



INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO DISOLUCIÓN INYECTABLE (18F) PARA ESTUDIOS PET-TAC”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURIDICO
- 3.- INFORME PROPUESTA Y MEMORIA
- 4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS
- 5.- CERTIFICADO ECONOMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Por la Gerencia de Área de Salud I-Murcia Oeste, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO DISOLUCIÓN INYECTABLE (18F) PARA ESTUDIOS PET-TAC.

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO DISOLUCIÓN INYECTABLE (18F) PARA ESTUDIOS PET-TAC

Presupuesto inicial del contrato: 336.960,00€ (4% IVA INCLUIDO)

Plazo de duración: 4 meses.

Murcia, a 09/05/2016
LA CONSEJERA DE SANIDAD

Encarnación Guillén Navarro



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

EXPTE. 325/16

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación referente al “*Suministro de radiofármaco diagnóstico disolución inyectable (18F) para estudios PET-TAC*”.

Visto el expediente tramitado a instancia de la Directora de Gestión del Área de Salud I Murcia Oeste, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por la Consejera de Sanidad al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente referente al “*Suministro de radiofármaco diagnóstico disolución inyectable (18F) para estudios PET-TAC*”, con un plazo de duración de 4 meses, prorrogable por otros 4 meses, y un presupuesto inicial del contrato de 336.960,00 € (4 % IVA incluido).

SEGUNDO. La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2011, de 24 de febrero, establece, en su artículo 34 “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO. El artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016, incluye en su apartado c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO. De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades de las previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2016.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a la Consejera de Sanidad la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Expuesto cuanto antecede, se emite informe favorable a la Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de concesión de



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto presupuestado, por importe de 336.960,00 € (4 % IVA incluido) en el expediente de contratación referente al “*Suministro de radiofármaco diagnóstico disolución inyectable (18F) para estudios PET-TAC*”, por ser dicho gasto de cuantía superior a 300.000 euros.

Murcia, 22 de abril de 2016

EL ASESOR JURÍDICO



Murcia, a 09 MAY 2016

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CONFORME
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO



**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA
PROPUESTA DE CONTRATACION QUE REALIZA EL DIRECTOR DE
GESTION DEL AREA I MURCIA OESTE**

**SERVICIO PROPONENTE: DIRECTOR DE GESTION Y SERVICIOS
GENERALES DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO " VIRGEN DE
LA ARRIXACA ".**

RAZONAMIENTO Y NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN:

El Área I Murcia- Oeste- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca - tiene atribuida entre otras, el diagnóstico y tratamiento de pacientes todo el área de influencia del Hospital, así como todos aquellos pacientes de los cuales este hospital es referencia.

Con objeto de lograr un importante nivel de calidad en el diagnóstico y tratamiento de los usuarios de las Áreas I Murcia Oeste-Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y II Hospital General Universitario Santa Lucia de Cartagena, se hace necesario la adquisición del radiofármaco (18F) fludesoxiglucosa para estudios PET-TAC en los mencionados servicios.

Por todo ello se hace necesaria la contratación del oportuno expediente que figura en el objeto del contrato, adjuntando el pliego de prescripciones técnicas elaborado por la Unidad de Gestión Patrimonial de este Hospital.



DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO:

"Suministro del radiofármaco diagnóstico disolución inyectable de (18F) fludesoxiglucosa para estudios PET – TAC.

NECESIDADES A CUBRIR CON EL CONTRATO:

Dotar a los Servicios de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Santa Lucía de Cartagena y Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, de los radiofármacos necesarios para la actividad asistencial.

DURACIÓN DEL CONTRATO:

Plazo de ejecución del contrato: 4 meses desde la formalización del contrato.

ADMITE PRÓRROGA: SI , CUATRO MESES

PRESUPUESTO DEL CONTRATO:

Importe inicial del contrato (cuatro meses) (sin IVA): 324.000,00 €

Importe 4% IVA: 12.960,00€

Importe inicial del contrato: 336.960,00€ (IVA INCLUIDO)

IMPORTE TOTAL DEL CONTRATO, INCLUIDAS PRORROGAS:

673.920,00 € (IVA INCLUIDO)

PRECIO UNITARIO DOSIS:

- SIN IVA: 180,00 €
- IMPORTE IVA: 7,2 €
- TOTAL CON IVA: 187,20 €



REALIZACION DE INFORMES: QUINCE DIAS

REVISION DE PRECIOS

Revisión de Precios: NO

LUGAR DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS:

En la Unidad de Radiofarmacia y Servicio de Medicina Nuclear Hospital Clínico Universitario " Virgen de la Arrixaca y en la Unidad de Radiofarmacia y Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario "Santa Lucía" de Cartagena.

PLAZO DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS:

Desde la firma del contrato, inmediato según necesidades

PENALIDADES PREVISTAS PARA EL CONTRATO.

Las Generales previstas en la Ley.

() OTRAS:

VARIANTES

Numero: No se admiten

Elementos y condiciones:

PLAZO DE GARANTIA

Mínimo DOS AÑOS desde el acta de recepción y conformidad del suministro objeto del presente expediente.

ADJUDICATARIOS:

SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL SE EXIGE: SI

El adjudicatario presentará un certificado emitido por una Entidad Aseguradora debidamente autorizada, que acredite la contratación de una póliza de seguros de responsabilidad civil que garantice los daños producidos por un normal o anormal funcionamiento de los suministros o de las instalaciones o aparataje que quede bajo su control y dirección. Esta póliza se formalizará por un importe mínimo de **600.000 Euros**.

28.- OBLIGATORIEDAD DE SUBROGACIÓN RESPECTO DE LOS TRABAJADORES QUE ACTUALMENTE PRESTAN EL SERVICIO.

Si

No X

Murcia, 31 de marzo de 2016

SUBDIRECCIÓN DE GESTION,



AUTORIZADO
LA DIRECTORA DE GESTION

Fc

PROPUESTA CRITERIOS DE ADJUDICACION

a) Criterios de adjudicación y su ponderación. Evaluación automática o por juicios de valor:

- a. Precio: 40 puntos.**
- b. Organización y gestión del suministro: 20 puntos.** En este apartado se valorará la capacidad de suministro a cada Hospital, indicando el número de producciones al día, nº de dosis por lote, nº previsto de dosis por lote asignados a cada Hospital, nº de dosis por envío asignados a cada Hospital, intervalo de calibración entre dosis, hora de calibración de la fabricación y otros datos que consideren necesarios para la valoración.

En este apartado también se valorará, entre otros datos, la posibilidad de anulación de pedidos, plazo de preaviso, etc.

c. Nº de ciclotrones susceptibles de realizar el suministro: 10 puntos.

Se aplicará la siguiente fórmula:

- 1 ciclotrón: 1 punto
- 2 ciclotrones: 5 puntos
- 3 ó más ciclotrones: 10 puntos

Para poder valorar este punto, se deberá entregar declaración formal del responsable, descriptiva del equipamiento, así como acuerdo/contrato con otros laboratorios, junto con la correspondiente descriptiva del equipamiento de aquellos.

Solo computarán los ciclotrones que cumplan como mínimo la concentración radiactiva a la hora de calibración de la primera dosis indicada en el apartado 2, ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PPT.

d. Concentración del radiofármaco en fecha y hora de calibración hospitalaria de la primera dosis: 10 puntos.

Se aplicará la siguiente fórmula:

- Igual o mayor de 250MBq/ml: 5 puntos
- Igual o mayor de 500 MBq/ml: 10 puntos

Para poder valorar este punto, se incorporará ficha técnica acreditativa de los niveles de concentración.

e. Tiempo de transporte de dosis del laboratorio al hospital y servicio de transporte: 10 puntos.

En este criterio se tendrá en cuenta el tiempo máximo a que se compromete el licitador a la entrega de los suministros requeridos, computados desde la salida del laboratorio hasta su recepción en el Hospital, así como el servicio de transporte ofertado en el sentido de si se ofrece un transporte con dotación exclusiva para la cobertura de este contrato con número ilimitado de envíos, con al menos un envío extra, si no hay exclusividad, etc.

Para poder valorar este punto, se deberá entregar declaración formal del responsable indicando, entre otras cuestiones, distancia al hospital, tipo de transporte, compromiso de tiempo de transporte, así como si se dispone de transporte propio o contratado, vinculado al objeto del contrato. Si el servicio es externo, se exige presentación de contrato con la empresa que vaya a realizar el transporte.

f. Radiofármaco: indicaciones clínicas aprobadas, condiciones especiales de conservación y caducidad del producto según ficha técnica: 10 puntos.

Se evaluarán las indicaciones clínicas aprobadas, las condiciones de conservación de los suministros y el periodo de caducidad del mismo.

Para su valoración, se incorporará ficha informativa con los datos indicados.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL RADIOFARMACO DIAGNOSTICO "DISOLUCION INYECTABLE DE ¹⁸F-FLUDESOXIGLUCOSA" PARA ESTUDIOS PET-TAC EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "SANTA LUCIA" DE CARTAGENA Y DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA" DE MURCIA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. El objeto principal del contrato consiste en el suministro de las dosis de ¹⁸F Fludesoxiglucosa (¹⁸FDG) necesarias, para cubrir las necesidades de los siguientes Hospitales del Servicio Murciano de Salud:

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA
UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR,
Planta – 1
Calle Mezquita s/n Paraje Los Arcos
30202-CARTAGENA

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA
UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
Ctra. Madrid-Cartagena s/n
30120-EL PALMAR (MURCIA)

1.2. La estimación de consumo para cuatro meses, para cada centro es la siguiente, si bien estas cantidades podrán variar al alza o a la baja en función de las necesidades asistenciales:

DESCRIPCION DEL ARTICULO	CENTRO	NUMERO DE DOSIS
DISOLUCIÓN INYECTABLE DE (18F) FLUDESOXIGLUCOSA	H.C.U. VIRGEN DE LA ARRIXACA	1.200 DOSIS
	H.G.U. SANTA LUCIA	600 DOSIS

Precio unitario de dosis: 180,00 € SIN IVA

IVA: 4% : 7,2 €

TOTAL: 187,20 € IVA INCLUIDO

1.3. Las especificaciones técnicas del suministro objeto del contrato, que se describen de forma expresa en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en:

- 1.3.1. Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, que regula los medicamentos radiofármacos de uso humano,
- 1.3.2. RD 2259/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo,
- 1.3.3. RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear,
- 1.3.4. RD 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas,
- 1.3.5. RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes,
- 1.3.6. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,
- 1.3.7. RD 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente,
- 1.3.8. Y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Se establece como dosis 370 MBq en el momento de la calibración hospitalaria.

La presentación farmacéutica de la disolución inyectable de (¹⁸F)Fludesoxiglucosa será en viales.

La concentración radiactiva mínima de la disolución a la hora de calibración hospitalaria de la primera dosis será de 250 MBq/ml.

Los productos deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.

3.- CONDICIONES DE SUMINISTRO.

1. Las entregas deberán realizarse por el ó los adjudicatario/s directamente en la Unidad de Radiofarmacia, libres de todo gasto por transportes, embalajes, etc. Dicho transporte se efectuará en la forma adecuada, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital correspondiente.

El precio del radiofármaco incluirá el coste del transporte, independientemente del número de dosis del envío.

Cada pedido deberá incluir el máximo número posible de dosis del mismo lote. No será exigible un número mínimo de dosis para realizar el pedido.

2. El horario de entrega del radiofármaco deberá adaptarse a las necesidades y exigencias del hospital. En este sentido, se podrá considerar incumplimiento del contrato un retraso reiterado en la entrega que repercuta negativamente en la programación de trabajo del servicio de Medicina Nuclear.
3. Las mercancías se acompañarán de albaranes debidamente valorados, que deberán entregarse en mano al personal de la Unidad de Radiofarmacia por las agencias de transporte para evitar su pérdida. Toda mercancía que no venga acompañada del albarán correspondiente será rehusada.
4. El contratista deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

La empresa adjudicataria deberá garantizar el suministro de radiofármaco en los periodos de parada por mantenimiento, avería, etc.

5. El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que pudieran causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado; aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

Murcia, 31 de marzo de 2016



RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA
H.G.U. SANTA LUCIA

JEFE DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA
H.C.U. VIRGEN DE LA ARRIXACA



Fc



A los efectos de la tramitación del expediente denominado SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO DISOLUCIÓN INYECTABLE DE (18F) FLUDESOXIGLUCOSA PARA ESTUDIOS PET-TAC EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA DE CARTAGENA Y DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Organos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 336.960,00, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-346950	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.