

INFORME DE NECESIDAD

EXPTE N°: CS/1100/1100920819/19/PAS

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR EN FASE GASEOSA A -190°C Y UN EQUIPO DE CONGELACIÓN CONTROLADA, PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

El Informe de Necesidad ha sido elaborado, entendiéndose que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de seis meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.



3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la subdirección de Gestión del Área de Salud I Murcia - Oeste, al amparo de lo establecido en el **Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud u Orden de Delegación de competencias**, que asume, entre otras, las competencias y funciones en materia de mantenimiento de instalaciones y locales de la Gerencia de Área I Murcia-Oeste.

En el ejercicio de dichas funciones, se ha detectado la siguiente necesidad institucional: "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR EN FASE GASEOSA A -190°C Y UN EQUIPO DE CONGELACIÓN CONTROLADA, PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA".

Dicha necesidad debe ser cubierta de acuerdo con la planificación previa, mediante el correspondiente expediente de contratación.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Gerencia del Área de Salud I Murcia - Oeste, dado que dentro de las competencias que tiene atribuidas esta Gerencia, se encuentran las de garantizar la conservación y mantenimiento de los sistemas, equipos e instalaciones que son propiedad del Hospital Área de Salud.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad:



El objeto es el "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE TERAPIA CELULAR EN FASE GASEOSA A -190°C Y UN EQUIPO DE CONGELACIÓN CONTROLADA, PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERTISTARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA"

2. Naturaleza de la necesidad

LOTE 1:

Desde hace más de un año, con el apoyo de la Gerencia del Hospital, el Servicio de Hematología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca está inmerso en el proceso de acreditación de su programa de Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Terapia Celular por la conjunción del programa europeo de acreditación JACIE y el nacional CAT, bajo los auspicios de la Organización Nacional de Trasplantes. A tal efecto, la gerencia del hospital firmó el acuerdo de acreditación, dando lugar a la efectiva inspección de nuestro programa los días 16 y 17 de mayo de 2019.

Durante la visita, los inspectores realizaron varias observaciones sobre el programa que precisarán ser solucionadas para poder obtener la certificación. Es de notar que estos requerimientos han sido compartidos también por las empresas fabricantes de células CAR-T, con la particularidad de que las exigencias de esas empresas se postulan como condiciones sin las cuales no pueden autorizar al centro la administración este agente terapéutico aprobado.

Uno de los mencionados requerimientos es el de disponer de un tanque de almacenamiento de productos de terapia celular en fase gaseosa de nitrógeno para evitar las contaminaciones cruzadas durante la cuarentena de los productos y como requisito imprescindible para todas las empresas comercializadoras de CAR-T.

LOTE 2:

Actualmente el Servicio de Hematología dispone de un congelador Programable CM-2000. Debido al mal funcionamiento de la pantalla del equipo, y al hecho de no disponer de piezas de recambio por obsolescencia del equipo, se hace necesaria la adquisición de un nuevo equipo.

Se trata de un equipo crítico: la congelación es el único acto irreversible en el procesamiento de los productos de terapia celular. La viabilidad del producto, y por tanto su capacidad terapéutica, dependen de que este proceso se realice con precisión. En el contexto del trasplante de progenitores hematopoyéticos un producto de escasa viabilidad pone gravemente en peligro la vida del paciente.

Para conseguir esta necesidad se hace necesaria la contratación de acuerdo al alcance, condiciones y necesidades definidas en el PPT.



3. Extensión de la necesidad: **NO PROCEDE.**

4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad. **NO PROCEDE.**

5. Valores/ratios/magnitudes.

Material	Texto breve	Cantidad solicitada	Precio SIN IVA	Precio IVA incluido	Valor total IVA incluido
18017929	TANQUE TERAPIA CELULAR FASE GASEOSA	1	36.200,00	43.802,00	43.802,00
18017920	EQUIPO DE CONGELACION CONTROLADA	1	21.700,00	26.257,00	26.257,00
TOTAL					70.059,00

6. Motivos de la no división del objeto del contrato en Lotes o, en su caso, motivar los Lotes existentes:

El contrato se ha dividido en **DOS LOTES**, uno por cada equipo a suministrar.

7. Calidades medias a satisfacer.

En el Pliego de Prescripciones Técnicas, se establecen las características del servicio a cubrir y los requerimientos de la empresa adjudicataria.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- Que en el ámbito de esta Gerencia, se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, la adquisición de equipos para el Servicio de Hematología.
- Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de servicios.



c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma puntual durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de **SEIS MESES**.

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada Necesidad los siguientes valores:

- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD
P.D. EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I DE SALUD
(Res.8/01/2015,BORM nº 14 de 19/01/2015)

