará debidamente acreditado profesionalmente para las tareas que realice y formado en materia de seguridad conforme a la normativa vigente, observando su cumplimiento en todo momento, así como las medidas dispuestas por el cliente. Véase la normativa vigente relativa al cumplimiento de la legislación:

- RD 1566/1998 de Calidad en Radioterapia.
- Norma UNE EN 60601. - Norma UNE EN 61010.
- Recomendación 10/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

También certificamos que el Hardware y Software son revisados según las exigencias de calidad de la empresa en nuestras instalaciones. El presente documento se extiende para manifestar que Elekta Medical, S.A.U., representa de forma exclusiva a ELEKTA Ltd., para todos los efectos. "

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Dado que el precio es el único criterio de adjudicación, el contrato se adjudicará a la proposición que oferte el precio más favorable para la Administración contratante.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION

Fecha: 08/05/2024 - 08:11:13

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:

0acoXSt774BQaQeLSfexacE_q639_TxVQ



El presente documento ha sido descargado el 08/05/2024 - 08:33:21



ASPECTOS ECONÓMICOS Y TÉCNICOS OBJETO DE NEGOCIACIÓN

- Tiempo de respuesta técnica (durante el período de garantía).
- Horario de cobertura (durante el período de garantía).
- Revisiones preventivas anuales (durante el período de garantía).

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 considera de obligada observancia por el adjudicatario la condición especial de ejecución siguiente:

- Deberá responsabilizarse de una recogida selectiva de los residuos generados durante la ejecución del contrato y retirar los embalajes y los envases vacíos, para depositarlos en los contenedores correspondientes o, en su caso, en el punto limpio u otro sistema de gestión de residuos autorizado.

Tal condición especial se considera la más adecuada a la ejecución del objeto del contrato toda vez que el reciclaje contribuye a un mayor aprovechamiento de los recursos frenando así el deterioro medioambiental y el elevado coste energético, provocando ahorro de recursos naturales y contribuyendo a la creación de puestos verdes.

A los efectos de la verificación del cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución, se deberá presentar al órgano de contratación bien documento de entrega a gestor autorizado o bien certificación expedida por el responsable del contrato al respecto.

El cumplimiento de dicha condición 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)**.

RESPONSABLE DEL CONTRATO

Conforme al artículo 62 de la LCSP se designa como responsable del contrato al Responsable del Servicio de Electromedicina del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, al que corresponderá 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 facultades que aquellos le atribuyan.

PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía de venta del equipamiento o mobiliario, incluido sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e instalación, será de **TRES AÑOS**, contados a partir de la correcta recepción del material.

Las Palmas de Gran de Canaria, a fecha y firma electrónica.

JEFE DE SECCIÓN DEL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
JOSE JUAN SUAREZ RAMOS - JEFE DE SECCION	Fecha: 08/05/2024 - 08:11:13
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: 0acoXSt774BQaQeLSfexacE_q639_TxVQ	 
El presente documento ha sido descargado el 08/05/2024 - 08:33:21	