



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, REALIZADO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL 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 (prorrogados en virtud de lo dispuesto en el art. 1.1 de la Orden de 23 de diciembre de 2024, de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Transformación Digital, por la que se regula la aplicación de la prórroga de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024 durante el ejercicio 2025), 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 Area de Salud I-Murcia Oeste, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación de un expediente para el SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, REALIZADO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL 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:



Región de Murcia
Consejería de Salud



Objeto: SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, REALIZADO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Presupuesto Base de Licitación: 351.890,00€ (21% IVA incluido)

Plazo de ejecución: Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 836/24

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 para el: "SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, REALIZADO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA".

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Gerencia de 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 el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación para el: "SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, REALIZADO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA", con un plazo de ejecución de **un año** y con presupuesto base de licitación de **351.890,00€ (21%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, prorrogados para el ejercicio 2025, por Orden de 23 de diciembre de 2024 (BORM N° 299, de 27 de diciembre) 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 **351.890,00 € (21% 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.

LA ASESORA JURÍDICA

(Documento firmado electrónicamente)

[Redacted signature]

VB° y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

[Redacted signature]

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, REALIZADO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

La presente Memoria ha sido elaborada el día 6 de noviembre 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 11 de junio de 2024, 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 nº147 de 26/06/2024) 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 de microesferas de vidrio cargadas con ytrio-90, y de dosis de planificación (SCOUT) de microesferas de holmio 166, usadas en el procedimiento de radioembolización hepática para el tratamiento intraarterial de tumores hepáticos primarios y metastásicos, realizado en el servicio de Medicina Nuclear del 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.

El Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" es en la actualidad el único Servicio a nivel Regional con la posibilidad de realizar el tratamiento de radioembolización transarterial selectiva (TARE) de tumores hepáticos en estadios avanzados e irresecables, como el hepatocarcinoma, colangiocarcinoma, metástasis hepáticas de otros tumores como el cáncer de colon, mama o tumores neuroendocrinos mediante la administración intraarterial de microesferas con Ytrio-90 o con Holmio-166 directamente al tumor, respetando el hígado sano.

Este procedimiento se realiza en colaboración con un radiólogo intervencionista cualificado del Servicio de Radiología del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca", siendo un tratamiento complejo en cuyo diseño participan especialistas de Oncología, Cirugía Hepática, Radiología, Radiofísica y Medicina Nuclear.

La selección de estos pacientes requiere de un diagnóstico y de un informe médico que indique que el control del tumor dentro del hígado resultará beneficioso para el paciente. El tratamiento de Radioembolización con microesferas de vidrio con Ytrio-90 en pacientes está indicado en pacientes con tumores hepáticos irresecables o previo a otro tipo de tratamientos.

El procedimiento para Radioembolización hepática con microesferas de Holmio-166 precisa de un estudio de planificación previo, que se realizará habitualmente con una dosis diagnóstica de 5 mCi de MAA- Tc99m, según protocolo. Sin embargo, en determinados pacientes con lesiones hepáticas de grandes dimensiones y que tengan mayor sospecha de Shunt Hepatopulmonar, se debe realizar el estudio de planificación con una dosis máxima de Holmio –166 de 2.70 mCi (dosis SCOUT), frente a las dosis altas aprobadas para la terapia, que no se pueden utilizar en un estudio diagnóstico, según los criterios ALARA de protección del paciente.

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 de microesferas de vidrio cargadas con ytrio-90, y de dosis de planificación (SCOUT) de microesferas de holmio 166, usadas en el procedimiento de radioembolización hepática para el tratamiento intraarterial de tumores hepáticos primarios y metastásicos, realizado en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4.2. Presupuesto de licitación

El presupuesto base de licitación del presente contrato asciende a la cantidad total de 351.890€ (Base imponible de 319.900€ y 10% de IVA de 31.990€).

4.3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica

- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: 1 año, con posibilidad de prórroga de hasta un máximo de 4 años adicionales, por periodos de un año.
- El contrato se ejecutará en las dependencias del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

4.4. Identificación de los lotes

- Lote 1: Microesferas de vidrio cargadas con Ytrio 90 para Radioembolización Hepática en el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA.
- Lote 2: Dosis de planificación (scout) de microesferas holmio-166 para Radioembolización Hepática en el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA.

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 de microesferas de vidrio cargadas con ytrio-90, y de dosis de planificación (SCOUT) de microesferas de holmio 166, usadas en el procedimiento de radioembolización hepática para el tratamiento intraarterial de tumores hepáticos primarios y metastásicos, realizado en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que esta entidad tiene, mediante un contrato administrativo de SUMINISTRO.
- b. 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 UN AÑO desde la firma del contrato, con posibilidad de prórroga hasta un máximo de 4 años, por periodos de un año.
- c. 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.
- d. 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 de microesferas de vidrio cargadas con ytrio-90, y de dosis de planificación (SCOUT) de microesferas de holmio 166, usadas en el procedimiento de radioembolización hepática para el tratamiento intraarterial de tumores hepáticos primarios y metastásicos, realizado en el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

El presupuesto base de licitación del presente contrato asciende a la cantidad total de 351.890€ (Base imponible de 319.900€ y 10% de IVA de 31.990€).

PLAZO DE DURACIÓN SIN PRÓRROGAS: 1 año, con posibilidad de prórroga hasta un máximo de 4 años adicionales, por periodos de un año.

(Fechado y firmado electrónicamente al margen)
EL DIRECTOR GERENTE DEL ÁREA I DE SALUD

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 DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS REALIZADA EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**

2. JUSTIFICACIÓN

De conformidad con lo establecido en el art.100 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), en la tramitación de los diversos expedientes de contratación, se precisará la elaboración de un presupuesto base de licitación que deberá ser adecuado a los precios de mercado; igualmente, continua este precepto, tal presupuesto se desglosará indicando los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, siendo además necesario en los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución formen parte del precio total del contrato, el que se indique de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia.

En el presente expediente, el precio viene determinado mediante precios unitarios, en los términos establecidos en el art. 102.4 y 301 de la LCSP, esto es, en función del precio asignado a cada microesfera de vidrio con Ytrio y a las dosis de planificación (scout) de microesferas de Holmio.

Sobre esta base, se ha considerado como precio unitario del material licitado el que se relaciona más adelante, precio acorde con el establecido en licitaciones similares efectuadas por otras administraciones y compras anteriores del Servicio Murciano de Salud, y todo ello para un número de unidades a consumir previstas en atención al consumo que se ha venido realizando y para un periodo de 1 año.

Para el cálculo del presupuesto se han tenido en consideración tanto los costes directos de fabricación y comercialización (materiales y componentes, mano de obra, embalaje, almacenamiento, transporte), como los costes indirectos (gastos de energía, administración, seguros, impuestos, marketing), así como el correspondiente beneficio industrial. Teniendo en cuenta los usos y prácticas habituales en este tipo de contratos y con carácter meramente orientativo, la distribución del importe correspondiente a la base imponible, queda desglosado de la siguiente forma:

Nombre Material	Costes directos 84%	Costes indirectos 10%	Beneficio industrial 6%	Precio Unitario (Sin IVA)
MICROESFERAS ITRIO VIDRIO RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA	9.408 €	1.120 €	672 €	11.200 €
DOSIS PARA PLANIFICACIÓN MICROESFERAS HOLMIO-166 RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA	3.352 €	399 €	239 €	3.990 €

Y sin que sea preciso añadir desgloses por razón de categorías profesionales, impacto de género o aplicación de convenios colectivos, el presupuesto base de licitación del presente expediente es el siguiente:

Nombre Material	UDS	Unidades estimadas anuales	Precio Unitario (Sin IVA)	Importe ANUAL Sin IVA	Importe ANUAL Con IVA (10%)
MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90	UN	25	11.200€	280.000€	308.000€
DOSIS PARA PLANIFICACIÓN MICROESFERAS HOLMIO-166 RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA	UN	10	3.990€	39.900€	43.890€
				319.900€	351.890€

Por otro lado, la distribución de anualidades del presupuesto base de licitación, excluido el IVA, será la siguiente:

ANUALIDADES	IMPORTE
2025	319.900 €

En base a todo lo anterior, el PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN del contrato objeto del presente Informe de Justificación Económica, con una duración inicial de 1 AÑO y posibilidad de prórroga hasta un máximo de 4 AÑOS adicionales, por periodos de un año, asciende a la cantidad de 351.890 € (IVA incluido).

Fdo.: 
Jefe de Servicio de Medicina Nuclear

VºBº.: 
Subdirectora de Gestión

(Documento fechado y firmado electrónicamente al margen)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DE DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS REALIZADA EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

1.- OBJETO Y FINALIDAD

El presente pliego tiene por objeto el establecimiento de las características técnicas que han de regir la contratación del Suministro de Microesferas de vidrio con Ytrio 90 y de dosis de planificación (scout) de microesferas de holmio 166, usadas en el procedimiento de radioembolización hepática para el tratamiento intraarterial de **tumores hepáticos primarios**, como los hepatocarcinomas y los colangiocarcinomas y de **metástasis hepáticas**, entre otros, tumores neuroendocrinos, que se realiza en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca", adscrito al Área I Murcia Oeste (AIMO).

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, son las que se detallan 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 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.4 Todos los materiales objeto de la presente contratación, deberán cumplir 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 en materia de seguridad y salud.

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

2.1.6 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesaria, así como el material sin cargo alguno para la Administración Sanitaria, previstos en su caso, en los correspondientes lotes de este Pliego. La empresa adjudicataria se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas, y las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

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

2.1.8 El Área I Murcia Oeste (**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 Medicina Nuclear. Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte de esta Administración sanitaria. Únicamente generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados por la empresa adjudicataria.

2.1.9 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicado 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.

2.1.10 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. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de

palets superiores a 1,80m y como máximo 2.2m se precisará autorización por parte del SMS. En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

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.

2.1.11 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 Medicina Nuclear, 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 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 y sin gasto alguno para el SMS.

2.1.12 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 10 días. Excepto justificación pertinente por parte de la empresa, los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA serán suministrados en un plazo de 7 días siguientes a la recepción del pedido.

2.1.13 La empresa adjudicataria debe aportar la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto del presente contrato.

2.1.14 El adjudicatario está obligado a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste y al Servicio de Medicina Nuclear, a la mayor brevedad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que se especifiquen las medidas adoptadas.

2.1.15 Servicio de Asistencia Técnica. El licitador deberá proporcionar un plan de asistencia técnica para la solución de posibles problemas surgidos durante la utilización de los reactivos.

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

2.2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS POR LOTES

2.2.1 LOTE N°1.

MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, en el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA

Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantida d Anual
29034209	MICROESFERAS ITRIO VIDRIO RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA	UN	25

Características técnicas:

- Formato listo para usar, que no requiera manipulación, para:
 - Evitar errores de preparación.
 - Disminuir la radiación personal.
 - Disminuir el riesgo contaminación.
- Que no necesite el uso con agente de contraste.
- Tiempo de administración o infusión del producto corto, inferior a 5 minutos, para minimizar el riesgo de contaminación personal.
- La existencia de viales con diferentes actividades y número de microesferas.
- Posibilidad de elegir dosis personalizadas.
- Posibilidad de elegir el número de microesferas a inyectar.
- Que eviten la posibilidad de contaminación en orina del paciente.
- Que expongan al paciente a una cuantía insignificante de radiación sistémica, con límite de dosis de 20 mSV para el personal expuesto y de 1 mSv para miembros del público
- Uso e indicación en tumores hepáticos primarios, como colangiocarcinomas y en metástasis hepáticas, como tumores neuroendocrinos.

2.2.1 LOTE Nº2.

DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166 USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS, en el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA

Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Anual
29034199	DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) CON MICROESFERAS DE HOLMIO-166	UN	10

Características técnicas:

- Formato listo para usar, que no requiera manipulación, para:
 - Evitar errores de preparación.
 - Disminuir la radiación personal.
 - Disminuir el riesgo contaminación.

- Que no necesite el uso con agente de contraste.
- Debe administrarse lentamente, a una velocidad no superior a 5 ml por minuto.

2.3. SUMINISTRO SIN CARGO

La empresa adjudicataria suministrará, sin cargo alguno para esta Administración Sanitaria, todos aquellos elementos y material necesario para poder realizar adecuada y eficientemente la entrega de los productos, todo ello de acuerdo con la programación del Servicio demandante.

Cuando un paciente, en el plazo no superior a seis semanas desde la administración de la primera dosis, requiera embolizar más de una lesión, el adjudicatario estará obligado a suministrar la dosis única adicional necesaria, sin que ésta suponga coste adicional alguno para esta Administración Sanitaria.

Fdo. [REDACTED]
JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

(Fechado y firmado digitalmente al margen)



EXPTE Nº: CS/9999/1101158133/24/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **“SUMINISTRO DE MICROESFERAS DE VIDRIO CARGADAS CON YTRIO-90 Y DOSIS DE PLANIFICACIÓN (SCOUT) DE MICROESFERAS DE HOLMIO 166, USADAS EN EL PROCEDIMIENTO DE RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTERIAL DE TUMORES HEPÁTICOS PRIMARIOS Y METASTÁSICOS REALIZADA EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR 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. _____, 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 **351.890,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
29034209	60000001
29034199	60000001

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