

**Expediente: .....SARA-SUM 073/24**  
**Presupuesto de licitación: ..... 97.926,40 euros**  
**Plazo de ejecución: .....12 meses**

**CONTRATO DE SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.(SARA-SUM 073/24).**

---

**MEMORIA JUSTIFICATIVA**

---

**1. Objeto detallado del contrato**

La adquisición de radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes por el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de acuerdo con las indicaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas y con medidas adecuadas de gestión de la calidad, sociales y de respeto al medioambiente.

**2. Motivación de la necesidad del contrato**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se exponen a continuación la naturaleza y extensión de las necesidades que se tratan de satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas.

Los radiofármacos son una parte fundamental del funcionamiento de la Unidad de Medicina Nuclear, siendo indispensables para la realización de las pruebas diagnósticas y también para determinados tratamientos.

Mediante este procedimiento se pretende asegurar el suministro de radiofármacos por parte de una radiofarmacia externa, cumpliendo así con lo estipulado en el Real Decreto 673/2023 por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las Unidades Asistenciales de Medicina Nuclear.

**3. Justificación e idoneidad del procedimiento de licitación**

El Hospital decide tramitar el contrato de suministros mediante procedimiento abierto en base a los siguientes argumentos:

- El procedimiento abierto es uno de los procedimientos ordinarios de adjudicación de los contratos de las administraciones públicas (artículo 131 de la LCSP).
- Los órganos de contratación darán a los licitadores y candidatos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y ajustarán su actuación al principio de transparencia (artículo 132 de la LCSP).
- Se considera más adecuado el procedimiento abierto por estimar conveniente que todo empresario interesado pueda presentar una proposición y quede excluida toda negociación de los términos del contrato con los licitadores (artículo 156 de la LCSP).

El contrato es adecuado y apropiado para asegurar la continuidad de la actividad sanitaria propia del HUFA, mediante la ejecución de este suministro en las condiciones de seguridad y calidad que se establecerán en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Por todo ello, este Órgano de Contratación entiende que para atender las necesidades objeto del contrato de referencia resulta necesario tramitar un expediente de contratación de conformidad con los artículos 316 a 320 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de cuya aplicación resulta un contrato de suministro abierto con pluralidad de criterios de adjudicación cuantificables mediante la mera aplicación de las fórmulas establecidas en los pliegos.

El expediente es abierto con una pluralidad de criterios de adjudicación.

#### 4. División en lotes

El suministro se licita en 4 lotes con la siguiente distribución:

Lote	Sub	Descripción del lote
<b>1</b>	<b>Capsulas de IODO-131</b>	
	1.1	Cápsula I-131 5 mCi (185 MBq)
	1.2	Cápsula I-131 10 mCi (370 MBq)
	1.3	Cápsula I-131 15 mCi (555 MBq)
<b>2</b>	<b>SeHCAT</b>	
	2.1	Ácido tauroselcólico (75Se): 370 KBq
<b>3</b>	<b>Gozetotida</b>	
	3.1	Vial de (68Ga)- <sup>o</sup> 25 microgramos
<b>4</b>	<b>Piflufolastato</b>	
	4.1	Vial de (18F)-piflufolastato dosis de 9 mCi

Esta separación en lotes no supone ninguna restricción a la competencia, ya que los suministros incluidos en cada lote son perfectamente diferenciables, de forma que cualquiera de las empresas especializadas del sector con solvencia suficiente tiene capacidad para su realización independiente.

#### 5. Presupuesto base de licitación

El importe del presupuesto base de licitación para 12 meses se corresponde con los precios unitarios de los materiales de los lotes y para la estimación aproximada de cantidades a suministrar en el periodo inicial del contrato y con la posibilidad de modificación.

Al tratarse de un contrato por precios unitarios, el importe anterior es meramente indicativo, sin que vincule el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades del servicio, durante el plazo de vigencia del contrato.

Es por ello por lo que el presupuesto base de licitación que se propone es de 97.926,40 euros (IVA 21 % incluido).

#### 6. Valor estimado.

El valor estimado del contrato lo constituye el importe total pagadero según las estimaciones del órgano de contratación, sin incluir el IVA. En el cálculo del valor

estimado se han tenido en cuenta las eventuales prórrogas del contrato y las modificaciones al alza previsibles.

Por incremento de las necesidades reales de suministro debido a las variaciones de actividad, el contrato podrá modificarse hasta en un 20 % de su importe.

De esta manera, el valor estimado del contrato, es de 489.632,00 euros

## 7. Regulación armonizada

El presente contrato está sujeto a regulación armonizada por sobrepasar su valor estimado los límites previstos en el art. 19 de la Ley 9/2017, que para los contratos de suministros y de servicios es de 221.000 euros, y para los de obras 5.538.000 euros para el año 2024.

## 8. Clasificación que se exige a los participantes

No es necesaria para este contrato ya que se trata de un contrato de suministro,

## 9. Justificación de los criterios de solvencia exigidos

Las condiciones mínimas de solvencia económica y financiera y profesional o técnica que debe reunir el empresario y la documentación requerida para acreditar los mismos se indican en el anuncio de licitación y se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, están vinculadas al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

Se requiere la incorporación de consideraciones sociales y medioambientales, como aspectos positivos en los procedimientos de contratación pública.

### Acreditación de la solvencia económica y financiera:

#### **-Art. 87.1.a) de la LCSP:**

**Criterios de selección:** Esta solvencia se considerará acreditada por las entidades cuyo volumen anual de negocio en el ámbito al que se refiere el contrato, es igual o superior, en uno de los tres últimos ejercicios, a **una vez y media del valor anual medio** del contrato, importe del presupuesto base de licitación del contrato de cada uno de los lotes, IVA excluido, en función del lote o lotes a los que presenten oferta.

**Medio de acreditación:** El volumen anual de negocios del licitador o candidato se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

Lote	Importe a acreditar
1	29.055,00 €
2	18.000,00 €
3	27.405,00 €
4	66.780,00 €
<b>Total</b>	<b>141.240,00 €</b>

#### Acreditación de la solvencia técnica:

##### **-Art. 89.1.a) de la LCSP:**

**Criterio de selección:** Los licitadores, tanto españoles como no españoles de Estados miembros de la Unión Europea, deberán acreditar la solvencia técnica y profesional mediante una relación de los principales suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato en el curso de como máximo, los tres últimos años, en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos.

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

**Se considerará que se cumple este requisito si aportan certificados de suministros iguales o análogos al objeto de este contrato, en el periodo de referencia, cuyo importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 70 por ciento de la anualidad media del contrato, IVA excluido, en función del lote o lotes a los que presenten oferta.**

Lote	Importe a acreditar
1	13.559,00 €
2	8.400,00 €
3	12.789,00 €
4	31.164,00 €
<b>Total</b>	<b>65.912,00 €</b>

##### **-Artículo 89.1.f) de la LCSP**

##### **Criterios de selección:**

Certificados expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada mediante referencias a determinadas especificaciones o normas técnicas

##### **Medios de acreditación:**

Certificados de Calidad de las organizaciones:

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 13485:2018 sobre sistema de gestión de calidad de los productos sanitarios o equivalente.

## **10. Criterios de adjudicación**

El art. 145.3.g) de LCSP indica cuando procede aplicar más de un criterio de adjudicación que, en el caso específico de contratos de suministros, procede salvo que los productos estén perfectamente definidos y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato, siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación.

Los órganos de contratación velarán porque se establezcan criterios de adjudicación



que permitan obtener obras, suministros y servicios de gran calidad que respondan lo mejor posible a sus necesidades, por lo que se considere adecuada la utilización de una pluralidad de criterios de valoración para la adecuada adjudicación del contrato, ya que los empresarios no se seleccionarán exclusivamente en atención a la oferta de precio más bajo.

Entre los criterios de adjudicación, el peso del criterio relacionado con los costes, (Oferta económica) es del 70 %. El importe económico del contrato es elevado, por lo que tiene gran influencia en el importe del gasto en el Hospital. Se utiliza una fórmula en la que las diferencias económicas entre las ofertas se reflejan razonablemente valorándose las bajas hasta un porcentaje frente al que existe una sospecha de oferta anormalmente baja.

El resto del peso de los criterios de adjudicación (criterios cualitativos) es del 30 %, siendo estos mismos valorables por aplicación de fórmulas.

### **PARA TODOS LOS LOTES**

Item	Valores	Puntuación
Porcentaje de material reciclado en el embalaje exterior de almacenamiento y transporte. Se puntuarán a las ofertas que presenten los embalajes exteriores de almacenamiento y transporte de los productos a licitar con material reciclado, de la siguiente manera (cuando un lote se componga de varios sublotos el porcentaje se obtendrá de la media para ello, el licitador deberá indicar el % de material reciclado para cada sublote). <b>Hasta 5 puntos</b>	>75% y ≤100%	5
	>50% y ≤75%	3
	≥ 25% y ≤50%	1
	< 25%	0

### **PARA LOS LOTES 1 y 2: Capsulas de IODO-131 y SeHCAT**

Item	Valores	Puntuación
Tiempos de entrega. <b>Hasta 12, 5 puntos</b>	Entrega en 24h desde solicitud.	12,5
	Entrega entre 24h-48h desde solicitud.	8
	Entrega en más de 48h y menos de una semana.	4
	Entrega en más de una semana.	0
Mayor número de días de entrega del producto. <b>Hasta 12,5 puntos</b>	Disponible entre 4 y 5 días a la semana.	12,5
	Disponible entre 2 y 3 días a la semana.	7
	Disponible 1 día a la semana.	0

### **PARA EL LOTE 3: Gozetotida**

Item	Valores	Puntuación
Máxima concentración radiactiva (Actividad por volumen). <b>Hasta 12,5 puntos</b>	Máxima concentración en unidades de MBq/ml..	12,5.
	Resto.	0
Mayor número de días de entrega del producto. <b>Hasta 12,5 puntos</b>	Disponible entre 4 y 5 días a la semana.	12,5
	Disponible entre 2 y 3 días a la semana.	7
	Disponible 1 día a la semana.	0

#### **PARA EL LOTE 4: Piflufolastato**

<b>Item</b>	<b>Valores</b>	<b>Puntuación</b>
Localización geográfica del laboratorio de producción. <b>Hasta 8 puntos</b>	Distancia menor de 100 km Madrid capital.	8
	Distancia mayor de 100 km Madrid capital.	0
Máxima concentración radiactiva (Actividad por volumen). <b>Hasta 8 puntos</b>	Máxima concentración en unidades de MBq/ml.	8
	Resto.	0
Mayor número de días de entrega del producto. <b>Hasta 9 puntos</b>	Disponible entre 4 y 5 días a la semana.	9
	Disponible entre 2 y 3 días a la semana.	4
	Disponible 1 día a la semana.	0

#### **Criterio:** Material reciclado

**Justificación del criterio:** El uso de embalajes con material reciclado reduce la demanda de nuevas materias primas y la generación de residuos, apoyando la economía circular y disminuyendo la huella de carbono. Además, fijar un porcentaje mínimo de material reciclado fomenta la eficiencia en el uso de recursos, prolongando el ciclo de vida de los materiales y alineándose con los objetivos de sostenibilidad de la LCSP.

#### **Criterio:** Tiempos de entrega

**Justificación:** Con una disminución del tiempo de entrega lo que se pretende es que el radiofármaco llega al usuario final en el menor tiempo posible y así minimizar retrasos innecesarios en la atención al usuario final, todo ello sin comprometer la calidad del producto o la seguridad del paciente

#### **Criterio:** Mayor número de días de entrega de producto

**Justificación:** Con más días para la entrega, la cadena de suministro se puede gestionar con menos presión temporal, lo que puede reducir errores o problemas logísticos imprevistos. Esto también permite una mayor optimización de recursos y una mejor capacidad para ajustarse a imprevistos.

#### **Criterio:** Máxima concentración radiactiva (Actividad por volumen).

**Justificación:** La actividad por volumen de los radiofármacos es un factor crítico para garantizar la máxima efectividad diagnóstica y terapéutica en los tratamientos médicos. Una mayor concentración de actividad por unidad de volumen permitirá optimizar la administración de dosis, reduciendo el volumen necesario a administrar a los pacientes, y minimizando posibles errores de dosificación. Esto asegura una mayor precisión y eficacia en los resultados clínicos. Además, se optimiza la vida útil del producto y la logística del transporte, incrementando la seguridad en las instalaciones.

**Criterio:** Localización geográfica del laboratorio de producción

**Justificación:** Los radiofármacos, son productos altamente sensibles con una vida útil corta y que requieren un uso inmediato, con lo cual, la proximidad geográfica del laboratorio de producción es esencial para garantizar la calidad del servicio. Cualquier retraso podría afectar la efectividad del radiofármaco y, en consecuencia, el tratamiento médico al que se destina. Por tanto, este criterio no solo se fundamenta en términos logísticos, sino también en la garantía de seguridad y eficacia del suministro.

#### **11. Garantía provisional. Garantía definitiva. (artículo 107)**

No se considera necesario solicitar la constitución de una garantía provisional

Procede la constitución de una garantía definitiva por un 5% del importe adjudicado del lote (IVA excluido).

#### **12. Duración del contrato y de ejecución de la prestación**

La ejecución del suministro tendrá la duración de 12 meses, con posibilidad de 4 prórrogas anuales adicionales.

#### **13. Condiciones especiales de ejecución**

Conforme al apartado 2 del artículo 202 de la LCSP, se consideran condiciones especiales de tipo medioambiental para este contrato.

Las condiciones especiales de ejecución están vinculadas al objeto del contrato, no son discriminatorias, son compatibles con el derecho comunitario y tratan de que las prestaciones sean ejecutadas respetando las líneas de actuación dirigidas a la implementación de estrategias de gestión medioambiental incluyendo el cumplimiento de las disposiciones y recomendaciones establecidas en la Política Ambiental del Hospital y los planes dirigidos a la promoción del reciclado de productos.

#### **14. Modificaciones posibles previstas**

La modificación del contrato está prevista en el contrato y es posible por la variación de las necesidades de producto a suministrar.

El Responsable del contrato autorizará dicha modificación autorizando al contratista con la antelación suficiente que se indica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares dentro de estos márgenes fijados.

Las modificaciones no previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, o que, siendo previstas, no se ajusten a lo inicialmente previsto se regulan en el art. 205 de la LCSP.

El valor estimado del contrato incluye el efecto de las modificaciones previstas.

#### **15. Responsable del contrato**

El órgano de contratación nombra como Responsable del Contrato al titular del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

La Unidad Encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato es la Subdirección Logística y Aprovisionamiento del Hospital.

## 16. Conflicto de intereses.

El responsable del contrato designado por el órgano de contratación no tiene ningún conflicto de competencias y, por tanto, no tiene ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

## 17. Recursos.

De acuerdo con el artículo 44 de la Ley 9/2017 LCSP, determinados actos y decisiones de las entidades que ostenten la condición de poder adjudicador, cuando se refieran a contratos de suministros y servicios que tengan un valor estimado superior a cien mil euros, o, en el caso de contratos de obras, un valor estimado superior a tres millones de euros, son susceptibles de recurso especial en materia de contratación.

Por todo lo indicado anteriormente, esta Dirección Gerencia, de conformidad con lo establecido en el art. 116 de la Ley 9/2017 y, en virtud de las competencias atribuidas en materia de Contratación que se me atribuyen en virtud de los artículos 15,1) y 17 i) de los Estatutos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón que establecen entre las funciones del Director Gerente realizar la adquisición de bienes y servicios, y contratar las obras y servicios dentro de las cuantías y límites que hayan sido aprobados por el Patronato a este respecto, y de la escritura de apoderamiento de 14 de diciembre de 2011 protocolizada con el número de protocolo 2.251 por el Notario del Madrid y de su Ilustre Colegio, D.José Luis López de Garayo y Gallardo, resuelve:

### ORDENAR EL INICIO

del expediente de contratación de suministro mediante Procedimiento Abierto **SARA-SUM 073/24** para el **“CONTRATO DE Suministro de Radiofármacos con destino al Hospital Universitario Fundación Alcorcón A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS”** por un importe de **97.926,40 euros (IVA 4% incluido)** con un plazo de ejecución de **12 meses, con 4 posibles prórrogas adicionales anuales.**

Alcorcón, a la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO  
MARTÍN  
Fecha: 04.10.2017 11:07

Modoaldo Garrido Martín  
Director Gerente