MARQUES ESPI, JUAN ANTONIO 24/07/2019 10:38:23
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-77b11bf78-adee-0314-1d06-0050569b6280

INFORME

DE NECESIDAD Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN

SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEL HOSPITAL REINA SOFÍA

1. OBJETO

El objeto de este informe es justificar la necesidad de efectuar la contratación del suministro del **material fungible** que se precisa para el funcionamiento de la Unidad de **Hemodiálisis** del Área VII - Murcia Este, conforme con las condiciones y especificaciones que se precisan en el Pliego de Prescripciones Técnicas que se adjunta, incluido el mantenimiento de los equipos e instalaciones implicados que se requieren para dicho funcionamiento.

Así, además del suministro del material fungible para los tratamientos de hemodiálisis, está incluido en el objeto del contrato el mantenimiento integral y, en su caso, la sustitución, de los monitores de diálisis, durante todo el periodo de vigencia del contrato.

También comprende el objeto del contrato el mantenimiento, actualización y, en su caso, la instalación de equipos y aplicaciones informáticas que sean necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis, incluida la aportación de un paquete informático compatible con la historia electrónica del Hospital, que permita la conectividad en red de los monitores e integración con la historia clínica.

Igualmente, el objeto del contrato abarca el mantenimiento integral de todos los elementos que comprenden la Planta de tratamiento de agua, así como del dispositivo portátil de tratamiento ubicado en la Unidad de Cuidados Intensivos y cualesquiera otros equipos que puedan ser incorporados en el futuro.

2. RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

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

- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (BOE núm. 272, de 09/11/2017), en adelante LCSP.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE núm. 236, de 02/10/2015).
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (BOE núm. 236, de 02/10/2015).

MARQUES ESPI, JUAN ANTONIO 24/07/2019 10:38:23
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-77b1bf78-adee-0314-1d06-0050569b6280

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (BOE núm. 295, de 10/12/2013).

Específicamente, serán igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 268, de 06/11/2009).
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales (BOE núm. 269, de 10/11/1995).
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (BOE núm. 54, de 04/03/2003).
- Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (BOE núm. 113, de 10/05/2016).
- Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas (BOE núm. 246, de 11/10/2008).
- UNE 209001:2002 IN *Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables*.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 06/12/2018).

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

Conforme con lo dispuesto en el artículo 8.1.w) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, la competencia en materia de contratación se atribuye al Director Gerente del Servicio Murciano de Salud.

De acuerdo con lo anterior, el Director Gerente del Área de Salud VII elabora este informe, en virtud de lo dispuesto tanto en la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, como en el Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el

que se aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de los hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud; conforme con la atribución de funciones que las normas citadas realizan a las Gerencias de Área y, específicamente, las relativas a la planificación y racionalización en la adquisición de productos sanitarios así como en la contratación de servicios dentro de su específico ámbito territorial de actuación.

Así, en el ejercicio de estas funciones, se ha detectado la necesidad de asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General Universitario Reina Sofía, conforme con lo indicado en el informe suscrito por don Alberto J. Andreu Muñoz, responsable de la Sección de Nefrología del Hospital Reina Sofía, que se incorpora al expediente.

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

4. NECESIDAD Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Conforme con 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 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:

4.1. Definición de la necesidad

Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital General Universitario Reina Sofía.

4.2. Naturaleza de la necesidad

Es preciso asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital al objeto de evitar o, al menos, minimizar las posibles interrupciones en la prestación de los distintos tratamientos de hemodiálisis que se aplican a pacientes adscritos a esta área de salud, que podría producirse como consecuencia de falta de disponibilidad de los productos necesarios para llevar a cabo de forma adecuada la prestación o de averías en el equipamiento o instalaciones implicadas.

MARQUES ESPI, JUAN ANTONIO 24/07/2019 10:38:23
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-77b1bf78-adea-0314-1d06-0050569b6280

Así, con el fin de asegurar dicha continuidad en el funcionamiento de la Unidad de Hemodiálisis, además del suministro de los productos consumibles que se requieren para cada uno de los tratamientos de hemodiálisis, es necesario obtener el mejor estado de conservación del equipamiento e instalaciones implicado, mediante un adecuado mantenimiento de los equipos dializadores, las aplicaciones informáticas y su actualización, o el mantenimiento integral de todos los elementos que comprenden la instalación de la planta de tratamiento de agua y de concentrado de ácido.

4.3. Extensión de la necesidad

La necesidad a cubrir por esta contratación se extiende a lo largo del tiempo, en tanto se lleven a cabo en este Hospital los tratamientos de hemodiálisis que requieren los pacientes adscritos a esta gerencia.

4.4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad

La Gerencia del Área VII no dispone de los medios necesarios para llevar a cabo la prestación objeto de este contrato.

4.5. Valores/ratios/magnitudes

Respecto del suministro de material fungible necesario para realizar los tratamientos de hemodiálisis, se ha estimado la cuantía del contrato tomando como valor el número de sesiones que pueden llevarse a cabo y que se ha estimado en 7.600 por año.

Asimismo, se estima que, del número total de sesiones que se lleven a cabo durante la vigencia del contrato, el 40% de los tratamientos de hemodiálisis se realizarán mediante la técnica de hemodiafiltración On-Line; un 59% mediante la técnica de hemodiálisis convencional y un 1% mediante otras técnicas especiales (hemofiltración convencional, plasmaféresis, diálisis de cadenas ligeras).

4.6. Motivos de la no división del objeto del contrato en lotes o, en su caso, indicar los lotes existentes.

No procede la división en lotes ya que esta supondría un riesgo para la correcta ejecución del contrato, derivado del propio objeto del mismo, por la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones incluidas en este suministro, como son el mantenimiento de los elementos que integran la planta de tratamiento de agua y de concentrado de ácido, o el mantenimiento y actualización de equipos y aplicaciones informáticas necesarias para la realización de las sesiones de hemodiálisis. Esta coordinación podría verse

MARQUES ESPI, JUAN ANTONIO 24/07/2019 10:38:23
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-77b1bf78-adee-0314-1d06-0050569b6280

imposibilitada con la división en lotes y la posible ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes, lo que incluso podría afectar a la seguridad de los pacientes.

4.7. Calidades medias a satisfacer.

Los productos suministrados deberán cumplir los requisitos de calidad y seguridad exigibles conforme a la normativa que sea de aplicación. En este sentido, todos los materiales suministrados, deben llevar el marcado CE, cumplir con todos los requisitos exigidos por la norma UNE y posteriores, y certificaciones y garantías de control de calidad.

Igualmente, el mantenimiento de los equipos e instalaciones deberá ser el adecuado para asegurar el cumplimiento de la normativa aplicable a cada uno de ellos, de modo que quede garantizado su funcionamiento en condiciones de máxima fiabilidad y seguridad.

Por todo lo expuesto, la necesidad detectada y objeto de este informe es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Gerencia del Área de Salud VII – Murcia Este.

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:

5.1. Que en el ámbito de esta Gerencia del Área de Salud VII se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la de disponer del material fungible que se precisa para los tratamientos de hemodiálisis que se realizan en el Hospital Reina Sofía, incluido el mantenimiento del equipamiento e instalaciones implicadas.

5.2. Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica 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 DOS AÑOS y con/sin posibilidad de prórroga por un periodo máximo de TRES AÑOS.

MARQUES ESPI, JUAN ANTONIO 24/07/2019 10:38:23
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-77b1bf78-adee-0314-1d06-0050569b6280

5.3. Que, conforme con la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos,…).
- Cumplimiento de la legislación vigente.
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.

5.4. 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.

6. PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME

Este informe de necesidad, teniendo en cuenta las características del objeto contractual tendrá una validez de 6 meses.

Murcia, (firmado y fechado electrónicamente)

El Director Gerente del Área VII. Juan Antonio Marqués Espí

MARQUES ESPI, JUAN ANTONIO 24/07/2019 10:38:23
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARM-77b1bf78-adea-0314-1d06-0050569b6280