

## CUADRO RESUMEN

### 1. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN:

#### 1.1. Órgano de contratación del acuerdo marco:

Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo y el artículo 3.2. a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm.22, de 2 de febrero).

#### 1.2. Órgano de contratación de los contratos basados en el acuerdo marco:

Órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación mediante Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 4 de marzo de 2024, por la que se avoca la competencia del Director General de Gestión Económica y Servicios y se delega para la adjudicación de los contratos basados en el acuerdo marco con una única empresa, por lotes, por el que se fijan las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud (BOJA nº 59, de 25 de marzo de 2024).

### 2. CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO:

Hospitales del Servicio Andaluz de Salud en cuya cartera de servicios se incluyan procedimientos diagnósticos y terapéuticos con radiofármacos (Anexo II del PPT), que son actualmente:

- Para el suministro de radiofármacos no PET (Lote 1) (\*)

<b>Nombre del Hospital</b>	<b>Localidad</b>
Hospital Universitario Torrecárdenas	Almería
Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Hospital Punta de Europa	Algeciras (Cádiz)
Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Granada
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez	Huelva
Hospital Universitario de Jaén	Jaén
Hospital Costa del Sol	Marbella (Málaga)
Hospital Universitario Regional de Málaga	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Hospital Universitario Virgen Macarena	Sevilla
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla



- Para el suministro de radiofármacos PET (lotes 2 a 5) (\*)

<b>Nombre del Hospital</b>	<b>Localidad</b>
Hospital Universitario Torrecárdenas	Almería
Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Granada
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez	Huelva
Hospital Universitario de Jaén	Jaén
Hospital Costa del Sol	Marbella (Málaga)
Hospital Universitario Regional de Málaga	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Hospital Universitario Virgen Macarena	Sevilla
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla

(\*) Si durante la vigencia del acuerdo marco se crearan nuevas unidades de Medicina Nuclear o se incorporara tecnología PET en algún otro hospital del Servicio Andaluz de Salud, dicho hospital quedaría incluido en esta relación, a todos los efectos.

### **3. REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº DE EXPEDIENTE):**

2206/2023

### **4. FORMA DE ADJUDICACIÓN Y PLIEGO POR EL QUE SE RIGE:**

**4.1.** Procedimiento de adjudicación: ABIERTO

**4.2.** Identificación del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares: ESPECÍFICO.

**4.3.** Tramitación: ORDINARIA

**4.4.** Indicación global, de la cumplimentación por parte de las personas licitadoras de la sección A), parte IV relativa a todos los criterios de selección del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC): SI.

### **5. OBJETO DEL ACUERDO MARCO:**

**5.1.** El objeto del presente acuerdo marco con una única empresa, por lotes, es establecer, de forma unificada y homogénea, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, al amparo del artículo 16.3 a) y c) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de radiofármacos, así como la gestión de residuos radiactivos generados por dicha actividad y de mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

El objeto de este acuerdo marco se ha dividido en los siguientes lotes:



## **A. RADIOFÁRMACOS NO PET**

### **Lote 1. Mix de monodosis de RF**

El objeto de este lote conlleva diversas prestaciones:

- a) Suministro de radiofármacos incluidos en el Mix de monodosis, que se relacionan a continuación y en el Anexo I del PPT (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos):

<b>LOTE 1</b>	<b>RADIOFÁRMACOS INCLUIDOS EN EL MIX DE MONODOSIS</b>	
<b>Nº ORDEN</b>	<b>Descripción</b>	
1	Tc-99m-Pertecnetato Solución inyectable	*
2	Tc-99m-Pertecnetato Solución inyectable (para marcaje celular "in vivo", incluido el vial de fármaco "frio")	*
3	Tc-99m-Pertecnetato-Leucocitos HMPAO "in vitro" incluida actuación técnica	*
4	Tc-99m-Pertecnetato-marcaje de hematies "vivo-vitro" (incluido vial de fármaco "frio" y actuación técnica)	*
5	Tc-99m-Pertecnetato-marcaje de hematies "in vitro" (incluido el vial de fármaco "frio" y actuación técnica) H.labilizados	*
6	Tc-99m-Pertecnetato-marcaje de hematies "in vitro" (incluido el vial del equipo reactivo y actuación técnica)	*
7	Tc-99m-Dimercaptosuccínico DMSA	*
8	Tc-99m-Metil difosfonato MDP o similares	*
9	Tc-99m-Tetrosfosmina	*
10	Tc-99m-SestaMIBI	*
11	Tc-99m-HMPAO	*
12	Tc-99m-ECD	*
13	Tc-99m-Fitato	*
14	Tc-99m-Coloide 10,50,100 y 500 nm	*
15	Tc-99m-Coloide (linfografía y ganglio centinela)	*
16	Tc-99m-mercapto acetil triglicina (MAG 3)	*
17	Tc-99m-Macroagregados de seroalbúmina humana (MAA)	*
18	Tc-99m-dietilen tetramino penracético (DTPA)	*
19	Tc-99m-Pirofosfato de Sn	*
20	Tc-99m Acido imidiacético (IDA/ Mebrofenina) 1- 10 mCi	*
21	Tc-99m-Besilesomab, Anticuerpos Antigranulocitos Scintimun	*
22	Tc-99m-HYNIC-[D-Phe1, Tyr3-Octreotide]	*
23	Tc-99m-IBZM	*
24	Ga-67 Citrato de Galio 1-3 mCi	
25	Ga-67 Citrato de Galio >3 mCi	
26	In-111 DTPA 1-2 mCi	
27	In-111 Análogos Somatostatina. Octeótrido 3-5 mCi	



<b>LOTE 1</b>	<b>RADIOFÁRMACOS INCLUIDOS EN EL MIX DE MONODOSIS</b>	
<b>Nº ORDEN</b>	<b>Descripción</b>	
28	In-111 Oxinato de Indio (In-Oxina) Marcaje de plaquetas. Incluida técnica 0,5 mCi	
29	Y-90 Citrato de Ytrio, suspensión coloidal 5 mCi	
30	Re-186 Sulfuro de Renio, suspensión coloidal 2-4 mCi	
31	Sm-153 EDTMP 50-100 mCi	
32	I-123 Meta Yodo Bencil Guanidina MIBG 123 1-5 mCi	
33	I-123 Meta Yodo Bencil Guanidina MIBG 123 6-10 mCi	
34	I-131 Meta Yodo Bencil Guanidina MIBG 131 Dosis terapéutica 100 mCi	
35	I-131 Nor-Colesterol	
36	I-131 Yoduro Sodico (INa) Solución inyectable/oral 0,1-10 mCi	
37	I-131 Yoduro Sodico (INa) Solución inyectable/oral 11-30 mCi	
38	I-131 Yoduro Sodico (INa) Cápsulas 1-5 mCi	
39	I-131 Yoduro Sodico (INa) Cápsulas 6-15 mCi	
40	I-131 Yoduro Sodico. (INa) Cápsulas 16-50 mCi	
41	I-131 Yoduro Sodico (INa) Cápsulas 51-100 mCi	
42	I-131 Yoduro Sodico (INa) Cápsulas 101-150 mCi	
43	I-131 Yoduro Sodico (INa) Cápsulas 151-200 mCi	
44	I-123 Yoduro Sodico (INa) Solución inyectable/oral 0,1-10 mCi	
45	Ácido Tauroselcólico marcado con Selenio 75	
46	I-123 Ioflupano	

(\*) Radiofármacos tecneciados

- b) Servicio de preparación o manipulación, en su caso, de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder ser administradas directamente por el personal de dicho servicio, tanto de los radiofármacos suministrados correspondientes a lote 1, incluyendo la preparación extemporánea, en su caso, como de los suministrados de los lotes 2 al 5 (CPV 58111000-0, Servicios hospitalarios).
- c) Servicio de mantenimiento del equipamiento y de las instalaciones de las radiofarmacias (CPV 50421000-2, Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos).
- d) Servicio de gestión de residuos radiactivos generados por la actividad de preparación de todos los radiofármacos (CPV 90520000-8, Servicios de residuos radiactivos, tóxicos, médicos y peligrosos).

Las razones que justifican esta propuesta se encuentran en el modelo integral del SAS y las prestaciones que en dicho modelo corresponden a las Unidades de Radiofarmacia.

No es una agregación artificial de prestaciones independientes, sino que son los componentes que constituyen la actividad de las Unidades de Radiofarmacia, y que constituyen lo que el SAS necesita



para cumplir sus fines institucionales en el campo de la asistencia sanitaria en materia de medicina nuclear, considerando que es lo que mejor resuelve problemas funcionales complejos con eficacia, calidad, seguridad y eficiencia.

## **B. RADIOFÁRMACOS PET**

**Lote 2. Suministro de 18F-FDG en dos preparaciones, con la siguiente actividad** (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos

Nº orden 2: 18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos

**Lote 3: 18F-DOPA en dos preparaciones, con la siguiente actividad** (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

Nº orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos

Nº orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos

**Lote 4: 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos** (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

**Lote 5: 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos** (CPV 33600000-6, Productos farmacéuticos)

**5.2.** Los bienes objeto del acuerdo marco podrán ser ofertados por lotes.

### **5.3. En su caso no se limita:**

- Número de lotes máximos a licitar por persona licitadora.
- Número de lotes máximos a adjudicar por persona licitadora.
- Queda entendido que la oferta al Lote 1 (“MIX” de monodosis de RF) conlleva el compromiso de suministrar todas las monodosis que lo componen. Asimismo, el adjudicatario de este lote deberá realizar la preparación y/o acondicionamiento de todos los RF que requieran de dicha preparación para poder ser administrados a los pacientes (RF para PET) y será el encargado del mantenimiento del equipamiento de las Unidades de Radiofarmacia, así como de la gestión de los residuos radioactivos derivados de todos los radiofármacos utilizados en el hospital.

Se firmará un acuerdo marco por cada uno de los lotes que se adjudiquen.

### **5.4. Justificación de la no división en lotes de las prestaciones que conforman el lote 1, así como respecto a los lotes 2 y 3:**

Con el fin de promover la concurrencia y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el objeto de este acuerdo marco se ha dividido en lotes en función de determinadas características técnicas, y a efectos exclusivamente de una mejor identificación en los pliegos, todos se han englobado bajo una denominación genérica de “Radiofármacos no PET”, correspondiendo a esta definición técnica a los RF del lote 1 (“MIX de monodosis”) y “Radiofármacos PET”, que corresponden a los lotes 2 a 5 (inclusive).



No obstante lo anterior, el lote 1, denominado “MIX” de monodosis, se ha configurado englobando varios RF, que se considera imprescindible estén unidos indisolublemente en este lote, que debe tener un único adjudicatario, por motivos que explican a continuación.

En relación con el modelo organizativo integral del Servicio Andaluz de Salud, toda la operativa de las Unidades de Radiofarmacia, supone una estrecha relación e interdependencia de los procedimientos de aprovisionamiento, preparación de dosis individualizadas para cada paciente, mantenimiento de las instalaciones y equipos, gestión de residuos radiactivos generados, con todos los registros y controles establecidos para asegurar la calidad, seguridad y trazabilidad de los RF.

La ejecución de estas tareas debe realizarse desde una concepción global e integral, y sería extremadamente difícil de conseguir si se fraccionaran dichas tareas para encomendarlas a distintos operadores, que estarían vinculados unilateralmente con el SAS pero no entre sí, con la consiguiente falta de coordinación que esto supondría.

Y ello es especialmente relevante con los que constituyen el lote 1, denominado “MIX de monodosis”. Si este lote se fraccionara en varios, según sus diversos componentes, se podría producir un caos funcional en el centro, no siendo seguro, ni eficiente, el proceso.

La experiencia del modelo integral de Unidades de Radiofarmacia en el SAS aconseja que debe ser asumido por un solo adjudicatario para conseguir esa dirección única de la ejecución de la prestación contratada.

Por otro lado, este “MIX” conlleva la parte más comprometida y dificultosa del mantenimiento y puesta a punto de los equipamientos, puesto que precisan de la mayor cantidad de esfuerzos específicos para su preparación y manipulación en las Unidades de Radiofarmacia y necesitan de la mayor cantidad de recursos para la gestión de residuos radiactivos.

Y es imprescindible que el mantenimiento y la renovación del equipamiento que las Unidades de Radiofarmacia necesitan para esta preparación se realicen con la mínima repercusión en la asistencia a los pacientes. Por ello, es necesario, que el adjudicatario del Lote 1 lo sea también del mantenimiento del equipamiento y de la gestión de residuos radiactivos.

El que se adjudique al mismo contratista va a facilitar la coordinación de ambos tipos de actividades (mantenimiento de equipos y funcionamiento de la Unidad).

De no hacerse de este modo, la situación que se podría producir es la siguiente:

- Múltiples contratos de suministro para los RF.
- Un contrato de servicios cuyo objeto sería la preparación de monodosis en las unidades de Radiofarmacia.
- Otro contrato de servicios para el mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia.
- Otro contrato de servicios para la gestión de residuos radiactivos de las Unidades de Radiofarmacia.



El SAS se encontraría con todos estos contratos ejecutándose en las Unidades de radiofarmacia (una por hospital): tres contratos de servicio más múltiples contratos de suministro para disponer de monodosis de RF listas para su administración al paciente.

La simple enumeración del objeto de los contratos que serían necesarios para conseguir esas monodosis muestra la ineficiencia desde el punto de vista administrativo, por el seguimiento de la ejecución de múltiples contratos, y la dificultad del planteamiento desde el punto de vista funcional y organizativo: múltiples contratistas operando en las unidades de radiofarmacia, con un mismo equipamiento, con personal de todos y cada uno de estos adjudicatarios dentro de las radiofarmacias, trabajando “in situ” a la vez, algo para lo que las instalaciones de los hospitales, con las obvias limitaciones del espacio físico, no están concebidas y que, además, sería poco operativo desde el punto de vista logístico y funcional, además de, y esto es muy importante, poco seguro.

En el caso de incidencias en la ejecución (por ejemplo, contaminación radiactiva, averías del equipamiento, daño a terceros) sería complejo con contratos múltiples llegar a identificar responsabilidades. Hay que considerar que se trata de sustancias que emiten radiactividad y que cualquier problema con ellas puede tener una especial trascendencia negativa, desde el punto de vista del impacto medioambiental.

En suma, lo contrario a la propuesta no añadiría más que problemas de gestión y de seguridad, amén de, incluso, incertidumbres legales, frente a posibles fallos técnicos, difícilmente identificables si son varios los proveedores que puedan haberlos causado. De ahí que se precise un único adjudicatario para todos los hospitales del SAS para el lote 1, que, además, sea adjudicatario del mantenimiento de equipamiento y gestión de residuos radiactivos.

Por otra parte, en el lote 2, indicar que se licita un único principio activo (18-FDG), por tanto, tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

Igualmente ocurre con el lote 3, en el que también se licita un único principio activo (18F-DOPA), por tanto, también este lote tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, las dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del PPT.

#### **5.5. Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:**

Mediante el presente acuerdo marco se satisfacen las necesidades en relación con la asistencia sanitaria en el área de medicina nuclear en aquellos pacientes que por sus patologías precisen de la aplicación de radiofármacos, en condiciones de calidad y seguridad, bien sea con fines diagnósticos o terapéuticos.

Se propone, como procedimiento idóneo para ello, el acuerdo marco, por entender que es el mejor sistema, a efectos de racionalización de la contratación de estos medicamentos por parte del SAS, puesto que permite simplificar el procedimiento de contratación pública y lograr una mayor eficiencia en la tramitación de los expedientes de contratación, al tratarse de productos de uso común para todos los centros sanitarios que dispongan de Unidades de Radiofarmacias, lo que supone armonizar en todos los centros las condiciones de adquisición de estos medicamentos destinados a aquellos pacientes que por sus patologías precisen de la aplicación de radiofármacos, así como velar por el



cumplimiento de los objetivos de estabilidad presupuestaria y control del gasto, llevando a cabo una eficiente utilización de los fondos públicos.

Las razones expuestas justifican la necesidad del acuerdo marco, que contribuye a los fines del SAS y la idoneidad de su objeto.

## **6. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

**6.1.** Fecha de inicio del acuerdo marco: A partir de su formalización.

**6.2.** Duración del acuerdo marco: 24 meses.

**6.3.** Prórroga: SI.

Duración de la prórroga: hasta un máximo de 24 meses.

**Justificación de la duración:** Este plazo de duración del acuerdo marco así como su posible prórroga se considera adecuado puesto que los radiofármacos incluidos en el presente procedimiento se han seleccionados a tenor de su consumo e impacto económico en los centros hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud. Además de su utilización como agentes diagnósticos, muchos de ellos, son de utilización para pacientes oncológicos y están incluidos en los correspondientes protocolos de tratamiento para el abordaje de estas patologías.

Estos protocolos, no obstante, se van modificando conforme avanza la evidencia científica disponible para el tratamiento de las distintas patologías, por lo que las recomendaciones sobre su utilización y/o pautas de administración pueden variar en un corto espacio de tiempo.

Por este motivo, se considera adecuado establecer una duración del acuerdo marco de veinticuatro meses con posibilidad de realizar una o varias prórrogas hasta un máximo de otros veinticuatro meses.

## **7. PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA:**

<b>LOTE</b>	<b>PLAZO DE ENTREGA ORDINARIO</b>	<b>PLAZO DE ENTREGA URGENTE</b>
Lote 1 (RF no tecneciados)	Máximo 72 horas	No procede
Lote 1 (RF tecneciados)	Máximo 24 horas	Máximo 5 horas
Lote 2	Máximo 24 horas	No procede
Lote 3 a 5	Máximo 7 días	No procede

## **8. VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:**

**8.1. VALOR MAXIMO ESTIMADO:** Valor máximo estimado total del acuerdo marco: (conjunto de contratos previstos, IVA excluido, + Importe estimado prórrogas + Importe estimado modificaciones + Importe opción eventual): 132.347.044,25 €, y se desglosa en:



- Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 57.542.193,15 €.
- Importe estimado de las eventuales prórrogas, IVA excluido: 57.542.193,15 €.
- Importe estimado de modificaciones previstas en el PCAP (20%), IVA excluido: 11.508.438,63 €.
- Importe estimado de la opción eventual (10%), IVA excluido: 5.754.219,32 €.

### 8.1.1. DESGLOSE:

	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)	Importe estimado conjunto de contratos previstos (IVA excluido)	Importe estimado prórroga (IVA excluido)	Importe estimado modificaciones previstas en PCAP 20% (IVA excluido) art. 204 LCSP	Opción eventual 10% (IVA excluido) art. 301.2 LCSP	VALOR MÁXIMO ESTIMADO (Incluidas prórroga, modificaciones previstas y opción eventual) (IVA excluido)
	€	€	€	€	€	€
<b>Lote 1 : MIX de RF</b>	<b>98,393</b>					
<b>Suministro</b>	<b>96,130</b>	<b>14.654.201,94</b>	<b>14.654.201,94</b>	<b>2.930.840,39</b>	<b>1.465.420,19</b>	<b>33.704.664,46</b>
Mantenimiento	1,968	299.983,66	299.983,66	59.996,73	29.998,37	689.962,42
Gestión Residuos	0,295	44.997,55	44.997,55	8.999,51	4.499,76	103.494,37
Preparación lotes 2 a 5 (**)		2.814.480,00	2.814.480,00	562.896,00	281.448,00	6.473.304,00
<b>Lote 2: 18F-FDG</b>						
<b>Nº Orden 1: 18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos</b>						
<b>Suministro</b>	<b>222,00 (*)</b>	<b>31.524.000,00</b>	<b>31.524.000,00</b>	<b>6.304.800,00</b>	<b>3.152.400,00</b>	<b>72.505.200,00</b>
Preparación	18,00	2.556.000,00	2.556.000,00	511.200,00	255.600,00	5.878.800,00
<b>Nº Orden 2: 18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos</b>						
<b>Suministro</b>	<b>180,00 (*)</b>	<b>972.000,00</b>	<b>972.000,00</b>	<b>194.400,00</b>	<b>97.200,00</b>	<b>2.235.600,00</b>
Preparación	18,00	97.200,00	97.200,00	19.440,00	9.720,00	223.560,00
<b>Lote 3: 18F-DOPA</b>						
<b>Nº Orden 1: 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos</b>						
<b>Suministro</b>	<b>1.032,00 (*)</b>	<b>1.135.200,00</b>	<b>1.135.200,00</b>	<b>227.040,00</b>	<b>113.520,00</b>	<b>2.610.960,00</b>
Preparación	18,00	19.800,00	19.800,00	3.960,00	1.980,00	45.540,00
<b>Nº Orden 2: 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos</b>						
<b>Suministro</b>	<b>524,05 (*)</b>	<b>188.658,00</b>	<b>188.658,00</b>	<b>37.731,60</b>	<b>18.865,80</b>	<b>433.913,40</b>
Preparación	18,00	6.480,00	6.480,00	1.296,00	648,00	14.904,00
<b>Lote 4: 18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos</b>						
<b>Suministro</b>	<b>700,00 (*)</b>	<b>3.290.000,00</b>	<b>3.290.000,00</b>	<b>658.000,00</b>	<b>329.000,00</b>	<b>7.567.000,00</b>
Preparación	18,00	84.600,00	84.600,00	16.920,00	8.460,00	194.580,00
<b>Lote 5: 18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos</b>						
<b>Suministro</b>	<b>935,24 (*)</b>	<b>2.618.672,00</b>	<b>2.618.672,00</b>	<b>523.734,40</b>	<b>261.867,20</b>	<b>6.022.945,60</b>
Preparación	18,00	50.400,00	50.400,00	10.080,00	5.040,00	115.920,00

(\*) El Precio Máximo Unitario de Licitación sin IVA, de los RF de los Lotes 2 a 5, corresponde exclusivamente al suministro de los radiofármacos. No incluye el coste de manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración, que corresponde al adjudicatario del lote 1.

(\*\*) Importe estimado, por realizar el servicio de manipulación y preparación de los RF de los lotes 2 a 5, que debe ejecutarse por el adjudicatario del Lote 1.

**8.1.2. Se admite opción eventual en los contratos basados:** Sí, según lo dispuesto en el artículo 301.2 de la LCSP, se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato, a que se refiere el artículo 205.2.c).3º de la LCSP, sin que sea preciso tramitar el correspondiente expediente de modificación.



### 8.1.3. Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del acuerdo marco:

El valor máximo estimado de este acuerdo marco se corresponde con la suma del conjunto de contratos previstos, IVA excluido, más el importe estimado de las modificaciones previstas, eventuales prórrogas y opción eventual, IVA excluido, de conformidad con lo previsto en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

## 8.2. PRECIO:

### 8.2.1. Precios unitarios por lotes (IVA incluido):

	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (EUROS, IVA INCLUIDO)
<b>LOTE 1</b>	<b>MIX de monodosis de RF</b>	102,713 (*)
<b>LOTE 2</b>	<b>18F-FDG</b>	
Nº Orden 1	<b>18F-FDG, 10 mCi cada 40 minutos</b>	230,88 (**)
Nº Orden 2	<b>18F-FDG, 5 mCi cada 40 minutos</b>	187,20 (**)
<b>LOTE 3</b>	<b>18F-DOPA</b>	
Nº Orden 1	18F-DOPA, 8 mCi cada 30 minutos	1.073,28 (**)
Nº Orden 2	18F-DOPA, 4 mCi cada 30 minutos	545,01 (**)
<b>LOTE 4</b>	<b>18F-COLINA, 10 mCi cada 30 minutos</b>	728,00 (**)
<b>LOTE 5</b>	<b>18F-BETA-AMILOIDE, 8 mCi cada 30 minutos</b>	972,65 (**)

(\*) Precio medio ponderado, obtenido a partir del consumo anual estimado y del precio de las monodosis de cada uno de los RF incluidos en el MIX, descritos en el Anexo I del PPT. Estos precios incluyen el suministro y preparación de los RF listos para ser administrados a los pacientes, así como el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias y la gestión de residuos radiactivos, en la proporción indicada en el apartado de "precios máximos unitarios del lote 1".

(\*\*) Estos precios unitarios incluyen sólo el suministro. No incluyen los costes de preparación de los RF listos para ser administrados a los pacientes.

**8.2.2.** El presente procedimiento de contratación de radiofármacos está afectado por el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, "por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público" y el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, "de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011", que contemplan deducciones sobre las compras de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria.

Con el objetivo de dar cumplimiento a lo dispuesto en las mencionadas normas y asegurar la deducción correspondiente al porcentaje que el adjudicatario hubiera de realizar en las compras efectuadas en base a este procedimiento, dicha deducción ya ha sido aplicada en los precios unitarios de licitación de las dosis de radiofármacos, no siendo preciso realizarla en las facturas.



### 8.2.3. Precio máximo unitario del Lote 1 (MIX de RF)

El precio máximo unitario de licitación de este Lote, se corresponde con el precio medio ponderado, obtenido a partir del consumo anual estimado y del precio de las monodosis de cada uno de los RF incluidos en el MIX, descritos en el Anexo I del PPT. Este precio incluye el suministro y preparación de los RF listos para ser administrados a los pacientes, así como el mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias y la gestión de residuos radiactivos, en la siguiente proporción: el 97,7% del precio unitario corresponde al suministro, el 2% al mantenimiento de equipamientos y el 0,3% a la gestión de residuos radiactivos.

El IVA del MIX se aplica, según el desglose de conceptos que engloba:

<b>% desglose Lote 1 (MIX)</b>	<b>IVA aplicado, según Ley</b>
<i>Suministros (97,70%)</i>	4,00%
<i>Mantenimiento de instalaciones (2,00%)</i>	21,00%
<i>Gestión de residuos radiactivos (0,30%)</i>	21,00%

El adjudicatario del lote 1 será el encargado de la preparación/manipulación/acondicionamiento de los RF de los lotes 2 a 5 para su administración al paciente, así como de cualquier otro radiofármaco que no esté incluido en el presente procedimiento, y que esté autorizado por las autoridades sanitarias estatales y sea necesario su uso por razones sanitarias, para lo que recibirá, por los citados servicios, 18,00 euros por dosis (IVA del 21% excluido).

### 8.2.4. Precios máximos unitarios de los Lotes 2 a 5 (RF para PET).

Los precios máximos unitarios de licitación de los lotes 2 a 5, corresponden exclusivamente al SUMINISTRO del medicamento objeto de cada lote. La cantidad que corresponde al importe de la manipulación y preparación de cada dosis individualizada para su administración a los pacientes corresponderá al adjudicatario del lote 1.

**8.2.5.** El IVA aplicado es el la Ley establece para medicamentos, 4%, y 21% para el restos de los servicios.

### 8.2.6. Resumen los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los precios unitarios:

En primer lugar, siempre que ha sido posible, por haberse publicado en el Nomenclátor oficial, se han tenido en consideración, los precios industriales máximos fijados por el actual Ministerio de Sanidad.

Estos precios tienen carácter de precios máximos y para su fijación, el Ministerio de Sanidad, teniendo en consideración los factores correctores derivados de los parámetros del mercado farmacéutico (según criterios de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos) establece una serie de parámetros de cálculo, mediante una compleja aplicación analítica de «*coste completo*», que engloba los diferentes apartados de gastos, incluyendo los de investigación y desarrollo tecnológico,



fabricación, nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la especialidad farmacéutica y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto y finalizando con gastos y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

También se han consultado precios publicados para este tipo de medicamentos, a través de procedimientos actualmente vigentes en hospitales y otras Comunidades Autónomas, así como de los gastos declarados por proveedores de estos productos.

**Para el Lote 1 (MIX de RF):** se ha establecido un precio medio ponderado por dosis, obtenido a partir del consumo anual estimado de cada una de las monodosis de RF incluidos en el MIX (que se definen en los pliegos) y de los precios unitarios de cada una de ellas, obtenido como ya se ha explicado.

Estos precios incluyen el suministro y la preparación de los RF del lote 1 listos para ser administrados a los pacientes, así como la parte correspondiente al mantenimiento del equipamiento e instalaciones de las radiofarmacias (2 %) y a la gestión de residuos radiactivos (0,3 %).

#### **8.2.7. Cláusula de variación de precios: Sí.**

**Supuesto:** De conformidad con lo establecido en el artículo 102.6 de la LCSP, transcurrido el primer año de ejecución del acuerdo marco, el precio unitario medio ponderado de los radiofármacos incluidos en el MIX se adecuará, con periodicidad anual, al consumo real.

**Regla para su determinación:** El nuevo precio medio ponderado de los RF del MIX, se calculará, en función del consumo real de cada monodosis en los doce meses anteriores y el precio unitario por monodosis de la oferta del adjudicatario, según la siguiente fórmula:



FORMULA				
(En Euros, con dos decimales, IVA excluido)				
RADIOFÁRMACOS NO PET				
LOTE 1	RADIOFÁRMACOS INCLUIDOS EN EL MIX DE MONODOSIS			
Nº ORDEN	Descripción	Consumo anual real doce meses anteriores (A)	Precio Unitario ofertado (IVA excluido) (B)	(A) x (B)
1	Tc-99m-Per tecnetao Solución inyectable	*		
2	Tc-99m-Per tecnetao Solución inyectable (para marcaje celular "in vivo", incluido el vial de fármaco "frio")	*		
3	Tc-99m-Per tecnetao-Leucocitos HMPAO "in vitro" incluida actuación técnica	*		
4	Tc-99m-Per tecnetao-marcaje de hematies "in vitro" (incluido vial de fármaco "frio" y actuación técnica)	*		
5	Tc-99m-Per tecnetao-marcaje de hematies "in vitro" (incluido el vial de fármaco "frio" y actuación técnica) H.Jabilizados	*		
6	Tc-99m-Per tecnetao-marcaje de hematies "in vitro" (incluido el vial del equipo reactivo y actuación técnica)	*		
7	Tc-99m-Dimercaptosuccínico DMSA	*		
8	Tc-99m-Metil difosfonato MDP o similares	*		
9	Tc-99m-Tetrosfosmina	*		
10	Tc-99m-SestaMIBI	*		
11	Tc-99m-HMPAO	*		
12	Tc-99m-ECD	*		
13	Tc-99m-Fitato	*		
14	Tc-99m-Coloide 10.50.100 y 500 nm	*		
15	Tc-99m-Coloide (Infografía y ganglio centinela)	*		
16	Tc-99m-mercapto acetil triglicina (MAG 3)	*		
17	Tc-99m-Macroregados de seroalbúmina humana (MAA)	*		
18	Tc-99m-dietil tetramino penracético (DTPA)	*		
19	Tc-99m-Pirofosfato de Sn	*		
20	Tc-99m Acido imidiacético (IDA/ Mebrofenina) 1- 10 mCi	*		
21	Tc-99m-Besilesomab, Anticuerpos Antigranulocitos Scintimun	*		
22	Tc-99m-HYNIC-[D-Phe1, Tyr3-Octreotide]	*		
23	Tc-99m-IBZM	*		
24	Ga-67 Citrato de Galio 1-3 mCi			
25	Ga-67 Citrato de Galio >3 mCi			
26	In-111 DTPA 1-2 mCi			
27	In-111 Análogos Somatostatina. Octeótrido 3-5 mCi			
28	In-111 Ovinato de Indio (In-Ovina) Marcaje de plaquetas. incluida técnica 0,5			
29	Y-90 Citrato de Ytrio, suspensión coloidal 5 mCi			
30	Re-186 Sulfuro de Renio, suspensión coloidal 2-4 mCi			
31	Sm-153 EDTMP 50-100 mCi			
32	I-123 Meta Yodo Bencil Guanidina MIBG 123 1-5 mCi			
33	I-123 Meta Yodo Bencil Guanidina MIBG 123 6-10 mCi			
34	I-131 Meta Yodo Bencil Guanidina MIBG 131 Dosis terapéutica 100 mCi			
35	I-131 Nor-Colesterol			
36	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Solución inyectable/oral 0,1-10 mCi			
37	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Solución inyectable/oral 11-30 mCi			
38	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Cápsulas 1-5 mCi			
39	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Cápsulas 6-15 mCi			
40	I-131 Yoduro Sódico. (I/Na) Cápsulas 16-50 mCi			
41	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Cápsulas 51-100 mCi			
42	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Cápsulas 101-150 mCi			
43	I-131 Yoduro Sódico (I/Na) Cápsulas 151-200 mCi			
44	I-123 Yoduro Sódico (I/Na) Solución inyectable/oral 0,1-10 mCi			
45	Ácido Taurosecolólico marcado con Selenio 75			
46	I-123 Ioflupano			
	<b>TOTAL MIX</b>	<b>0</b>		[Sumatorio de (A) x (B)]

Nuevo Precio unitario medio ponderado para el MIX (IVAexcluido) =  $P = \frac{\text{Sumatorio de (A)x(B)}}{\text{TOTAL MIX}}$  (IVA EXCLUIDO)

**P**

Desglose del nuevo precio medio ponderado, según conceptos submítidos:		Fórmula desglose por concepto	IVA a aplicar	Importe del IVA
Suministro	97,70%	= 97,7% x P	4,00%	x
Mantenimiento	2,00%	= 2% x P	21,00%	y
Gestión Residuos	0,30%	= 0,30% x P	21,00%	z

Nuevo precio unitario medio ponderado para el MIX (IVA INCLUIDO) =  $[P + (\text{TOTAL IVA})]$

Nuevo precio unitario ponderado de RF del MIX (IVA INCLUIDO):

$P + (x + y + z)$  - Importe (IVA Incluido)

**TOTAL IVA = (x + y + z)**



## 9. PARTIDAS PRESUPUESTARIAS:

Para los contratos basados realizados por los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

ALMERÍA	1331061980 G/41C/22106/04 01 Suministro de radiofármacos 1331061980 G/41C/22709/04 01 Servicio de gestión de residuos 1331061980 G/41C/21300/04 01 Servicio de mantenimiento 1331061980 G/41C/22709/04 01 Servicio de preparación de radiofármacos
CÁDIZ	1331062980 G/41C/22106/11 01 Suministro de radiofármacos 1331062980 G/41C/22709/11 01 Servicio de gestión de residuos 1331062980 G/41C/21300/11 01 Servicio de mantenimiento 1331062980 G/41C/22709/11 01 Servicio de preparación de radiofármacos
CÓRDOBA	1331063980 G/41C/22106/14 01 Suministro de radiofármacos 1331063980 G/41C/22709/14 01 Servicio de gestión de residuos 1331063980 G/41C/21300/14 01 Servicio de mantenimiento 1331063980 G/41C/22709/14 01 Servicio de preparación de radiofármacos
GRANADA	1331064980 G/41C/22106/18 01 Suministro de radiofármacos 1331064980 G/41C/22709/18 01 Servicio de gestión de residuos 1331064980 G/41C/21300/18 01 Servicio de mantenimiento 1331064980 G/41C/22709/18 01 Servicio de preparación de radiofármacos
JAÉN	1331066980 G/41C/22106/23 01 Suministro de radiofármacos 1331066980 G/41C/22709/23 01 Servicio de gestión de residuos 1331066980 G/41C/21300/23 01 Servicio de mantenimiento 1331066980 G/41C/22709/23 01 Servicio de preparación de radiofármacos
MÁLAGA	1331067980 G/41C/22106/29 01 Suministro de radiofármacos 1331067980 G/41C/22709/29 01 Servicio de gestión de residuos 1331067980 G/41C/21300/29 01 Servicio de mantenimiento 1331067980 G/41C/22709/29 01 Servicio de preparación de radiofármacos
SEVILLA	1331068980 G/41C/22106/41 01 Suministro de radiofármacos 1331068980 G/41C/22709/41 01 Servicio de gestión de residuos 1331068980 G/41C/21300/41 01 Servicio de mantenimiento 1331068980 G/41C/22709/41 01 Servicio de preparación de radiofármacos
HUELVA	1331065980 G/41C/22106/21 01 Suministro de radiofármacos 1331065980 G/41C/22709/21 01 Servicio de gestión de residuos 1331065980 G/41C/21300/21 01 Servicio de mantenimiento 1331065980 G/41C/22709/21 01 Servicio de preparación de radiofármacos

## 10. GARANTÍA DEFINITIVA POR CONTRATO BASADO:

Sí, se corresponderá al 5% del importe de adjudicación del contrato basado, IVA excluido.



### 10.1. Constitución de la garantía mediante retención en el precio: Sí.

**Forma y condiciones:** De conformidad con lo establecido en el artículo 57 del Decreto 39/2011, de 22 de febrero, el contratista puede optar por la constitución de la garantía definitiva mediante retención en el precio. De optar el contratista por esta posibilidad, se retendrán en el momento del primer pago las cantidades necesarias para la constitución de la garantía y, de no ser posible por ser insuficiente su importe, de los sucesivos hasta completarla. De no optar por esta posibilidad, se estará a los medios de presentar la garantía previstos en la cláusula 7.7.3 del PCAP.

## 11. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

### 11.1. Varios criterios:

#### A. Criterios para la valoración de los radiofármacos que componen el “Mix” (lote 1):

Nº DE ORDEN	CRITERIO	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
1	<b>Oferta económica</b>	Automática	70
2	<b>Sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y en general, del Acuerdo Marco.</b>	No Automática	25
3	<b>Plazo de entrega para pedidos urgentes de monodosis de radiofármacos tecneciados</b>	Automática	5

#### 1. Oferta económica.

La definición del criterio de adjudicación de la oferta económica se refiere a la evaluación de las propuestas presentadas en la licitación en función del aspecto financiero o económico.

La forma de valoración de este criterio es la siguiente:

Siendo la mejor oferta = 70 puntos

Puntuación (\*):

$70 \times (\text{Precio mejor oferta presentada} / \text{Precio ofertado por el licitador})$

(\*) Según precio medio unitario ponderado ofertado para este lote, conforme a la fórmula establecida en el anexo de la oferta económica.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá presentar el modelo de oferta económica anexa al pliego de cláusulas administrativas particulares.



## **2. Sistema de información para el seguimiento de la trazabilidad de radiofármacos y en general, del acuerdo marco.**

Mediante este criterio se valorarán las características técnicas del sistema de información presentado y el acceso directo por los responsables de las Unidades de Radiofarmacia del SAS a los registros de toda la trazabilidad de los radiofármacos preparados en la Unidad de Radiofarmacia, a efectos de seguridad de los pacientes.

Este sistema debe permitir la tramitación de pedidos al proveedor, la realización de consulta de pedidos, así como a la información sobre las materias primas utilizadas para la preparación extemporánea de los radiofármacos incluidos en el lote 1, considerando como mejor sistema aquel que permita a los profesionales de los Servicios de Medicina Nuclear-Unidades de Radiofarmacia del SAS, el acceso en cualquier momento a toda la información generada desde la tramitación del pedido hasta su entrega en las Unidades de Radiofarmacia del SAS.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá aportar documentación técnica detallada del sistema de información ofertado.

## **3. Plazo de entrega para pedidos urgentes de monodosis de radiofármacos tecneciados.**

En la cláusula 2.a.1.4 del Pliego de Prescripciones Técnicas se establece que las peticiones de los radiofármacos tecneciados deberán atenderse de forma urgente en un máximo de 5 horas, siendo objeto de este criterio valorar la reducción de este plazo de entrega, a fin de dar una respuesta rápida que contribuya a la resolución clínica y la consiguiente disminución de la estancia hospitalaria.

La forma de valoración de este criterio es la siguiente:

Se asignarán 0 puntos a las ofertas que no incluyan ninguna reducción en el plazo de entrega urgente (5 horas).

Para las ofertas en las que se incluya alguna reducción en el plazo de entrega urgente, la puntuación se calculará aplicando la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = \left[ \frac{\text{Plazo de entrega urgente de 5 horas} - \text{Plazo de entrega urgente ofertado}}{\text{Plazo de entrega urgente de 5 horas} - \text{Menor plazo de entrega urgente ofertado}} \right] * 5$$

*Nota:* El plazo de entrega urgente ofertado deberá expresarse en forma de número entero, sin decimales. No se valorarán plazo de entrega que impidan la aplicación directa de la fórmula matemática establecida para este criterio (ejemplo: plazo “menor que x horas”, “plazo comprendido entre x e y horas”).

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá aportar declaración responsable indicando el plazo de entrega urgente ofertado.

## **B. Criterios para la valoración de los radiofármacos PET (utilizados en Tomografía por Emisión de Positrones). Lote 2.**



Nº DE ORDEN	CRITERIO	TIPO DE EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
1	<b>Oferta económica</b>	Automática	55
2	<b>Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)</b>	Automática	45

### 1. Oferta económica.

La definición del criterio de adjudicación de la oferta económica se refiere a la evaluación de las propuestas presentadas en la licitación en función del aspecto financiero o económico.

Para este lote, indicar que se licita un único principio activo (18F-FDG), por tanto, tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

La forma de valoración de este criterio es la siguiente:

Siendo la mejor oferta = 55 puntos

Puntuación:

$P \times 55 \times (\text{Precio mejor oferta presentada} / \text{Precio ofertado por el licitador})$ , siendo P:

Nº orden 1	18F-FDG, 10 mCi cada 40 min	0,95
Nº orden 2	18F-FDG, 5 mCi cada 40 min	0,05

Para el cálculo de la puntuación total de este criterio, se aplicará en primer lugar la fórmula anteriormente indicada a la oferta realizada por la persona licitadora para cada dosificación. En segundo lugar, se procederá a la suma de las puntuaciones resultantes tras la aplicación de la fórmula en los términos anteriormente indicados, siendo este resultado la puntuación finalmente obtenida en este criterio.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá presentar el modelo de oferta económica anexa al pliego de cláusulas administrativas particulares.

### 2. Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)

Con este criterio se pretende valorar la disponibilidad de ciclotrones (1) por parte de la persona licitadora, en función del número de ciclotrones que tenga y de la distancia media a las localidades de Sevilla y Granada (2) (3).

La forma de valoración de este criterio es la siguiente:



Se valorará, hasta un máximo de 45 puntos, la disponibilidad de ciclotrones de la persona licitadora, de la siguiente forma:

a) Hasta 300 km de distancia media (Dm) (inclusive): (2) (3)

Un número de ciclotrones  $\leq 3$ , se valorarán con 15 puntos por ciclotrón.

b) Desde 300 km (inclusive), hasta 500 km (inclusive) de distancia media (Dm):(2) (3)

Un número de ciclotrones  $\leq 2$ , se valorarán con 5 puntos por ciclotrón.

Un número de ciclotrones  $\geq 3$ : Se añadirán 2 puntos adicionales por la totalidad de ciclotrones cuyo número  $\geq 3$

c) A partir de 500 km (inclusive) de distancia media (Dm): (2) (3)

Se valorarán con 0 puntos por ciclotrón.

*Nota:*

(1) Definición de ciclotrón (DRAE): “Acelerador circular que imprime a partículas subatómicas cargadas un movimiento en espiral cada vez más rápido con el fin de que sirvan como proyectiles para bombardear núcleos atómicos”.

(2) Unidades y criterios de medidas: Como estándar de medida se utilizará la distancia, en kilómetros (km), de un transporte por autovía o, en su defecto, carretera nacional, según el mapa oficial de carreteras del Ministerio de Fomento.

Caso de existir dos recorridos alternativos a través de vías con el mismo nivel de calificación, se utilizará la opción que suponga la menor distancia, expresada en km.

Los números no enteros, se expresarán con un único decimal.

(3) Distancia media (Dm): Este será el valor que se utilizará de referencia, a efectos de asignar la puntuación.

Consistirá en la media aritmética de las dos mediciones siguientes:

“Distancia\_SE”: Distancia (km) existente desde la localidad donde se ubique el ciclotrón, hasta la ciudad de Sevilla.

“Distancia\_GR”: Distancia (km) existente desde la localidad donde se ubique el ciclotrón, hasta la ciudad de Granada.

Se calculará aplicando la siguiente fórmula:

$$Dm = \frac{\text{“Distancia SE”} + \text{“Distancia GR”}}{2}$$

Se establecen como estándar las distancias a las localidades de Sevilla y Granada, por ser las dos ciudades consideradas geográficamente de referencia para Andalucía occidental y oriental.



(4) Se especificará claramente en la oferta, mediante una declaración responsable, el número de ciclotrones ofertados, localidad en el que esté situado cada ciclotrón, su distancia respecto a las localidades de Sevilla y Granada y, caso de que haya más de uno en las mismas instalaciones, se deberá indicar expresamente.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá aportar declaración responsable indicando número de ciclotrones ofertados al citado expediente y su distancia a las localidades de Sevilla y Granada.

### **C. Criterios para la valoración de los radiofármacos PET (utilizados en Tomografía por Emisión de Positrones). Lotes 3 a 5.**

<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>TIPO DE EVALUACIÓN</b>	<b>PONDERACIÓN</b>
1	<b>Oferta económica</b>	Automática	45
2	<b>Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET)</b>	Automática	45
3	<b>Disponibilidad</b>	Automática	10

#### **1. Oferta económica.**

La definición del criterio de adjudicación de la oferta económica se refiere a la evaluación de las propuestas presentadas en la licitación en función del aspecto financiero o económico.

Para el lote 3, indicar que se licita un único principio activo (18F-DOPA), por tanto, este lote tendrá un único adjudicatario, el cual deberá elaborar con ese principio activo, las dos preparaciones con diferente actividad radiactiva (una de ellas, del doble que la otra), tal como se especifica en Anexo I del PPT.

La forma de valoración de este criterio es la siguiente:

Siendo la mejor oferta = 45 puntos;

#### **Puntuación lote 3:**

$P \times 45 \times (\text{Precio mejor oferta presentada} / \text{Precio ofertado por el licitador})$ , siendo P:

Nº orden 1	18F-DOPA, 8 mCi cada 30 min	0,75
Nº orden 2	18F-DOPA, 4 mCi cada 30 min	0,25

Para el cálculo de la puntuación total de este criterio, se aplicará en primer lugar la fórmula anteriormente indicada a la oferta realizada por la persona licitadora para cada dosificación. En segundo lugar, se procederá a la suma de las puntuaciones resultantes tras la aplicación de la fórmula



en los términos anteriormente indicados, siendo este resultado la puntuación finalmente obtenida en este criterio.

### **Puntuación lotes 4 y 5:**

45 x (Precio mejor oferta presentada / Precio ofertado por el licitador)

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá presentar el modelo de oferta económica anexa al pliego de cláusulas administrativas particulares.

### **2. Garantías para el correcto suministro de radiofármacos PET (RF PET).**

Con este criterio se valorará la disponibilidad de ciclotrones (1) por parte de la persona licitadora, en función del número de ciclotrones que tenga y de la distancia media a las localidades de Sevilla y Granada (2) (3)

Se valorará, hasta un máximo de 45 puntos, la disponibilidad de ciclotrones de la persona licitadora, de la siguiente forma:

a) Hasta 300 km de distancia media (Dm) (inclusive): (2) (3)

Un número de ciclotrones  $\leq 3$ , se valorarán con 15 puntos por ciclotrón.

b) Desde 300 km (inclusive), hasta 500 km (inclusive) de distancia media (Dm):(2) (3)

Un número de ciclotrones  $\leq 2$ , se valorarán con 5 puntos por ciclotrón.

Un número de ciclotrones  $\geq 3$ : Se añadirán 2 puntos adicionales por la totalidad de ciclotrones cuyo número  $\geq 3$

c) A partir de 500 km (inclusive) de distancia media (Dm): (2) (3)

Se valorarán con 0 puntos por ciclotrón.

#### *Aclaraciones:*

(1) Definición de ciclotrón (DRAE): “Acelerador circular que imprime a partículas subatómicas cargadas un movimiento en espiral cada vez más rápido con el fin de que sirvan como proyectiles para bombardear núcleos atómicos”.

(2) Unidades y criterios de medidas: Como estándar de medida se utilizará la distancia, en kilómetros (km), de un transporte por autovía o, en su defecto, carretera nacional, según el mapa oficial de carreteras del Ministerio de Fomento.

Caso de existir dos recorridos alternativos a través de vías con el mismo nivel de calificación, se utilizará la opción que suponga la menor distancia, expresada en km.

Los números no enteros, se expresarán con un único decimal.

(3) Distancia media (Dm): Este será el valor que se utilizará de referencia, a efectos de asignar la puntuación.



Consistirá en la media aritmética de las dos mediciones siguientes:

“Distancia\_SE”: Distancia (km) existente desde la localidad donde se ubique el ciclotrón, hasta la ciudad de Sevilla.

“Distancia\_GR”: Distancia (km) existente desde la localidad donde se ubique el ciclotrón, hasta la ciudad de Granada.

Se calculará aplicando la siguiente fórmula:

$$Dm = \frac{\text{“Distancia\_SE”} + \text{“Distancia\_GR”}}{2}$$

Se establecen como estándar las distancias a las localidades de Sevilla y Granada, por ser las dos ciudades consideradas geográficamente de referencia para Andalucía occidental y oriental.

(4) Se especificará claramente en la oferta, mediante una declaración responsable, el número de ciclotrones ofertados, localidad en el que esté situado cada ciclotrón, su distancia respecto a las localidades de Sevilla y Granada y, caso de que haya más de uno en las mismas instalaciones, se deberá indicar expresamente.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá aportar declaración responsable indicando número de ciclotrones ofertados al citado expediente y su distancia a las localidades de Sevilla y Granada.

### **3. Disponibilidad.**

A través de este criterio se valorará la planificación de entregas que presente la persona licitadora, que deberá contener la siguiente información: número de monodosis diario, número de días de entrega semanales y horario de entrega a cada uno de los hospitales del SAS incluidos en el anexo II del Pliego de Prescripciones Técnicas.

La persona licitadora deberá presentar una planificación de entregas a fin de determinar la oferta que más se adapte a las necesidades del SAS, entendiendo por tal lo siguiente:

#### **Para el lote 3:**

Para cada una de las dos posibles presentaciones (18F-DOPA, 8 mCi cada 30 min y 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 min), la disponibilidad que oferte la empresa se valorará, para cada hospital, de la siguiente manera:

- 7 puntos a la persona licitadora que oferte el mayor número de monodosis por semana, calculando proporcionalmente la puntuación para el resto de personas licitadoras. En caso de empate en el mayor número de monodosis por semana, se otorgarán 7 puntos a las empresas a las que aplique el empate.



- 2 puntos a la persona licitadora que oferte el mayor número de días de entrega por semana, dentro del horario que permita la realización de la prestación asistencial a los centros del SAS, desde la 8:00 horas a las 20:00 horas), calculando proporcionalmente la puntuación para el resto de empresas. En caso de empate en el mayor número de días de entrega por semana, se otorgarán 2 puntos a las empresas a las que aplique el empate.
- 1 punto a la persona licitadora que oferte el mayor número de monodosis por semana en horario de 8:00 horas hasta las 10:00 horas, calculando proporcionalmente la puntuación para el resto de empresas. En caso de empate en el mayor número de monodosis por semana en horario de 8:00 horas a 10:00 horas, se otorgará 1 punto a las personas licitadoras a las que aplique el empate.

Para cada una de las dos posibles presentaciones referidas, cada persona licitadora obtendrá una puntuación, que será la resultante de la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los hospitales incluidos en el anexo II del Pliego de Prescripciones Técnicas:

- Puntuación 18F-DOPA, 8 mCi cada 30 min: Puntuación A
- Puntuación 18F-DOPA, 4 mCi cada 30 min: Puntuación B

La puntuación total (PT) se calculará aplicando la siguiente fórmula:

$$(PT) = (Puntuación A \times 0,75) + (Puntuación B \times 0,25)$$

Todas las puntuaciones calculadas teniendo en cuenta lo anterior se expresarán como número entero con dos decimales.

Se otorgará la máxima puntuación a la empresa que obtenga la mayor puntuación total (PT), calculándose proporcionalmente la puntuación del resto de personas licitadoras.

#### **Para los lotes 4 y 5:**

La disponibilidad que oferte la persona licitadora se valorará, para cada hospital, de la siguiente manera:

- 7 puntos a la persona licitadora que oferte el mayor número de monodosis por semana, calculando proporcionalmente la puntuación para el resto de empresas. En caso de empate en el mayor número de monodosis por semana, se otorgarán 7 puntos a las personas licitadoras a las que aplique el empate.
- 2 puntos a la persona licitadora que oferte el mayor número de días de entrega por semana, dentro del horario que permita la realización de la prestación asistencial a los centros del SAS, desde la 8:00 horas a las 20:00 horas), calculando proporcionalmente la puntuación para el resto de empresas. En caso de empate en el mayor número de días de entrega por semana, se otorgarán 2 puntos a las personas licitadoras a las que aplique el empate.
- 1 punto a la persona licitadora que oferte el mayor número de monodosis por semana en horario de 8:00 horas hasta las 10:00 horas, calculando proporcionalmente la puntuación



para el resto de empresas. En caso de empate en el mayor número de monodosis por semana en horario de 8:00 horas a 10:00 horas, se otorgará 1 punto a las personas licitadoras a las que aplique el empate.

Para cada uno de los lotes, cada persona licitadora obtendrá una puntuación, que será la resultante de la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los hospitales incluidos en el anexo II del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todas las puntuaciones calculadas teniendo en cuenta lo anterior se expresarán como número entero con dos decimales.

Se otorgará la máxima puntuación a la empresa que obtenga la mayor puntuación total, calculándose proporcionalmente la puntuación del resto de personas licitadoras.

Para la valoración de este criterio, la persona licitadora deberá presentar su oferta en el formato de la plantilla diseñada a tal efecto y que consta como **anexo V. bis** al pliego de cláusulas administrativas particulares.

### **11.2. Parámetros que permiten apreciar que las proposiciones no pueden ser cumplidas como consecuencia de inclusión de valores anormales:**

A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se considerarán que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 30 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concurra un licitador, la oferta se considerará desproporcionada o temeraria si es inferior al precio unitario de licitación en más de 30 unidades porcentuales.

### **11.3. Decisión de no adjudicar o celebrar el acuerdo marco:**

Conforme a lo dispuesto en el artículo 152.3 de la LCSP, en caso de declararse desierto el Lote 1, el órgano de contratación podrá adoptar la decisión de no adjudicar o celebrar el acuerdo marco, por considerarse de interés público que el adjudicatario de este lote sea, además, el encargado de la gestión de residuos radiactivos y del mantenimiento de las instalaciones radiactivas.

La ejecución de estas tareas debe realizarse por el adjudicatario del lote 1, y sería extremadamente difícil de conseguir si se fraccionaran dichas tareas para encomendarlas a distintos operadores, que estarían vinculados unilateralmente con el SAS pero no entre sí, con la consiguiente falta de coordinación que esto supondría y el riesgo de producir un caos funcional en el centro.

## **12. MUESTRAS**

No procede la presentación de muestras.

## **13. PLAZO DE GARANTÍA**

El plazo de garantía es de tres meses a contar desde la fecha de recepción o conformidad.



#### 14. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O BIENES

Los RF deberán ser suministrados a los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (SAS) que se indican a continuación y en el Anexo II del PPT:

- Para el suministro de radiofármacos no PET (Lote 1)

Nombre del Hospital	Localidad
Hospital Universitario Torrecárdenas	Almería
Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Hospital Punta de Europa	Algeciras (Cádiz)
Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Granada
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez	Huelva
Hospital Universitario de Jaén	Jaén
Hospital Costa del Sol	Marbella (Málaga)
Hospital Universitario Regional de Málaga	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Hospital Universitario Virgen Macarena	Sevilla
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla

- Para el suministro de radiofármacos PET (lotes 2 a 5)

Nombre del Hospital	Localidad
Hospital Universitario Torrecárdenas	Almería
Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Hospital Universitario Virgen de las Nieves	Granada
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez	Huelva
Hospital Universitario de Jaén	Jaén
Hospital Costa del Sol	Marbella (Málaga)
Hospital Universitario Regional de Málaga	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Hospital Universitario Virgen Macarena	Sevilla
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla

El lugar de entrega del bien o bienes será, de los relacionados, el que se determine en el contrato basado.

Éste podrá ser modificado, ante la necesidad del SAS, para lo cual se tramitará el correspondiente procedimiento contradictorio, conforme al artículo 97 del Reglamento general de la Ley de contratos de las Administraciones Públicas.



## 15. RÉGIMEN DE PAGO:

**15.1.** El pago se realizará por periodos mensuales en el que el adjudicatario presentará en el mes siguiente a que corresponda el suministro.

### **15.2. Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública:**

Intervenciones provinciales dependientes de la Intervención Central del Servicio Andaluz de Salud.

✓ **Obligadas al uso de la factura electrónica:**

Punto General de entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado:

<https://face.gob.es/es>

✓ **No obligadas al uso de factura electrónica:**

- Para las facturas de la ejecución de los contratos basados de los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación, para la provincia de:

ALMERÍA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS  
Edificio de Dirección y Administración Planta Baja  
C/Hermanidad de Donantes de Sangre, s/n  
04009 Almería

CÁDIZ  
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR  
Recinto Interior, Zona Franca  
Avenida de Europa  
Edificio Atlas, módulo 12  
11011 Cádiz

CÓRDOBA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA  
Avenida Menéndez Pidal, s/n  
14004 Córdoba

GRANADA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES  
Avenida Fuerzas Armadas, 2 (Edificio de Gobierno), 3ª planta  
18014 Granada

JAÉN  
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN  
Avenida del Ejército Español, 10  
23007 Jaén



MÁLAGA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA  
Avenida Carlos Haya, s/n  
29010 Málaga

SEVILLA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO  
Avenida Manuel Siurot, s/n  
410103 Sevilla

HUELVA  
HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ  
Ronda Exterior Norte, s/n  
21005 Huelva

### 15.3. Destinatario de las facturas:

Los destinatarios de las facturas son los órganos provinciales con competencia delegada en materia de contratación.

### 15.4. Codificación DIR3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	1033	GE0000256- C.C.P. ALMERÍA	GE0000256- C.C.P. ALMERÍA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	2032	GE0000260- C.C.P. CÁDIZ	GE0000260- C.C.P. CÁDIZ	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	3026	GE0000261- C.C.P. CÓRDOBA	GE0000261- C.C.P. CÓRDOBA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	4029	GE0000262- C.C.P. GRANADA	GE0000262- C.C.P. GRANADA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	5030	GE0000263- C.C.P. HUELVA	GE0000263- C.C.P. HUELVA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	6030	GE0000264- C.C.P. JAÉN	GE0000264- C.C.P. JAÉN	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	7033	GE0000265- C.C.P. MÁLAGA	GE0000265- C.C.P. MÁLAGA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	8299	GE0000266- C.C.P. SEVILLA	GE0000266- C.C.P. SEVILLA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

### 15.5. Especificaciones en la facturación:

En la facturación de los radiofármacos del lote 1 (MIX), se desglosará la parte correspondiente a suministro, servicio de gestión de residuos radiactivos y servicio de mantenimiento, y el tipo de IVA correspondiente, e importe total, objeto del contrato basado.



El suministro de dicho lote 1 se facturará en términos del número de monodosis del MIX preparadas y entregadas al personal del Servicio de Medicina Nuclear correspondiente, para su administración a los pacientes, por el precio ponderado del MIX.

El adjudicatario del Lote 1, presentará, asimismo, una factura mensual, donde conste el número de dosis manipuladas, listas para su administración, de Radiofármacos de los lotes 2 a 5, con el precio unitario por este concepto de elaboración y el tipo de IVA correspondiente.

El adjudicatario del Lote 1, además, presentará la información detallada, en soporte informático, que incluya el desglose del tipo y número de cada monodosis del MIX entregadas mensualmente en cada Hospital. Asimismo, se desglosará en detalle, el número de dosis manipuladas/preparadas mensualmente en cada Hospital de las dosis de RF de los lotes 2 a 5.

En las facturas de los lotes 2 a 5, constarán el número de dosis de RF suministradas, el precio unitario y el tipo de IVA que corresponde. Se acompañará un detalle (en soporte informático), desglosando el número de dosis de cada lote, entregadas mensualmente en cada Hospital. Se acompañarán a todas las facturas los documentos de conformidad de cada Hospital.

Correrán por cuenta del adjudicatario del Lote 1 los deterioros o pérdidas de dosis que se produzcan como consecuencia de la manipulación/preparación de los RF de los Lotes 2 a 5.

La empresa se adaptará a las modificaciones que el Órgano de Contratación le notifique que tengan que ver con el procedimiento de facturación descrito en este apartado.

## **16. DOCUMENTOS RELATIVOS A SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA Y, EN SU CASO, DE CAPACIDAD:**

**16.1.** REQUISITOS MÍNIMOS basados en los medios de acreditar la solvencia económica financiera y técnica conforme a los artículos 86, 87 y 89 de la LCSP:

### **A. Requisitos mínimos de solvencia económica y financiera:**

Conforme al artículo 87.1.a) de la LCSP, la solvencia económica y financiera, deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiere este acuerdo marco, 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, siendo el importe para cada lote, en el que se indica en la siguiente tabla:

<b>Lote</b>	<b>Descripción</b>	<b>Importe correspondiente a solvencia económica</b>
1	Radiofármacos MIX	5.624.693,68 euros
2	18F-FDG	8.124.000,00 euros
3	18F-DOPA	330.964,50 euros
4	18F-COLINA	822.500,00 euros
5	18F-BETA AMILOIDE	654.668,00 euros



\*Nota: Deberá acreditarse esta solvencia para cada uno de los lotes a los que se presente oferta. En caso de presentar oferta a más de un lote, la solvencia a acreditar será la resultante de la suma de los importes indicados para cada uno de los lotes referidos en la tabla anterior.

La acreditación documental de la suficiencia de la solvencia económica y financiera del empresario, se efectuará mediante la aportación de las 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, referidas al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles y la declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa en estos tres últimos ejercicios.

### **B. Solvencia técnica:**

Conforme al artículo 89.1 a) de la LCSP, a fin de acreditar la solvencia técnica, la persona licitadora deberá presentar una relación de los principales suministros de radiofármacos en el curso de los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos.

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

En el caso de que la persona licitadora se presentara a más de un lote, al ser todos de igual naturaleza en lo referente a su objeto, será suficiente con la presentación de un certificado.

#### **16.2. Otros requisitos no incluidos en el DEUC:**

- Compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta adjudicatario: Sí.

**16.3. DOCUMENTOS DE CAPACIDAD** referentes a autorizaciones o habilitaciones profesionales y otros requisitos que resulten necesarios para actuar en el sector de su actividad:

Además de lo descrito en los apartados anteriores, en las ofertas para los radiofármacos PET (Lotes 2 a 5, ambos inclusive), deberá acreditarse documentalmente:

- Autorización de la AEMPS para la fabricación.
- Declaración de disponibilidad de ciclotrones (abstenerse de identificar número ni localización de los mismos, dado que ambas características serán objeto de valoración en los criterios de adjudicación).
- Documento acreditativo de capacidad de suministro diario por síntesis efectivas (actividad medida en GBq), para cada uno de los lotes a los que se presente oferta. Se entiende por síntesis efectivas las que se realicen en un horario que permita que el radiofármaco fabricado sea suministrado a los centros y permita la realización de la prestación asistencial a los centros del SAS (desde las 8:00 horas a 20:00 horas).



### **17. CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD:**

No ha participado ninguna empresa previamente en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del acuerdo marco, o asesorado al órgano de contratación durante la preparación del procedimiento de contratación.

### **18. SUBCONTRATACIÓN: Sí.**

- Se establece la obligatoriedad por parte de las personas licitadoras de indicar la parte del contrato a subcontratar: Sí.
- Procede comprobación por el órgano de contratación del estricto cumplimiento de los pagos que la persona contratista ha de hacer a todas las subcontratistas o suministradoras que participen en el contrato: NO.
- Penalidades en caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo 217.1 de la LCSP: NO.
- Calificación como obligación esencial a efectos del artículo 211 f) de la LCSP en relación a las obligaciones sobre subcontratación: NO.

### **19. OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

**19.1.** El adjudicatario del Lote 1 entregará los radiofármacos en forma de monodosis listas para ser administradas a los pacientes, según la prescripción facultativa y en las condiciones previstas en los pliegos.

Esta obligación se califica como obligación esencial a efectos del artículo 211. f) de la LCSP.

### **20. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS:**

**20.1.** De conformidad con lo establecido en el artículo 202.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y dado que la ejecución de los contratos basados requiere el tratamiento por parte de la persona contratista de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento se establece como condición especial de ejecución la obligación del contratista de someterse a la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos.

Dicha condición especial tiene el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.

**20.2.** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se establece, en este acuerdo marco la siguiente condición especial de ejecución:

La persona adjudicataria quedará obligada, durante la ejecución del Acuerdo Marco, al envío a través de redes de telecomunicaciones utilizando la herramienta de almacenamiento de ficheros en nube corporativa “FicherosJunta”, o bien mediante correo electrónico, de todos los documentos y



entregables derivados de la prestación, como pueden ser informes de ejecución, reporte de actividades, etc. con el objetivo de mejorar valores medioambientales mediante la entrega electrónica de documentos, con el consiguiente ahorro de papel, la eliminación de envases, plásticos, etc., así como la reducción de emisiones de CO<sub>2</sub>.

En caso de no cumplimiento de esta condición especial de ejecución, se impondrá una penalidad del 5 por ciento del importe del contrato, IVA incluido.

**21. PERSONA RESPONSABLE POR ACUERDO MARCO:** Sí.

**22. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO:** Sí.

**22.1.** La Comisión estará compuesta por:

- a) La persona responsable del acuerdo marco, que ejercerá las funciones de la presidencia.
- b) Al menos dos facultativos especialistas en Radiofarmacia de la plantilla del SAS, designados por la Dirección Gerencia del SAS.
- c) Al menos dos facultativos especialistas en Medicina Nuclear de la plantilla del SAS, designados por la Dirección Gerencia del SAS.
- d) Una persona especialista en Farmacia Hospitalaria del Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, designada por la persona titular de dicho Servicio, que ejercerá las funciones de secretaria de la Comisión.

La Comisión podrá invitar a sus sesiones a las personas contratistas para el seguimiento y control de la prestación objeto del presente acuerdo marco.

**22.2.** Funciones de la Comisión:

- a) Planificación y puesta en marcha del acuerdo marco.
- b) Asesoramiento al órgano de contratación en materia de radiofarmacia.
- c) Recopilar, tramitar y dar respuesta a las distintas necesidades e incidencias que trasladen los centros incluidos en el anexo II del PPT.
- d) Seguimiento periódico de las incidencias identificadas en la prestación objeto del presente acuerdo marco.
- e) Control y vigilancia para el seguimiento y ejecución ordinaria del acuerdo marco.

**22.3.** Periodicidad de las reuniones de la Comisión: La Comisión se reunirá cuantas veces sea preciso para el cumplimiento de sus funciones y en todo caso con una periodicidad anual, previa convocatoria mediante orden del día remitida por la persona que ejerza la secretaría con una antelación mínima de 48 horas. Del resultado de las sesiones, que se podrán celebrar de forma telemática o presencial, se levantará la oportuna acta, en la que se dejará constancia documental de todo lo actuado.

**23. CONFIDENCIALIDAD:**

Se establece un plazo distinto del previsto en la ley (mínimo 5 años), durante el cual la persona contratista debe mantener el deber de confidencialidad: NO.

**24. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:**



- En el presente contrato la persona contratista tratará datos de carácter personal: Sí.
- Finalidad: La finalidad principal de los tratamientos es garantizar la prestación de la asistencia sanitaria a los pacientes del Servicio Andaluz de Salud.

Ver Acuerdo de Encargado de Tratamiento anexo.

## **25. PREVISION DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO:**

### **25.1. Modificación del acuerdo marco en virtud del artículo 204 de la LCSP**

#### **Supuestos:**

1. Si las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.
2. Si se autorizaran, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nuevas indicaciones en la ficha técnica de los radiofármacos incluidos en el presente procedimiento, toda vez que estas indicaciones cuenten con una resolución positiva para su financiación por parte del organismo competente (Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, del Ministerio de Sanidad).

#### **Condiciones:**

De producirse cualquiera de los supuestos previstos, la modificación consistirá en aumentar el número de monodosis a suministrar.

**Alcance y límites:** Afectaría a la totalidad del acuerdo marco.

**Porcentaje máximo:** 20%.

### **25.2. Modificación del acuerdo marco en virtud del artículo 222.2 de la LCSP**

- Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la sustitución de bienes adjudicados: 0%
- Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la inclusión de nuevos bienes: 0%

**25.3.** Se admite la posibilidad de sustitución del contratista y cesión del contrato en los términos previstos en los artículos 98 y 214 de la LCSP:

- Sustitución del contratista principal: Sí.
- Cesión del contrato: Sí.

## **26. PREVISION DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO:**

#### **Supuestos:**



1. Si las necesidades reales resultasen superiores a las previstas inicialmente.
2. Si se autorizaran, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nuevas indicaciones en la ficha técnica de los radiofármacos incluidos en el presente procedimiento, toda vez que estas indicaciones cuenten con una resolución positiva para su financiación por parte del organismo competente (Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, del Ministerio de Sanidad).

**Condiciones:** De producirse cualquiera de los supuestos previstos, la modificación consistirá en aumentar el número de monodosis a suministrar.

**Alcance y límites:** Afectaría a la totalidad del contrato basado. Asimismo, la modificación no podrá suponer el establecimiento de nuevos precios unitarios no previstos en el contrato.

**Porcentaje máximo:** 20%.

## **27. PENALIDADES:**

**27.1.** Régimen de penalidades distinto al establecido con carácter general en el artículo 193.3 para el caso de demora en la ejecución: No procede.

**27.2.** Régimen de penalidades por cumplimiento defectuoso:

**27.2.1.** Penalidades por incumplimiento parcial en la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato, por causas imputables a la persona contratista: No procede.

**27.2.2.** Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia social o laboral: No procede.

**27.2.3.** Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental: No procede.

**27.2.4.** Penalidades por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato: Sí, se impondrá una penalidad del 5 por ciento del importe del contrato, IVA incluido.

**27.2.5.** Otras penalidades: No procede.

## **28. REUNIÓN INFORMATIVA:**

No procede.

## **29. PERSONA DE CONTACTO PARA CONSULTAS RELACIONADAS CON EL EXPEDIENTE Y CUESTIONES VARIAS:**

### **29.1. Cuestiones administrativas**

Nombre: Eva María López Luque

Teléfono: 955018113

Correo electrónico: [contadministrativa.sc.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:contadministrativa.sc.sspa@juntadeandalucia.es)



## **29.2. Cuestiones técnicas**

Nombre: Fátima García Martín

Teléfono: 955018250

Correo electrónico: [farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es)