



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURIDÍCO.
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA.
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA.
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



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 la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

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.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Gerencia de Área de Salud I-Murcia Oeste, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente de SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

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 DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Presupuesto base de licitación: 327.860,00€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes



EXPTE. 327/24

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 para la contratación del suministro del EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, 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 el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación del suministro del equipo reactivo de dota péptido análogo de somatostatina y generador de radionucleido Germanio-68/Galio-68 para preparación del radiofármaco diagnóstico ga-68-dota péptido para estudios PET TAC en el hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, con un plazo de ejecución de **UN** año de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración y con presupuesto inicial del contrato de **327.860,00€ (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 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la “*autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

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

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye 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 previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

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 al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de **327.860,00€ (4 % IVA incluido)** conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

EXPEDIENTE: SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

La presente Memoria ha sido elaborada el día 6 de mayo de 2024, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de SEIS MESES, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

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

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Ley 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

Este documento es emitido por la Dirección Gerencia del Área de Salud I Murcia-Oeste, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencia en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud (BORM nº14 de 19/01/2015) en concordancia con el **Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud** (BORM número 7,

de 10/01/2003), que asume, entre otras, las competencias y funciones en materia de contratación conforme a la antedicha resolución de delegación de competencias. De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación recae sobre las Gerencias de Área.

En el ejercicio de dichas funciones, se ha detectado la siguiente necesidad institucional: SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

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

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales*. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Gerencia de Área de Salud I Murcia–Oeste.

Actualmente el diagnóstico de TNE-GEP con PET-TAC se realiza a nivel regional en el HCUVA. Esta técnica permite un diagnóstico por imagen mucho más precoz y eficiente de esta patología, especialmente prevalente en la Región, además de posibilitar el acceso a la teragnosis de los pacientes susceptibles, esto es, la terapia de precisión con radioligandos dirigida por imagen diagnóstica previa con radiofármacos. La imagen PET necesita de la administración previa de un radiofármaco, que, para el diagnóstico de tumores neuroendocrinos, es una molécula análoga de la somatostatina marcada con galio-68 proveniente del generador Ge/Ga68.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

4.1. Definición de la necesidad.

SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

4.2. Presupuesto de licitación

El presupuesto base de licitación del presente expediente asciende a la cantidad total de 327.860 €, correspondiendo al importe base la cantidad de 315.250 €, y a la parte de IVA aplicable (4%) la cifra de 12.610 €.

Nº Lote	Texto breve	Unidades anuales	Importe unidad	Importe total anual SIN IVA	Importe total anual con IVA
1	GENERADOR DE RADIONUCLIDO GERMANIO-68/ GALIO-68 DE 1.85 GBq	1	100.000,00€	100.000,00€	104.000,00€
2	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIOACTIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.	150 Kits	1.435,00€	215.250,00 €	223.860,00€
			total	315.250,00€	327.860,00€

4.3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica

- **PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** Doce meses con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.

-El contrato se ejecutará en las dependencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4.4. Identificación de los lotes

LOTE Nº1 GENERADOR DE RADIONUCLIDO Germanio-68/Galio-68.

Se trata de un medicamento de uso diagnóstico para marcaje radiactivo. Es un sistema para la elución de solución de cloruro de galio-68 para marcaje radiactivo, según especificaciones de la Real Farmacopea Española o equivalente.

El generador contiene germanio-68 como radionucleido padre que se desintegra a galio-68. El generador se suministrará como un sistema blindado, con todos los accesorios y fungible necesarios para realizar la elución, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la ficha técnica del fabricante.

LOTE Nº2. EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIACTIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.

Este medicamento es para uso diagnóstico. Se trata de un equipo reactivo para la preparación radiofarmacéutica de la disolución inyectable de Galio-68 DOTA péptido, para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET). La solución del radionucleido no estará incluida en el equipo reactivo.

4.5. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad

No existe posibilidad de satisfacción alternativa de la necesidad.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- a. Que en el ámbito de esta Gerencia, se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, la cual es la contratación del SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68, PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA .
- b. Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que esta entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de SUMINISTRO.
- c. Que dicha necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de DOCE MESES desde la firma del contrato, con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.
- d. Que conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:
 - Libertad de concurrencia.
 - Libre competencia.
 - Publicidad.
 - Seguridad.
 - Calidad.
 - Eficacia y eficiencia.
 - Protección medioambiental (envases, residuos...).
 - Cumplimiento de la legislación vigente.
 - Cumplimiento de los contratos.

- Protección de los derechos de los trabajadores.
 - Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- e. Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad-precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68, PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

Presupuesto base de licitación sin IVA:	315.250,00€
IVA 4 %:	12.610,00€
Presupuesto IVA incluido:	327.,860,00€
VALOR ESTIMADO:	1.261.000,00€

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: DOCE MESES desde la firma del contrato, con posibilidad de prórroga anual hasta 36 meses adicionales.

Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD
P.D. EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I DE SALUD
(Res.8/01/2015,BORM nº 14 de 19/01/2015)

INFORME DE JUSTIFICACIÓN DEL PRECIO DE LICITACIÓN

1. OBJETO

Se realiza el presente informe sobre la justificación del precio de licitación en relación a la CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

2. JUSTIFICACIÓN

El presupuesto base de licitación del presente expediente asciende a la cantidad total de 327.860,00€, correspondiendo al importe base la cantidad de 315.250,00 € y a la parte de IVA aplicable (4%) la cifra de 12.610,00€. Todo ello atendiendo al precio general de mercado, conforme a los establecido en el artículo 102.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Publico, así como a las condiciones del suministro establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, quedando desglosado de la siguiente forma:

Nº. Lote	Nº Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Importe/unid	Cantidad anual	Importe total Por 1 año
1	P-348360	GENERADOR DE RADIONUCLIDO GERMANIO-68/ GALIO-68 DE 1.85 GBq	Envase	100.000,00€	1	100.000,00€.....

Nº. Lote	Nº Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Importe/unid	Cantidad anual	Importe total Por 1 año
2	P-348361	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIACTIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.	Kit	1.435,00€	150	215.250,00 €



En base a lo anterior, el PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN del contrato objeto del presente Informe de Justificación Económica, con una duración inicial de 12 meses, con posibilidad de prórroga anual, hasta un máximo de 36 meses adicionales, asciende a la cantidad de 327.860,00€ (IVA incluido).

Fdo.:

Jefa de Sección de Radiofarmacia

VºBº.:

Subdirectora de Gestión

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68, PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

1. OBJETO Y ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto establecer las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT, en adelante) que han de regular, definir y regir el alcance, la finalidad y las condiciones en la contratación del suministro del equipo reactivo¹ de DOTA péptido análogo de somatostatina y generador² de radionucleido Germanio-68/Galio-68 para la preparación en el Servicio de Radiofarmacia del Área I Murcia Oeste (AIMO), del radiofármaco diagnóstico Ga-68 DOTA péptido en disolución inyectable para diagnóstico mediante tomografía por emisión de positrones (PET-TAC) en Servicio de Medicina Nuclear del AIMO.

Los productos objeto del presente suministro, reflejados en el lote 1 y 2 constituyen especialidades farmacéuticas registradas y comercializadas.

2.- DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS

2.1 GENERALES

2.1.1 Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas figuran en el presente documento.

2.1.2 Los licitadores se ajustarán, en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego, debiendo presentar catálogos de los productos ofertados y las pertinentes fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos.

2.1.3 Aspectos Medioambientales. Dentro de las actividades del Área I Murcia Oeste, ocupa un lugar destacado la protección del Medioambiente y pasa a ser un

¹ Se entiende por **Equipo Reactivo** a los efectos de este PPT, la definición establecida por el artículo 48.1.c de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que lo define como *“Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final”*.

² Se entiende por **Generador** a los efectos de este PPT, la definición establecida por el artículo 48.1.b de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que lo define como: *“Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco”*.

importante objetivo, más allá de la propia actividad asistencial. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medioambiente, reduciendo en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad, haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Las empresas adjudicatarias aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la gestión de residuos generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados. En todo caso, el referido informe incluirá información sobre las características de los residuales, líquidos generados en su caso, por los equipos de diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, debiéndose justificar adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico que pudiese existir.

En relación al generador regulado en el Lote 1 del presente PPT, tanto su retirada como la posterior gestión del residuo que se realice, será de total responsabilidad del adjudicatario, que asumirá su coste.

2.1.4 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.5 Todos los materiales de la presente contratación deberán cumplir en su caso, con las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente aplicable.

2.1.6 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA).

2.1.7 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato, a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como los equipos, instrumental, sistemas y tecnología necesaria para poder ejecutar adecuadamente el objeto del presente contrato, no suponiendo cargo adicional alguno para la Administración Sanitaria.

2.1.8 Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los productos, antes de su entrega conforme a la Administración Sanitaria.

2.1.9 El AIMO, adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual producido por el Servicio de Radiofarmacia, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

2.1.10 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al Órgano de Contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el órgano de contratación podrá solicitar al adjudicatario una certificación externa del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con cargo exclusivo para la empresa adjudicataria.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

2.1.11 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad del adjudicatario el adecuado estado y condiciones en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme a los almacenes indicados del HCUVA.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada y habilitada por el AIMO, para tal efecto, debiendo disponer el mencionado transportista los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc....) y personal adecuado, necesario para su descarga y entrega conforme. Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material cuando proceda, serán a cargo del adjudicatario.

2.1.12 La entrega se entenderá realizada conforme, cuando una vez haya sido depositada en el lugar indicado por el AIMO, y examinada por el personal del Servicio de Radiofarmacia, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta contratación.

Si en el momento de la entrega, se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido conforme por la Administración Sanitaria, se

hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado, no suponiendo gasto alguno para esta Administración Sanitaria.

2.1.13 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 10 semanas para el generador y de 15 días hábiles para los kits reactivos y fungible necesario. Excepto justificación motivada por parte de la empresa y aceptada por la Administración Sanitaria, los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA, serán suministrados en un plazo inferior a 6 días hábiles siguientes al pedido.

En el caso de que el adjudicatario, no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los PCAP de esta licitación.

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

2.1.14 La empresa adjudicataria, debe aportar la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto del presente contrato, sin coste alguno para esta Administración Sanitaria.

2.1.15 El adjudicatario está obligado a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste, a los Servicios de Radiofarmacia y Farmacia del HCUVA, a la mayor brevedad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que queden especificadas las medidas adoptadas.

2.1.16 Las especificaciones técnicas del suministro objeto de presente contrato, descritas de forma expresa en este Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en el RD 479/1993, de 2 de abril, que regula os medicamentos radiofármacos de uso humano, el 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, RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, RD 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se

aprueba el reglamento sobre protección sanitaria conrea radiaciones ionizantes, ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 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, así como el resto de normativa en vigor aplicable.

2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

2.2.1 LOTE Nº1 GENERADOR DE RADIONUCLIDO Germanio-68/Galio-68.

Nº. Lote	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad anual
1	GENERADOR DE RADIONUCLIDO GERMANIO-68/ GALIO-68 DE 1.85 GBq	Envase	1

Características Técnicas del Suministro a valorar.

Se trata de un medicamento de uso diagnóstico para marcaje radiactivo. Es un sistema para la elución de solución de cloruro de galio-68 para marcaje radiactivo, según especificaciones de la Real Farmacopea Española o equivalente.

El generador contiene germanio-68 como radionucleido padre que se desintegra a galio-68. El generador se suministrará como un sistema blindado, con todos los accesorios y fungible necesarios para realizar la elución, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la ficha técnica del fabricante. Debiendo reunir las siguientes características mínimas:

- Generador de 1.85 GBq de actividad en la fecha y hora de calibración.
- Rendimiento de elución superior al 50% durante la vida útil del generador.
- Caducidad de al menos 11 meses desde fecha de calibración.
- Posibilidad de al menos 400 eluciones durante su vida útil, para lo que se deberá suministrar el fungible y accesorios necesarios para su realización según ficha técnica.
- Compatible con el/los equipo/s reactivo/s de DOTA péptidos autorizado/s en España.
- En relación al Procedimiento de Elución del generador, se valorará de acuerdo con la ponderación establecida en este PPT, atendiendo al menor

tiempo de exposición del operador a la radiación durante el referido procedimiento. Por todo ello, el licitador deberá presentar una memoria donde se indique el procedimiento de elución, tiempo de exposición a la radiación por parte del operador, así como el instrumental y/o equipamiento que utilizará para ello.

El coste de la retirada de los generadores, una vez finalizada su vida útil, será asumido íntegramente por el adjudicatario, al haber sido observados dichos costes en los precios de licitación establecidos, y dada su condición de residuo radioactivo. Debiendo asumir éste, bajo su total responsabilidad, el coste de la adecuada retirada y demás acciones a realizar con dicho residuo, de acuerdo con la normativa vigente.

2.2.2 LOTE Nº2. EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIATIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.

Nº. Lote	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad anual
2	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIATIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.	KIT	150

Características técnicas del Suministro a valorar.

Este medicamento es para uso diagnóstico. Se trata de un equipo reactivo para la preparación radiofarmacéutica de la disolución inyectable de Galio-68 DOTA péptido, para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET). La solución del radionucleido no estará incluida en el equipo reactivo.

Se suministrará asimismo el fungible necesario para el marcaje siguiendo el procedimiento descrito en ficha técnica del fabricante.

Se valorará positivamente y de acuerdo con la ponderación establecida en los criterios de adjudicación, el posible asesoramiento que por parte de la adjudicataria se ofreciera, en relación a las posibles incidencias que en materia de

calidad de la preparación radiofarmaceutica, pudiesen surgir durante la ejecución del contrato. Por ello los licitadores deberán presentar una memoria descriptiva de dicho asesoramiento a prestar, en su caso.

El Palmar (Murcia), 11 de marzo de 2024.

JEFA DE SECCIÓN DE RADIOFARMACIA

Dra 



EXPTE Nº: CS/9999/1101138200/24/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68, PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC EN EL 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. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **327.860,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
P-348360	60000001
P-348361	60000001

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