



EXPTE Nº: CS/9999/1100893391/19/PA

INFORME JUSTIFICATIVO SOBRE EL CONTENIDO DEL EXPEDIENTE SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO PARA LA PREPARACIÓN EN RADIOFARMACIA DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68 DOTA PÉPTIDO EN EL Sº DE MEDICINA NUCLEAR DEL HCU VIRGEN DE LA ARRIXACA (3 LOTES)

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y en relación con el expediente indicado en el encabezado del presente documento, se **INFORMA** lo siguiente:

1. **El procedimiento de licitación elegido.** Al tratarse de un expediente de contratación cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros, el procedimiento de licitación será el abierto, conforme al artículo 156 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, en el que todo empresario interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato.
2. **Los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera, y en su caso clasificación exigida.**

Solvencia técnica o profesional: Relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza a los que se constituyan el objeto del contrato en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos. Para este expediente, el importe que el empresario deberá acreditar como ejecutado en el año de mayor ejecución del periodo antes indicado será igual o superior a una vez y media el presupuesto de licitación IVA excluido, de cada uno de los lotes de los que sea adjudicatario.

Los suministros efectuados se podrán acreditar mediante al menos un certificado expedido o visado por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un sujeto privado, igualmente mediante un certificado expedidos por éste o a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

Solvencia económica y financiera: Volumen anual de negocios 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 por importe igual o superior al precio de licitación excluido IVA, de los lotes de los que resulte adjudicatario.

3. **Los criterios que se tendrán en consideración para adjudicar el contrato, así como las condiciones especiales de ejecución del mismo.**

CRITERIOS CUALITATIVOS BASADOS EN LA RELACIÓN CALIDAD-PRECIO.

A. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR.

La valoración conforme a cada uno de los lotes, se efectuará en base a los siguientes subcriterios de baremación. Para el supuesto de existencia de varias referencias en el mismo Lote, la puntuación final del mismo será la media de las puntuaciones de cada referencia.



Lote 1: 30 puntos.

1. En el procedimiento de elución del generador, se valorará el menor tiempo de exposición a la radiación por parte del operador de acuerdo a lo establecido en la cláusula 2.2.1. del PPT. A tales efectos, el licitador aportará una memoria donde se explicite el procedimiento de elución, tiempo de exposición a la radiación por parte del operador, así como el instrumental y/o equipamiento que usará para ello. **Hasta 20 puntos.**
2. Se valorará la mayor compatibilidad en relación al número de equipos reativos de DOTapeptidos autorizados. **Hasta 10 puntos.**

Lote 2: 10 puntos.

1. Se valorará la adecuada asistencia técnica por parte del proveedor en cuanto a incidencias de calidad en la preparación radiofarmacéutica, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 2.2.2.A) del PPT. **Hasta 10 puntos.**

Lote 3: No tiene criterios subjetivos.

Umbral. Los criterios establecidos se valorarán en una primera fase, siendo necesaria una puntuación mínima del 50% de la ponderación máxima establecida en el criterio técnico, para que la proposición pueda ser valorada en la fase decisoria (sobre C).

B. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE CIFRAS O PORCENTAJES.

1 OFERTA ECONÓMICA (50 puntos para los Lotes 1, 2 y 3)

- Para el cálculo de la puntuación obtenida por las empresas licitadoras respecto al precio ofertado, se aplicará la siguiente fórmula:

$$P = (PI - Of) \times M (PI - Ofm)$$

2 OTROS CRITERIOS OBJETIVOS.

Lote 1: 20 puntos. En relación al **rendimiento de elución en equilibrio**, se valorará:

- | | |
|--------------------------|------------|
| a. Si es superior al 70% | 20 puntos |
| b. Si es superior al 60% | 10 puntos |
| c. Si es superior al 50% | 05 puntos. |

Lote 2: 40 puntos

1. **Caducidades.** Periodo de validez del Equipo Reactivo. Se valorará **hasta 20 puntos**:

a. Igual o Superior a 12 meses:	20 puntos
b. Entre 6 y 11 meses:	10 puntos
c. Menos de 6 meses:	01 puntos.
2. **Periodo de validez de la preparación radiofarmacéutica.** **Hasta 20 puntos**, que se valorarán:

a. Igual o Superior a 4 horas:	20 puntos
b. Inferiores a 4 horas:	10 puntos

Lote 3: 50 puntos.

1. **Caducidades.** **Hasta 20 puntos**, que se valorarán:

a. Periodo de validez Igual o Superior a 36 meses:	20 puntos
b. Entre 24 y 35 meses:	10 puntos
c. Menos de 24 meses:	01 puntos.



2. **Condiciones de conservación óptima. Hasta 10 puntos.**
Se valorará, según las condiciones de conservación óptima exigidas por el producto sean:
 - a. A temperatura ambiente: 10 puntos
 - b. Refrigerado (2-8º C): 01 puntos
3. **Cuando reúna las características apropiadas que garanticen la total compatibilidad con el generador de radionucleido de germanio-68/galio-68. Se valora en 20 puntos**

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN:

CLAUSULA DE POLITICA AMBIENTAL: (INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL A PROVEEDORES Y CONTRATISTAS). El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca tiene implantado un Sistema de Gestión Medioambiental conforme a los requisitos de la Norma UNE EN ISO 14001:2015, aspecto que debe ser tenido en consideración por todas las personas, empresas o proveedores que desempeñen cualquier tarea o actividad en el propio centro hospitalario. El eje central del Sistema de Gestión Medioambiental es **la Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental** que se expone a continuación:

El desarrollo de la actividad del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca se centra en los ámbitos asistencial, docente e investigador y resulta afectado e implicado en la problemática medioambiental. Por ello tiene la responsabilidad de ser una organización respetuosa con el medioambiente desde la que se desarrollan o potencian entornos saludables para las actuales y futuras generaciones.

Somos conscientes de que nuestras acciones generan un impacto tanto sobre el medio ambiente como sobre los colectivos con los que nos relacionamos: administraciones, empresas, organizaciones no lucrativas, trabajadores, proveedores y miembros de la comunidad, por lo que, para mejorar nuestro desempeño ambiental, social y económico queremos implantar en nuestro Hospital un Sistema de Gestión Sostenible. Con ello pretendemos:

1. Adoptar las medidas necesarias para evitar o minimizar los impactos ambientales negativos que puedan generar nuestras actividades.
2. Gestionar la organización de una forma sostenible, de manera que sea respetuosa tanto con los seres humanos como con el medio ambiente.

Para lo que queremos asumir los siguientes COMPROMISOS:

1. Con el medio ambiente. Ir más allá de las exigencias de la legislación ambiental aplicable, así como cumplir con los demás requisitos ambientales a los que el Hospital se suscriba, para mejorar nuestro desempeño ambiental y prevenir la contaminación, estableciendo procedimientos que permitan identificar, valorar y controlar los aspectos medioambientales de nuestras actividades que tengan un impacto significativo.
2. Con nuestros usuarios. Mantener el compromiso con la excelencia para ofrecer unos servicios y productos con la mayor calidad posible, promoviendo la mejora continua.
3. Con nuestros proveedores. Llevar a cabo una política de compras que contemple, además del precio y la calidad, criterios sociales y ambientales.
4. Con nuestros profesionales. Apostar por la confianza y la responsabilidad como pautas que marcan la política de recursos humanos de nuestro Hospital. Mantener lugares de trabajo adecuados, saludables y seguros, propiciar y facilitar la formación de los trabajadores y colaboradores. Proporcionar una formación continuada que facilite su participación en la implementación y mejora del Sistema de Gestión Sostenible.



5. Con la participación de los grupos de interés en la construcción de un desarrollo sostenible: la búsqueda de alianzas para el cambio. Comunicar esta política de sostenibilidad a todos los profesionales y otros grupos de interés e implantarla y mantenerla en todos los niveles de la organización, desarrollando acciones que contribuyan a que nuestros grupos de interés se impliquen activamente en la construcción de un desarrollo sostenible.
6. Con la comunidad. Promover el desarrollo de la comunidad con la participación en foros, redes y alianzas para la construcción de un entorno más justo, solidario y sostenible.
7. Con la mejora de procesos y actividades. Identificar procesos claves, estableciendo anualmente objetivos cuantificables y evaluables, materializados en un plan por áreas y programas. Profundizar en nuestros procedimientos y sistemas de gestión para mejorar continuamente nuestra eficacia y eficiencia.

El alcance del Sistema de Gestión Medioambiental incluye las actividades asistenciales y no asistenciales para la prestación de los servicios médicos. Por tanto, la actuación de cualquier persona, empresa o entidad, en cualquier ámbito del hospital, puede afectar, en mayor o menor medida, al cumplimiento de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental, al alcance de los objetivos medioambientales del Sistema de Gestión o al cumplimiento de los requisitos legales u “otros requisitos” suscritos por el hospital.

Entre los aspectos e impactos ambientales más relevantes identificados por el centro y sobre los que cabe considerar mayor capacidad de influencia o interferencia por la acción de proveedores o contratistas se encuentran los siguientes:

- El consumo de energía y la huella de carbono asociada.
- El consumo de agua y la huella hídrica asociada.
- La producción de residuos, tanto peligrosos como no peligrosos y la gestión de los mismos.
- El consumo de tabaco en el centro sanitario.

El Hospital ha desarrollado y mantiene abiertas líneas de acción y proyectos de mejora continua sobre éstos y otros aspectos ambientales, en aras de reducir el impacto ambiental y la incidencia del mismo sobre el entorno.

Además, existen requisitos legales específicos, así como requisitos derivados de autorizaciones administrativas o planificaciones requeridas por los Órganos Ambientales de la Administración Autonómica y Municipal, que aplican a estos y otros aspectos ambientales, existiendo por tanto procedimientos, planes de vigilancia y control y procesos de seguimiento y medición (incluida la realización de auditorías internas del Sistema de Gestión Medioambiental) que se orientan a mantener el cumplimiento de dichos requisitos y el alcance de los objetivos.

La firma del contrato supone que el adjudicatario es conocedor de nuestra Política de Protección y Sostenibilidad Medioambiental y de que el desempeño de sus tareas, con independencia de la naturaleza y alcance de las mismas, puede influir negativamente sobre los requisitos del Sistema de Gestión Medioambiental, incluyendo requisitos legales de cuyo cumplimiento es responsable el centro sanitario, quedando obligado el adjudicatario a:

- Asegurar que los trabajadores de la empresa, o que desarrollen trabajos en nombre de la misma en el centro sanitario, conocen los requisitos medioambientales, tanto específicos (contenidos en su caso en los pliegos de prescripciones técnicas) como generales, que serán comunicados en todo caso antes del inicio del contrato mediante el documento de “información y compromiso medioambiental”.
- Asegurar, en todo caso, el cumplimiento por su parte de los requisitos comunicados o suscritos, en especial aquellos que guarden relación con los aspectos ambientales indicados anteriormente y con los requisitos legales aplicables en su caso.
- Suscribir el documento de “información y compromiso medioambiental” antes del inicio del servicio, obra o suministro y cumplir dicho compromiso, incluyendo el aporte de la



documentación que reglamentariamente sea exigible de acuerdo a la naturaleza de las actividades y el desarrollo de los procedimientos de comunicación al Servicio de Gestión Medioambiental que se establezcan en el mismo.

- Asumir que el incumplimiento del compromiso o detección de incidencias al respecto, podrá ser causa de penalización, paralización de la actividad u obligación de hacer frente al pago de las acciones correctivas para compensar los daños generados.

4. El valor estimado del contrato con una indicación de todos los conceptos que lo integran, incluyendo siempre los costes laborales si existiesen.

Valor estimado: 1.518.765,25 euros.

Presupuesto de licitación: 316.010,60 euros, IVA incluido, de acuerdo con el siguiente desglose por lotes:

Lote	Cod. Material (SAP)	Nombre del Material.	Unidades de Provisión	Cantidad Anual	Precio Unitario (Con IVA) por Unidad Provisión.	IMPORTE ANUAL TOTAL/ Con IVA
1	99133004	GENERADOR RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 DE 1,48 GBq	ENVA.	1	99.996'00 (4% IVA)	99.996'00
2	99133005	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIATIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.	ENVA.	150	1.435'00 (4% IVA)	215.250'00
3	13038832	ACIDO CLORHIDRICO 0.1M	ML	2.000	0,3823 (21% IVA)	764'60
TOTAL:						316.010'60

5. La necesidad de la Administración a la que se pretende dar satisfacción mediante la contratación de las prestaciones correspondientes; y su relación con el objeto del contrato que deberá ser directa, clara y proporcional.

Los tumores neuroendocrinos (TNE) son un grupo heterogéneo de tumores con origen común en las células neuroendocrinas y amplia distribución anatómica, siendo los mas frecuentes los de origen gastrointestinal o pancreático (TNE-GEP), con una incidencia en aumento y una prevalencia relativamente alta debido a la larga supervivencia. Una característica exclusiva de estos tumores es la sobreexpresión de los receptores de somatostatina, que constituye la base de su diagnóstico por imagen con péptidos marcados con radionúclidos.

Desde el primer trimestre de 2018 está disponible en España un nuevo radiofármaco para el diagnóstico de TNE. Se trata de un péptido análogo de la somatostatina marcado con Galio-68 que permite la localización de los TNE-GEP primarios y sus metástasis mediante PET-TAC. Se trata de una nueva técnica nuclear que supera en sensibilidad y especificidad a la gammagrafía, con mejor resolución especial, tiempos de exploración menores, menor exposición del paciente a la radiación y disponibilidad inmediata y continua.

La unidad de Radiofarmacia del Hospital prepara las dosis individualizadas de Galio-68 edotreótica a partir de dos precursores, el generador de radionucleido y el equipo reactivo con el péptido análogo de somatostatina. Del generador se obtiene el radionucleido galio-68, que mediante un proceso químico se une a la molécula portadora, dando lugar al radiofármaco.



Actualmente el diagnóstico de TNE-GEP con PET-TAC se realiza a nivel regional en el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA. Disponer de este radiofármaco va a proporcionar un diagnóstico por imagen mucho más precoz y eficiente en muchos pacientes, teniendo en cuenta que este tipo de tumores son especialmente prevalentes en la Región. Además permitirá filtrar con mayor precisión a los pacientes susceptibles de la Teragnóstica, esto es, la posibilidad de combinación de un mismo radiofármaco para diagnóstico y terapia en oncología.

Por ello se hace necesario adquirir los productos y materiales necesarios para poder realizar estas pruebas diagnósticas, que garanticen la prestación sanitaria necesaria y de calidad en nuestra Región.

6. La elección de las fórmulas a aplicar en el procedimiento, art.146.2.

Para el cálculo de la puntuación obtenida por las empresas licitadoras respecto al precio ofertado, se aplicará la siguiente fórmula:

$$P=(PI-Of) \times M/(PI-Ofm)$$

Donde:

P= Puntuación

PI= Precio de licitación

Of= Oferta realizada

M= Puntuación máxima posible (50 puntos Lotes 1, 2 y 3)

Ofm= Oferta admitida más económica

Con la aplicación de esta fórmula, se pretende que la puntuación sea proporcional, tomando como referencia la oferta más baja admitida. La oferta que no suponga baja respecto al PL, obtendrá 0 puntos.

7. La no división del objeto del contrato en lotes, art.99. NO PROCEDE

8. Justificación sobre límites a concurrir o adjudicar lotes.

Los licitadores podrán presentar ofertas a todos los lotes, pudiendo ser un licitador adjudicatario de todos los lotes.

LOTE	COD.SAP	MATERIAL
1	99133004	GENERADOR RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 DE 1,48 GBq
2	99133005	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIACTIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.
3	13038832	ACIDO CLORHIDRICO 0.1M

9. Exigencia de garantía provisional, art.106. NO SE EXIGE.

10. Eximir de la constitución de la garantía definitiva, art.107.

Garantía definitiva: 5% del presupuesto de licitación, IVA excluido, del lote al que licite.

11. Excepcionar el plazo de garantía, art.210. NO PROCEDE

Se establece un plazo de garantía de 12 meses.

12. Régimen de subcontratación. De forma expresa se indicará lo siguiente:

(X) Si se prohíbe la subcontratación y motivación:

Dada la naturaleza del objeto del contrato, no se permite la subcontratación del mismo.

LA JEFA DE SERVICIO DE OBRAS
Y CONTRATACIÓN
Encarna Zamora Ros.