



EXP. NSP 24/251

INFORME JURÍDIC: CONTRACTE QUE TÉ PER OBJECTE EL SERVEI DE MANTENIMENT I SUBMINISTRAMENT D'ACCESSORIS I RECANVIS D'EQUIPS MÈDICS, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU –EXP. NSP 24/251

S'emet el present informe per tal de donar compliment a l'article 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), que estableix que en l'expedient de contractació s'haurà de justificar el següent;

- a) *L'elecció del procediment de licitació.*
- b) *La classificació que s'exigeix als participants.*
- c) *Els criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera, i els criteris que es prendran en consideració per a adjudicar el contracte i les possibles condicions especials d'execució.*
- d) *El valor estimat del contracte.*
- e) *La necessitat de l'Administració i la seva relació amb l'objecte del contracte.*
- f) *Si es tracta d'un contracte de serveis, la insuficiència de mitjans.*
- g) *Si escau, la decisió de no dividir l'objecte del contracte en lots.*

Donat que en el present contracte l'objecte es divideix en lots, el present informe no tractarà el punt g) anterior.

Finalment també es farà menció als plecs que integren aquest expedient i a les fórmules emprades per a seleccionar la millor oferta.

1.- Procediment de licitació

L'adjudicació del contracte es durà a terme per les normes previstes als articles 166 i següents de la LCSP sobre el procediment negociat. En concret, aquest procediment negociat es regirà per les especificitats previstes en l'article 168 i següents de la LCSP relatives al procediment negociat sense publicitat.

D'acord amb l'article 63.3 LCSP, cal justificar l'elecció del procediment negociat sense publicitat; així, segons resulta de la memòria:

L'exclusivitat del servei objecte de la licitació es justifica pels següents motius:

Tipologia d'equipaments

Els equipaments a mantenir que s'inclouen dins de la licitació són equips mèdics. Per tant aquests es troben sotmesos a la regulació segons Real Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, els equips i instrumentació de diagnòstic. Dit això, es



EXP. NSP 24/251

tracta d'equipaments imprescindibles per al desenvolupament de l'activitat assistencial, i el bon estat i funcionament dels mateixos és un requeriment bàsic per tal de garantir la seguretat del pacient.

Els equips a mantenir inclosos dins del contracte, són equips d'alta tecnologia i/o molt específics, que requereixen un alt nivell d'especialització tècnica, en concret:

- Es requereix d'una formació específica de cada tècnic. Només els tècnics amb la formació específica del model de l'equip estan capacitats pel seu coneixement.
- Eines i/o mitjans específics. Totes els equipaments de la present licitació requereixen d'eines dissenyades específicament per el manteniment d'aquests equips. Aquestes eines i/o mitjans poder ser tant de Hardware com de Software i no estan disponibles al mercat per poder ser adquirides de forma lliure per part de qualsevol empresa.

Necessitat màxima d'especialització

Tal i com s'ha descrit en el punt anterior els equips a mantenir inclosos dins del contracte, són equips mèdics, crítics per al desenvolupament de l'activitat assistencial. Són, per tant equips d'alta tecnologia i molt específics que requereixen d'un servei de manteniment adequat a aquesta especialització i que sempre es faci d'acord als protocols i indicacions del fabricant dels mateixos. Això és un requeriment indispensable per tal de tenir la màxima garantia del bon funcionament dels mateixos i de la seguretat dels pacients.

Tal i com s'especifica en la Memòria justificativa de la licitació, dins de l'apartat 1. Necessitats a satisfer, és consens de l'administració i de les societats científiques del sector, malgrat no disposar d'una legislació d'obligat compliment específica, la necessitat de realitzar manteniments preventius i revisions funcionals a l'equipament mèdic seguint les recomanacions dels fabricants i per personal expert i acreditat en les modalitats concretes.

En aquest sentit, i fent referència a la circular de recomanacions publicada per l'AEMPS l'any 2012, en el PPT es determinen les condicions en que cal dur a terme el manteniment. En concret, es determina que cal seguir els protocols i indicacions dels fabricants, per la necessitat màxima d'especialització que es requereix per dur a terme el servei tècnic d'un equipament. Tant és així, que dins del propi servei tècnic dels fabricants existeixen tècnics especialitzats per cada tipologia d'equipaments, que tenen una formació específica i una experiència adequada i adaptada a cada equipament concret.

La formació i l'accés a recanvis originals són un requeriment indispensable per tal que el servei de manteniment es dugi a terme segons les indicacions del fabricant.

Per aquests motius, en totes les actuacions de manteniment o subministrament d'accessoris d'equipaments mèdics l'únic garant del correcte manteniment o garantia d'originalitat del subministrament d'accessoris, és el propi fabricant.



EXP. NSP 24/251

L'òrgan de contractació considera que el sistema que respon millor a allò establert per la doctrina és la justificació de l'exclusivitat mitjançant certificat de tercers.

En aquest cas, consten dins de l'expedient els certificats d'exclusivitat dels diferents fabricants dels equipaments mèdics, on s'acredita que només ells poden dur a terme el servei objecte de la licitació, mantenint la plena garantia dels equipaments per part dels fabricants.

Així mateix, el Sots Director de Tecnologia Mèdica i el Director de Serveis Generals de la FGS, amb la signatura de la memòria, també certifiquen l'exclusivitat del servei objecte de manteniment.

A més, degut a l'import del valor estimat de la contractació, aquest procediment es troba subjecte a les normes relatives a la regulació harmonitzada, d'acord amb el que disposen els articles 19 i 22 de la LCSP.

En tot cas, s'haurà d'estar a les particularitats que preveuen els articles 316 i següents de la LCSP sobre els poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració pública.

En matèria de publicitat cal atendre el que disposa l'article 63.3.c) de la LCSP. La resta de documentació es publicarà juntament amb l'adjudicació del contracte.

2.- Classificació admesa

Consta a l'expedient que no s'admet la classificació com a acreditació de la solvència de les empreses participants. És cert que l'article 77.1 de la LCSP preveu que, pels contractes de serveis, els licitadors puguin acreditar la seva solvència indistintament mitjançant la classificació en el grup o subgrup de classificació i categoria de classificació corresponents al contracte o bé acreditant el compliment dels requisits específics de solvència exigits a l'anunci de licitació i detallats als plecs del contracte.

En consonància amb aquesta possibilitat, el mateix precepte preveu que l'òrgan de contractació estableixi *"els criteris i requisits mínims de solvència econòmica i financera i de solvència tècnica o professional tant en els termes establerts en els articles 87 i 90 de la Llei com en termes de grup o subgrup de classificació i categoria mínima exigible"*.

Això no obstant, la LCSP preveu que això només serà possible quan *"l'objecte del contracte estigui inclòs en l'àmbit de classificació d'algun dels grups o subgrups de classificació vigents, atenent al codi CPV del contracte"*.

Després d'haver consultat l'Annex 2 ("Correspondencia entre subgrupos de clasificación y códigos CPV de los contratos de servicios") del *"Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto, por el que se modifican determinados preceptos del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre"* es



EXP. NSP 24/251

constata que no existeix un grup o subgrup que inclogui el codi CPV del present contracte (Codi CPV: 50420000-5 "*Servicios de reparación y mantenimiento de aparatos médicos y quirúrgicos*") i, per tant, no resulta possible exigir un grup o subgrup de classificació i una categoria mínima.

3.- Criteris de solvència, criteris de negociació i criteris de valoració i condicions especials d'execució

Com s'observa de la documentació obrant a l'expedient de contractació, els criteris de solvència es troben especificats al plec del contracte i al quadre de característiques. A més, aquests es vinculen a l'objecte del contracte i en són proporcionals (exigència d'un mínim de solvència econòmica i financera per a assegurar el correcte compliment del contracte; exigència d'haver prestat un seguit de serveis idèntics o similars per tal de garantir una prestació adequada). Es dóna compliment, doncs, al que disposa l'article 74.2 de la LCSP.

També es dóna compliment al que disposa l'article 145 LCSP respecte dels criteris d'adjudicació, atès que es tracta d'un servei en el que les prestacions es troben perfectament definides tècnicament. Tal i com es justifica en la present memòria en totes les actuacions de manteniment o subministrament d'accessoris d'equipaments mèdics l'únic garant del correcte manteniment o garantia d'originalitat del subministrament d'accessoris, és el propi fabricant. És per aquest motiu que en el PPT es defineixen les condicions del servei objecte de la licitació d'acord amb les indicacions del fabricant i que garanteixen una màxima qualitat del servei de manteniment i del subministrament d'accessoris i recanvis. Per aquest motiu per a tots els lots s'atorguen 100 punts als criteris d'adjudicació segons fórmules automàtiques.

Tant els criteris de negociació com els criteris d'adjudicació es troben estretament vinculats entre ells donat que busquen exactament la mateixa finalitat que consisteix en permetre valorar quin servei de manteniment i subministrament d'accessoris i recanvis es proposa i com es prestarà adaptant-se concretament a les necessitats específiques de la FGS.

Pel que fa al criteri de negociació (temps de resposta), s'adapta a les necessitats de la FGS i, en conseqüència, té una clara vinculació amb la finalitat que es pretén aconseguir en el present expedient de contractació i al qual ens remetem de manera íntegra.

No obstant, d'acord amb allò establert en l'article 170.2 de la LCSP, en cas de no ser possible la negociació i vista la necessitat ineludible que té la Fundació de contractar aquest servei, es procedirà a aplicar els criteris d'adjudicació.

Respecte a les condicions especials d'execució s'estableix el deure de pagament, per part de l'adjudicatari, als subcontractistes, com a condició especial de caràcter social. Per tant, es considera ajustat a allò establert a l'article 202 LCSP.

4.- Valor estimat del contracte



EXP. NSP 24/251

La documentació que conté l'expedient de contractació satisfà el que exigeix l'article 101 respecte del càlcul del valor estimat del contracte. Tant el quadre de característiques com la memòria justifiquen suficientment el càlcul.

L'import del valor estimat figura als plecs i el mètode emprat no pretén sostroure el contracte de l'aplicació de determinades normes de contractació.

5.- Necessitats a satisfer i idoneïtat amb l'objecte del contracte

Les necessitats que cal satisfer mitjançant el contracte són les que es defineixen a la Memòria justificativa. L'objectiu bàsic de la licitació s'inscriu en la tasca estatutària de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, FGS) consistent en vetllar per un increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS utilitza un seguit d'equips mèdics que necessiten un manteniment integral o preventiu per tal de garantir el seu correcte estat de funcionament, o bé no requereixen d'un manteniment integral sinó que s'han de reparar i adquirir accessoris i recanvis puntuals amb l'objectiu de garantir-ne el seu correcte manteniment. Tot això amb la finalitat d'assegurar que els pacients reben un tractament adequat.

És consens de l'administració i de les societats científiques del sector, malgrat no disposar d'una legislació d'obligat compliment específica, la necessitat de realitzar manteniments preventius i revisions funcionals a l'equipament mèdic seguint les recomanacions dels fabricants i per personal expert i acreditat en les modalitats concretes.

D'aquesta forma la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario) va publicar al 2012 una circular amb recomanacions, la 3/2012, en la que es feia referència a les recomanacions en l'àmbit de:

1. Qualificació del personal
2. Mitjans disponibles
3. Verificacions i controls de seguretat
4. Documentació i registre
5. Comunicació d'incidents adversos

En aquesta circular es diu literalment el següent:

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Circular 10/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 27 de diciembre de 1999, **estableció las recomendaciones que debían observarse en relación con la asistencia técnica del equipamiento médico encaminadas a mantener las garantías sanitarias**



EXP. NSP 24/251

de estos equipos. Las modificaciones normativas introducidas desde esa fecha hacen necesario adecuar el contenido de dicha circular a las mismas.

Tanto la normativa comunitaria, como los reales decretos de transposición, establecen que **los productos sanitarios no deben comprometer la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas cuando se encuentren correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen según su finalidad prevista.** Corresponde a las autoridades sanitarias de los Estados miembros adoptar las medidas necesarias y realizar el oportuno seguimiento para que estas garantías sean satisfechas de forma efectiva por los productos que son comercializados, puestos en servicio, instalados, mantenidos y utilizados en sus territorios.

La normativa de productos sanitarios establece que **es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende al representante autorizado, los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la puesta en mercado, la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena.** Los artículos 4.4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y 4.6 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, se refieren específicamente a la preservación de las garantías durante la instalación de los productos y durante el tiempo que permanecen en funcionamiento en los centros sanitarios, estableciendo que los productos deberán estar correctamente instalados y ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, **conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.**

Los citados reales decretos, en su capítulo de Infracciones y Sanciones, incluyen, también, aquéllas referidas a la instalación y el mantenimiento de los productos sin observar las condiciones exigidas, calificándolas de graves o muy graves en razón del compromiso para la seguridad o salud de los pacientes, usuarios o terceras personas que se derive de la infracción. Estas disposiciones se dirigen, por lo tanto, a todas las personas que intervienen en la instalación y mantenimiento de los equipos, **sean éstas los fabricantes o empresas que actúan en su nombre, servicios contratados por los centros sanitarios o los propios centros sanitarios.** A todos ellos van dirigidas estas Recomendaciones.

IV. RECOMENDACIONES

Estas recomendaciones son aplicables, tanto si la asistencia técnica es prestada por el fabricante de los productos o su representante, como si es prestada por los llamados Servicios de Asistencia Técnica (SAT), o por los servicios patrimonialmente dependientes de los Centros Sanitarios.



EXP. NSP 24/251

Con el fin de asegurar la ausencia de riesgo para la salud y la seguridad de los productos sanitarios, velando por su instalación y **mantenimiento correcto y por su utilización conforme a la finalidad prevista por los fabricantes de los mismos**, los responsables de los Centros Sanitarios deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Cualificación del personal

La instalación, utilización y mantenimiento de los productos sanitarios deben ser encargados a personas y/o entidades que posean el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida. La cualificación del personal se valorará en función de los productos **y debe quedar demostrada para cada uno de los equipos sobre los que va a actuar.**

1.1. Cualificación profesional

La entidad responsable de proporcionar el mantenimiento (el fabricante, su representante, el Centro Sanitario o el SAT) encargará dichas tareas **a personal que haya sido previamente cualificado.** La cualificación del personal se adquiere a través de una titulación académica o formación reglada específicas (por ejemplo, Técnico de Electromedicina, Ingeniero Clínico, Master en Ingeniería Biomédica), una acreditación profesional específica emitida por la administración competente o experiencia profesional práctica documentada en el mantenimiento del tipo de productos de que se trate.

1.2. Cualificación específica

El personal encargado de realizar las actividades de mantenimiento deberá haber recibido la correspondiente formación teórica y práctica específica de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociada a cada equipo, las especificaciones técnicas del mismo y las operaciones específicas a realizar.

1.3. Registros de cualificación

Deberá existir un registro personalizado y en vigor con los criterios aplicados para la cualificación profesional y específica del personal, dónde constará la correspondiente formación teórica y práctica recibida por cada técnico, así como las operaciones técnicas específicas para las que esté cualificado. Estos registros deberán conservarse por la entidad que realiza el mantenimiento a disposición de la autoridad competente durante el periodo de realización de las actividades de mantenimiento y al menos cinco años después de cesar dichas actividades. En el caso del personal de mantenimiento de los centros sanitarios, los citados registros deberán conservarse en el propio centro sanitario.”



EXP. NSP 24/251

La FGS necessita assegurar el manteniment, integral i/o correctiu d'equips especialment sensibles pel que fa a la seva funció en l'entorn sanitari.

És per aquesta motivació que la FGS requereix, en particular, el manteniment i el subministrament d'accessoris i recanvis dels equips mèdics que es detallen en ***l'annex I – Detall d'equipaments per lots*** que s'adjunta al plec de prescripcions tècniques. Dins d'aquest annex es detalla el parc d'equipaments inclosos dins de cadascun dels lots i el tipus de manteniment que es licita per a cada equip, o en cas de que no es contracti un manteniment preventiu o integral, els equips subjectes a un servei de manteniment correctiu i al subministrament d'accessoris i recanvis. Aquest llistat mostra l'inventari d'equipaments en el moment de preparació de la licitació. Aquest llistat és viu, ja que el parc d'equipaments de la FGS va variant en funció de les necessitats assistencials.

Per aquest motiu es requereix a les empreses adjudicatàries que presentin la seva oferta econòmica amb preus unitaris per equipament per tal de poder procedir a regularitzar la facturació en cas de baixes i/o altes d'equipaments.

Aquest mètode dona plena satisfacció a les necessitats de la FGS.

L'objecte del contracte consisteix en dotar a la FGS del d'un servei de manteniment correctiu d'equips mèdics i subministrament d'accessoris i recanvis, de diferents equipaments de la FGS. Als efectes de la qualificació del contracte es fa constar expressament que el valor estimat del servei és major que el valor estimat del subministrament, per tant l'objecte principal o prestació principal és el servei. (50420000-5 "*Servicios de reparación y mantenimiento de aparatos médicos y quirúrgicos*").

Aquest objecte resulta idoni per a satisfer les necessitats exposades.

6.- Plecs de clàusules particulars i de Prescripcions tècniques

Els documents esmentats responen a allò establert en l'article 122 i 124 a 126 LCSP, i per tant, es consideren ajustats a dret, sense que pertoqui fer cap recomanació relativa al seu contingut.

En relació, fer esment que el Quadre de Característiques es considera part integrant del plec de clàusules particulars i, per aquesta raó, tot el seu contingut i els annexes corresponents formaran part del mateix.

7.- Justificació de la insuficiència de mitjans

El motiu d'externalitzar aquest servei és degut a què a data de la redacció de la present licitació la FGS no disposa dels mitjans propis per realitzar aquest servei. En particular, no es



EXP. NSP 24/251

disposa dels requeriments tècnics necessaris per a realitzar els manteniments integrals, preventius i correctius necessaris pels equips mèdics inclosos en el present contracte.

8.- Fórmules de determinació de la millor oferta

Tant les fórmules automàtiques que serveixen per a valorar les ofertes com la fórmula de càlcul de les ofertes que incorren en presumpció d'anormalitat s'han concebut per tal d'assegurar una contractació respectuosa amb el criteri qualitat-preu. D'aquesta manera es garanteix que les necessitats de la FGS seran satisfetes per la millor oferta i que la prestació objecte del contracte resulta viable tècnicament i econòmica.

El que s'informa als efectes procedents.

Barcelona, a 28 de juny de 2024

Mireia Barroso García
Cap de la Unitat de Contractació i Assessora Legal
Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

NOTA: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.