



ANEXO I

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO

1) OBJETO DEL CONTRATO

1.1. **Calificación del Contrato:** Servicios

1.2. **Objeto del contrato:** Servicio para la realización de la prueba diagnóstica de tomografía por emisión de positrones tomografía computada (en adelante PET/CT) del SESPA.

1.3. **División en lotes:** No procede la división en lotes debido a la propia naturaleza del objeto del contrato. La prueba diagnóstica PET/CT no está configurada con diferentes prestaciones sino como una sola unidad, lo que impide su realización de forma independiente.

1.4. **Sujeción del contrato a regulación armonizada:** SI

1.5. **Codificación nomenclatura CPV:** 85100000-0 Servicios de salud

1.6. **Código NUTS:** ES120

2) NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

La tomografía por emisión de positrones tomografía computada es una tecnología diagnóstica que aporta significativos avances en el diagnóstico funcional de diferentes patologías siendo, en particular, insustituible en el estadiaje de diferentes tipos de tumores pero, asimismo, su utilización se extiende a otros problemas de salud como el diagnóstico de la demencia o la identificación precisa de focos en determinadas enfermedades infecciosas.

El Servicio de Salud del Principado de Asturias solo dispone de un equipo propio para la realización de la técnica, situación que ha obligado a mantener la contratación externa del total de pruebas solicitadas desde diferentes servicios clínicos.

3) JUSTIFICACIÓN INSUFICIENCIA DE MEDIOS

Actualmente los medios propios del Servicio de Salud del Principado de Asturias son insuficientes para satisfacer el total de la demanda asistencial de determinadas técnicas de diagnóstico. El único equipamiento para la realización de las pruebas de PET/CT está instalado en el HUCA el cual es insuficiente para atender toda la demanda asistencial del Servicio de Salud, lo que hace necesaria la contratación externa de esta prueba.

4) PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

4.1. Presupuesto base de licitación:

3.000 pruebas/dos años por 670 € prueba igual al 2.010.000 € (exento de IVA) con la siguiente distribución por anualidades:

2019 (4 meses)	2020	2021 (8 meses)	Total
335.000,00	1.005.000,00	670.000,00	2.010.000,00



Se establece la posibilidad de incrementar el número de unidades hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato:

Aplicación presupuestaria	Ejercicio	Unidades	Importe (exento de IVA)
9701010/412B/262050	2019	50	33.500 €
	2020	150	100.500 €
	2021	100	67.000 €

4.2. Valor estimado: 5.527.500 € (exento de IVA)

Presupuesto base de licitación: 2.010.000 € (exento de IVA)
Prórrogas (máximo 3 años): 3.015.000 € (exento de IVA)
Porcentaje del modificado 10%: 502.500 € (exento de IVA)

4.3. Método de cálculo del valor estimado:

Artículo 101.10 de la LCSP

4.4. Sistema de determinación del precio:

Para llevar a cabo la determinación del presupuesto base de licitación, se han tenido en cuenta los precios del mercado. De este modo, el presupuesto total es el resultado de haber multiplicado estos precios unitarios por el número de pruebas de PET/CT estimadas teniendo en cuenta los históricos de derivaciones y las necesidades actuales de listas de espera.

Concepto presupuestario: 9701010/412B/262050

4.5. Revisión de precios: no procede

5) DURACIÓN DEL CONTRATO Y LUGAR DE EJECUCIÓN

5.1. Duración del contrato: 2 años.

5.2. Prórrogas: Una o más prórrogas hasta un máximo de 5 años incluidos los años de duración inicial.

5.3. Lugar de ejecución o entrega: El lugar de ejecución de la prestación objeto del contrato será en las instalaciones del adjudicatario que tendrán que estar ubicadas en el ámbito territorial del Principado de Asturias

6) TRAMITACIÓN DEL EXPEDIENTE Y PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

6.1. Tramitación del expediente: ordinaria

6.2. Procedimiento de adjudicación: abierto



7) SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

7.1. Clasificación: (solo obras/servicios)

7.2. Medios acreditación solvencia económica y financiera:

- El volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio de los tres últimos concluidos, que debe ser igual o superior a 763.000 € (IVA excluido.)

Tal extremo 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. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil

Y, la existencia de un seguro de responsabilidad civil por riesgos profesionales que garantice una cobertura mínima, tanto a terceros, como al propio SESPA, no inferior a 300.000 € por víctima y siniestro. Se acreditará mediante certificado emitido por una entidad aseguradora debidamente autorizada. La citada póliza deberá mantenerse en vigor durante todo el plazo de duración del contrato.

7.3. Medios acreditación solvencia técnica o profesional:

- Una relación de los principales servicios realizados en los últimos tres años referidos al objeto del contrato en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario público o privado de los mismos.
- Los servicios o trabajos efectuados se acreditarán mediante uno o varios 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 uno o varios certificados expedidos por éste, o a falta de estos mediante una declaración del empresario, cuya cuantía global sea en el año de mayor ejecución de los últimos tres años concluidos por un importe igual o superior a 763.000 € (IVA excluido.)

7.4. Compromiso de adscripción de medios personales y/o materiales:

El adjudicatario debe adscribir a la ejecución del contrato los medios personales y materiales detallados como mínimos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y que se resumen en los siguientes:

Medios personales:

1. Personal facultativo

- **Al menos un especialista en medicina nuclear** de acuerdo a la legislación vigente, con licencia de supervisión de instalaciones radioactivas homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear y con una experiencia mínima en la realización de 500 estudios informados. Deberá estar localizado dentro de las instalaciones durante la preparación del paciente y estar presente durante la realización completa de la prueba.
- **Al menos un especialista en radiofarmacia** o un contrato con una empresa de Radiofarmacia autorizada, que se responsabilice de elaborar los procedimientos



- normalizados de trabajo en la Radiofarmacia, de la correcta ejecución de los mismos, de los controles de calidad establecidos y de la dispensación de monodosis listas para su administración a los pacientes.
- **Al menos un especialista en radiofísica hospitalaria y PR** o contrato con empresa de Radiofísica y Protección radiológica: para las funciones específicas de control de calidad de los equipos, dosimetría de área y de personal profesionalmente expuesto y aseguramiento de la protección radiológica de profesionales y pacientes.

2. Personal sanitario no facultativo

Al menos un Técnico/a Superior en Diagnóstico por la Imagen o un Técnico/a Especialista en Medicina Nuclear, de acuerdo a la legislación vigente con tres meses de experiencia acreditada. Con Licencia de operador de Instalaciones Radiactivas.

3. Personal no sanitario

Al menos un **administrativo** con la titulación establecida en la legislación vigente.

Medios materiales:

1. UNIDAD DE DIAGNÓSTICO PET/CT:

Constituida por la sala de exploración, el equipo diagnóstico PET/CT, sala de control o gobierno de éste con consola de control, zona de postprocesado con, al menos, una estación de trabajo de modalidad y sala de informes con un PC y con un sistema de registro e impresión de resultados.

- **Sala de exploración:** conteniendo el equipo diagnóstico, climatizada y con el equipo instalado de forma que el paciente pueda verse en todo momento desde la sala de control.
 - **Equipo de diagnóstico híbrido PET/CT:** Compuesto por un estativo (o gantry) que contiene un equipo detector de positrones con varios anillos detectores y un equipo TAC multicorte de alta resolución. Los cristales detectores PET serán de: LSO/LYSO (Ortosilicato de Lutecio +/- Ytrio), BGO (Germanato de Bismuto) o GSO (Ortosilicato de Gadolinio).
 - **Mesa** o camilla de emplazamiento del paciente la cual será rígida, con baja atenuación y móvil (altura y desplazamiento horizontal). Además, dispondrá de los accesorios de posicionamiento y fijación del paciente.
 - **Hardware y software de preprocesado:** recibe toda la información bruta procedente de ambos equipos detectores (PET y CT) y procesa los datos aplicando las necesarias correcciones hasta conseguir unas series imágenes resultado. Dichas imágenes se enviarán de forma automática a las estaciones de postprocesado.
 - **Medios necesarios para el control de calidad del equipo:** incluyendo tanto los maniquíes (NEMA) como las fuentes radiactivas y el software que fueran necesarias para su calibración y para la verificación periódica de su funcionamiento.
 - **SAI o UPS:** sistema de alimentación ininterrumpida mediante baterías y el correspondiente software de control.
 - **Toma de gases y vacío:** para situaciones de emergencia, así como para mantenimiento de la oxigenación de pacientes con insuficiencia respiratoria.
 - **Inyector automático** de contraste yodado y sus fungibles.
 - **Setas de Seguridad:** deben estar situadas próximas a la ubicación del técnico en la sala cuando se encuentra en su interior posicionando al



paciente. En caso de emergencia, deben permitir una parada inmediata del equipo (para permitir el rescate del paciente de forma manual).

- **Sala de control:** el operador del equipo debe de poder ver al paciente durante toda la exploración, ya sea de forma directa (cristal plomado) ya sea de forma indirecta (cámaras en sala y monitores en control). Incluirá un sistema de intercomunicador bidireccional para comunicarse y dar instrucciones al paciente.
 - **Consola de control y de programación de los estudios:** donde se encontrará la lista de trabajo y se fijarán todos los parámetros que permiten ajustar la exploración a cada paciente.
 - **Consola inyector:** para control remoto de la administración de contraste yodado.
 - **Setas de seguridad:** en caso de emergencia, detendrán la exploración cortando la alimentación eléctrica del equipo para permitir un rescate seguro del paciente.
- **Sala de procesado e informe** (pueden ser salas independientes):
 - **Estación de trabajo de postprocesado:** contendrá el software específico para diagnóstico PET/CT oncológico, el cual permitirá la manipulación de las imágenes de cada modalidad (PET o CT) y la imagen fusionada (PET/CT). Permitirá la cuantificación de las lesiones y su análisis comparativo y evolutivo con estudios previos. Permitirá hacer copias digitales de los estudios.
 - **Sistema de registro digital que estará constituido por:**
 - **Discos duros:** en configuración redundante y tolerante a fallos, con capacidad suficiente para almacenamiento de las imágenes producidas por el equipo durante al menos 1 mes de funcionamiento a pleno rendimiento.
 - **Grabador de Copias digitales:** El sistema debe disponer de al menos un grabador de discos (CD y/o DVD) para su almacenamiento como copia de respaldo o para su envío a los peticionarios. Cada copia se hará en formato de imagen DICOM e incluirá un visor para PC.
 - **Formato:** Todas las imágenes serán registradas en formato DICOM 3 y el adjudicatario será responsable de la compatibilidad con el PACS corporativo del Principado de Asturias.
- **Sala de informes/ despacho médico** (puede ser compartida con sala de procesado)
 - **PC e impresora:** para elaborar e imprimir los informes.
 - **Mobiliario apropiado:** mesa, monitores, negatoscopios, etc.

2. UNIDAD DE RADIOFARMACIA PET:

Dedicada a la recepción, preparación y dispensación de las monodosis del radiofármaco emisor de positrones (^{18}F -FDG). Contará con zonas delimitadas claramente para la recepción, preparación, control de calidad y gestión de los residuos producidos. Así como cumplir y hacer cumplir a sus eventuales suministradores la normativa vigente en cuanto a adquisición, transporte, etiquetado, recepción, almacenamiento y control de los radiofármacos que se utilicen en la instalación

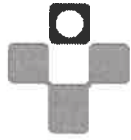
- **Zona de recepción:** Contendrá una gammateca con llave para almacenar los radioisótopos y un frigorífico para almacenar los fármacos. Deberá llevar un registro pormenorizado de entradas y salidas de material radiactivo de la instalación de forma que se mantenga la trazabilidad de todos los radiofármacos desde su fabricación hasta su retirada como residuos.



- **Zona de preparación:** Dispondrá de un laboratorio equipado con los elementos necesarios para garantizar la manipulación en condiciones de esterilidad y de los medios de protección radiológica necesarios para minimizar la irradiación del personal, como mínimo:
 - Cabina de flujo laminar blindada (Acreditará clase C, al menos)
 - Blindaje del vial multidosis
 - Sistema de extracción de monodosis automático o manual.
 - Activímetro para cuantificar las monodosis preparadas.
 - Fungibles necesarios para preparar las monodosis.
 - Mamparas blindadas para la protección radiológica del operador.
 - Contenedores blindados de transporte y de gestión de residuos.
- **Zona de control de calidad y gestión de la unidad:**
 - Aquí se realizará el control de los documentos de liberación de lote
 - Se gestionaran los albaranes asociados a los envíos de los radiofármacos PET.
 - Se asegurará la trazabilidad de todos los productos empleados.
- **Zona de almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos:** dado el periodo de semidesintegración corto de los radiofármacos emisores de positrones, no se requiere sistema de almacenamiento a largo plazo. Todos los residuos producidos se deben separar, etiquetar correctamente, y dejar decaer. Antes de tirarlos como basura se monitorizará su tasa de irradiación para asegurar que no contienen residuos radiactivos.
- **Responsable de la Radiofarmacia:** solo puede ser un Especialista en Radiofarmacia. Puede estar contratado directamente por el adjudicatario o formar parte de la plantilla de una Radiofarmacia externa autorizada con sus funciones subcontratadas por el adjudicatario.
- **PNT:** Procedimientos normalizados de trabajo escritos:
 - **Fabricación y dispensación:** explicarán con detalle cómo se realizarán los procedimientos de la Radiofarmacia minimizando la irradiación del personal y la contaminación radiactiva. Incluirá instrucciones para el uso de EPI y de los blindajes estructurales fijos o móviles.
 - **Gestión de residuos radiactivos:** se detallaran como se manejarán los residuos radiactivos generados.
 - **Gestión de incidentes:** se detallará como manejar las contaminaciones accidentales de personal o instalaciones.
 - **Mantenimiento y calibración:** Los equipos de media deberán ser comprobados periódicamente, siguiendo la normativa del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
 - **Limpieza:** La limpieza de los equipos empleados en la preparación y manipulación de radiofármacos, incluidos los blindajes y protectores de jeringas se realizará de acuerdo con protocolos detallados por escrito.
 - **Seguridad:** incluirá la utilización de EPI (equipos de protección individual), la gestión de incidentes radiológicos (contaminación materiales o equipos por vertidos accidentales) y el procedimiento a seguir en caso de contaminación del personal.
- **Plan de garantía de calidad:** preferiblemente avalado por un organismo externo de certificación de calidad de la instrumentación y funcionamiento de la instalación.
- **Diario de operaciones de la Instalación Radiactiva:** donde se reflejarán diariamente las entradas y salidas de radioisótopos, los incidentes o accidentes radiológicos y la gestión de los residuos producidos. Dicho diario se referirá a los últimos seis meses antes de la presentación de ofertas.

3. SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS

- Mobiliario clínico adecuado a la función de la sala:



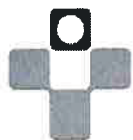
- Camilla o Sillón de administración y espera
- Mamparas de blindaje
- Contenedores de residuos radiactivos
- Contenedores de basura: normal y biocontaminada. Contenedor de punzantes.
- **Vestuario y aseo** de pacientes (independiente de los familiares y el personal).
- **Carro de parada** completo para realizar RCP avanzada.
- **Toma de gases y vacío.**
- Medios para sedación o incluso para anestesia cuando sea necesario.
- **Diario de administración:** Registro manual o digital de dosis administrada a pacientes, entrada y salida de radioisótopos, gestión de residuos.

4. SALAS DE SERVICIOS COMUNES:

- **Zona de Recepción y Secretaría:**

Ha de estar emplazada a la entrada del centro, en lugar visible y estratégico para que pueda ser vista por cualquier persona que entre. Permitirá la realización de las funciones de atención e información a las personas usuarias y familiares, planificación de las pruebas, control de asistencia de pacientes, procesos administrativos del servicio y atención telefónica. Posibilidad de informar a personas tanto con movilidad normal como reducida (silla de ruedas o camilla).

 - **Mobiliario:** el apropiado a la función a desempeñar y adaptado al número de profesionales.
 - **Medios Informáticos:**
 - PC, impresora y conexión a internet y software ofimático.
 - El centro dispondrá de una aplicación informática (RIS - Sistema de información radiológica-) suficiente para, por un lado, manejar la información sobre peticiones, citas e informes y por otro las imágenes que se produzcan en la instalación.
 - El software que utilice tendrá el grado de compatibilidad suficiente para poder intercambiar información con el centro petionario de exploraciones, en formato estándar de imagen DICOM 3, mensajería segura y compatibilidad con los PACS del Principado de Asturias.
 - **Teléfono** con salida al exterior.
 - **Archivador** con llave para custodia de la documentación, deberá garantizar la privacidad y seguridad de los documentos.
- **Vestuarios de personal con aseo y ducha:**
 - Taquillas
 - Aseos de personal
 - Ducha de emergencia con lavajos, para casos de contaminación accidental del personal.
- **Salas de espera de familiares:**
 - **Mobiliario** adaptado a la función de la sala.
 - **Superficie de, al menos, 8 m2:** con capacidad mínima para 6 personas sentadas, permitiendo la entrada y estacionamiento de una silla de ruedas.
 - **Aseos públicos**, con lavabo e inodoro.
 - **Aseo público para personas con discapacidad física**, el cual deberá disponer de lavabo e inodoro y resto de equipamiento básico que establezca la normativa legal vigente al respecto en cada momento.
- **Zona de almacenamiento y archivo:**
 - Almacén de fungibles y medicamentos.
 - Archivo de historiales clínicos con llave.



○ **Zona de limpieza:**

- **Material de limpieza:** bolsas de plástico para eliminar desechos, detergente, jabón, lejía concentrada, etc.
- **Carro de limpieza:** para transporte de material de limpieza (cubetas, fregona, mopas, paños, escobas recogedor, etc).
- La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.
- La limpieza de los locales donde se manipulen o administren radiofármacos se realizará de acuerdo a protocolos detallados por escrito.

5. EQUIPAMIENTO GENERAL DEL CENTRO SANITARIO DIAGNÓSTICO:

Se deberá disponer de:

- Farmacopea (oxígeno, bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, dopamina, dobutamina y aleudrina, etc) y equipamiento completo de reanimación cardiopulmonar (carro de RCP incluyendo: desfibrilador, miocárdico, laringoscopio, tubos orotraqueales, vías venosas centrales y pulmonares, bolsa de resucitación unidireccional, etc.)
- Oxigenoterapia con mascarilla y gafas nasales adecuadas al paciente.
- Toma de oxígeno o bala.
- Contenedores para material desechable que cumpla la normativa establecida para material biocontaminante y radioactivo.
- Material habitual de curas (agua oxigenada, alcohol, antisépticos, compresas estériles, esparadrapo de papel y de tela gasas hidrófila, gasa hidrófila estéril, hibitane o similar, etc.).
- Material necesario para anestesia ó sedación del paciente, en los casos en que se requiera.
- Otro equipamiento necesario se especificará, en su caso, en el apartado de realización del procedimiento

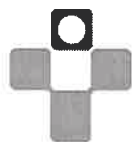
7.5. Acreditación de la habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del servicio:

Con la finalidad de acreditar la aptitud para contratar este servicio, deberá presentarse la autorización administrativa en vigor para la instalación y funcionamiento del centro expedida por la Administración del Principado de Asturias, en cumplimiento de lo previsto en el Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de Centros y Servicios Sanitarios exigida, tanto en cuanto a tipo de centro como la oferta asistencial junto con una declaración responsable por el representante de la empresa de que el centro mantiene las características estructurales y funcionales por las que obtuvo dicha acreditación.

Conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la instalación para la realización de dicha técnica diagnóstica debe contar con autorización como centro sanitario. En el caso de que sea esa su única actividad el centro se clasificaría como *C.2.5.6 Centro de diagnóstico*.

Dicho centro debe tener autorizadas, en su oferta asistencial, las siguientes unidades:

- U.87 Medicina nuclear: unidad asistencial en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina nuclear, se realizan procesos diagnósticos o terapéuticos mediante isótopos radiactivos, radiaciones nucleares, variaciones



electromagnéticas del núcleo atómico y técnicas biofísicas similares.

- U.88 Radiodiagnóstico: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Radiodiagnóstico, está dedicada al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes y otras fuentes de energía.

8) CLASIFICACIÓN DE LAS OFERTAS

8.1. **Criterios de adjudicación:** (con especificación de las mejoras, en su caso)

A- Criterios económicos: Hasta un máximo de 70 puntos

Fórmula: a la oferta más baja, se le asignarán 70 puntos. El resto de las ofertas se puntuarán de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = 70 \times \frac{\text{Precio de licitación (por prueba)} - \text{Precio (por prueba) oferta a valorar}}{\text{Precio de licitación (por prueba)} - \text{Precio (por prueba) oferta más económica}}$$

B- Criterios evaluables de forma automática distintos al precio: Hasta un máximo de 30 puntos

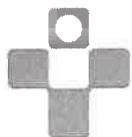
1. Requisitos de Instalaciones y equipamiento: máximo 10 puntos

i. Datos técnicos del equipo PET/CT: máximo 6 puntos

CRITERIO	PUNTOS
Los parámetros de control de calidad del PET/CT del último año (2017) se encuentran dentro de margen de tolerancia del fabricante.	2
Máxima Resolución espacial PET < 4 mm	1,5
Campo de visión transaxial PET (FOV) > 15 cm	1
Numero de coronas detectoras del TAC > 16	1
Diámetro del anillo > 70 cm	0,5

ii. Unidad de Radiofarmacia: máximo 4 puntos

CRITERIO	PUNTOS
Procedimientos Normalizados de trabajo para manejo de radiofármacos incluyendo la gestión de sus residuos radiactivos.	2



Dispensador automático de dosis PET	1
Separación física de las "5 zonas" en estancias diferentes	1

2. Requisitos de organización de la prestación del servicio: máximo 10 puntos

- i. Demoras: tiempo de respuesta (desde la recepción de la solicitud hasta entrega del informe médico) : máximo 14 puntos

CRITERIO	PUNTOS
Realización de exploración urgente en < 3 días desde solicitud	7
Realización de exploración ingresados en < 4 días desde solicitud	4
Realización de exploración preferente en < 10 días desde solicitud	2
Realización de exploración normal en < 18 días desde solicitud	1

- ii. Accesibilidad: Horarios de apertura de la instalación: máximo 3 puntos

CRITERIO	PUNTOS
Apertura de lunes a viernes (Mañana y Tarde)	2
Apertura de lunes a viernes (Mañanas y Tardes) y fin de semana	1

- iii. Catálogo de prestaciones: máximo 3 puntos

CRITERIO	PUNTOS
Oferta PET/CT en niños pequeños con sedación/anestesia	2
Oferta PET/CT en adultos con sedación/anestesia	1

En cuanto al procedimiento de concesión de puntos se realizará del siguiente modo, se otorgarán el total de puntos si se tiene el criterio y 0 puntos si no se tiene.



8.2. Aspectos de negociación: (solo procedimientos negociados)

8.3. Criterios de desempate: Se aplicarán los criterios de desempate previsto en el artículo 147 de la Ley 9/2017.

8.4. Ofertas anormalmente bajas:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149 de la LCSP, se considerará oferta anormalmente baja cuando el precio resulte inferior en 20 unidades porcentuales a la media de las ofertas o en más de 25 unidades porcentuales, si sólo concurriera una empresa, al presupuesto base de licitación (IVA excluido) y que la puntuación que le corresponda en el resto de criterios de adjudicación (distintos al precio) sea superior al 90% de la puntuación total de los mismos.

9) GARANTÍAS

9.1. Garantía provisional: no procede

9.2. Garantía definitiva: 5% del presupuesto base de licitación, IVA excluido.

9.3. Plazo de garantía: un año, contado desde la finalización de la vigencia del contrato

10) RESPONSABLE DEL CONTRATO Persona física (nombre, apellidos y cargo)
Beatriz López Ponga. Subdirectora de Organización de Servicios Sanitarios

11) EJECUCIÓN DEL CONTRATO

11.1. Responsabilidad del contratista por daños y perjuicios: Seguro de responsabilidad civil

11.2. Obligaciones del contratista:

Obligaciones del contratista:

-Aspectos Generales

Al estar definidas en los pliegos con exactitud las condiciones a las que habrán de ajustarse las correspondientes pruebas diagnósticas estas se efectuarán en los términos señalados en el mismo, mediante la emisión de una orden de encargo, por parte de la Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria del Servicio de Salud del Principado de Asturias, a la empresa adjudicataria, en los términos señalados en la presente cláusula.

-Obligaciones laborales, sociales, fiscales y de protección de medio ambiente

Obligaciones laborales: el contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de la Seguridad Social y de la seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones



establecidas por el último convenio colectivo sectorial de aplicación existente en el sector en que se encuentra la actividad de la empresa contratista

El personal que la empresa adjudicataria deba contratar para atender sus obligaciones dependerá exclusivamente de esta, sin que a la extinción del contrato pueda producirse en ningún caso la consolidación de las personas que hayan realizado los trabajos como personal del órgano contratante.

El contratista está obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia fiscal, laboral, de seguridad social, de integración social de personas con discapacidad, de prevención de riesgos laborales y de protección del medio ambiente que se establezcan tanto en la normativa vigente como en los pliegos que rigen la presente contratación.

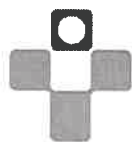
-Obligaciones específicas del contrato

El contrato se ejecutará con sujeción a las cláusulas de este pliego, a las contenidas en el PPT, a las obligaciones generales recogidas en el artículo 311 y 312 de la LCSP así como a las obligaciones siguientes:

- Prestará el servicio con la continuidad y en las condiciones convenidas, garantizando a los pacientes el derecho a utilizarlo en condiciones de igualdad.
- Cuidará del buen orden del servicio, pudiendo dictar las oportunas instrucciones sin perjuicio de los poderes de dirección e inspección competencia de la Administración para asegurar la buena marcha del mismo. La empresa está obligada a aceptar la inspección de los recursos contratados cuando fuera requerida y a remitir toda la documentación e informes que le fueran solicitados por el órgano de contratación o por las autoridades sanitarias.
- Deberá adscribir a la ejecución del contrato los medios humanos y materiales configurados como mínimos en el Pliego de Prescripciones Técnicas así como los ofertados como mejora, constituyendo esta una obligación esencial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76.2 de la LCSP cuyo incumplimiento constituiría causa de resolución del contrato.
- Mantendrá las instalaciones acordes al buen uso de la prestación y con estricta sujeción a las disposiciones vigentes en cada momento en materia de autorización, registro, acreditación, homologación, identificación y elaboración de información de estadísticas sanitarias que le resulten de aplicación.
- Una vez realizada la prueba la empresa contratada deberá emitir y entregar un informe sobre la realización y resultado de la prueba siguiendo las instrucciones indicadas en la Cláusula VI.7 del PPT.
- El contratista se obliga al cumplimiento de los plazos señalados en la Cláusula VI del PPT:

Tiempo de respuesta máximo desde la solicitud hasta la realización de la prueba.

- o Urgente: 2 días laborables, desde la recepción de la solicitud.
- o Hospitalizados: 3 días laborables, desde la recepción de la solicitud.
- o Preferentes o circuito preferencial: 7 días laborables, desde la recepción de la solicitud
- o Ambulatorios normales: 15 días laborables, desde la recepción de la solicitud



- Antes de la realización de la prueba la empresa deberá realizar las actuaciones indicadas en el PPT para la preparación del paciente que a modo de resumen son las siguientes:
 - o Hacer llegar al paciente las instrucciones acerca de la preparación y las condiciones para realizar la prueba.
 - o Consentimiento informado.
 - o Hoja informativa con los derechos y obligaciones del paciente y de la empresa contratada
 - o Cuestionario de opinión.
- Deberá disponer de una historia para cada paciente, a disposición del Servicio de Salud durante 10 años, con los apartados: anamnesis, exploración funcional, datos sobre la prueba y sus resultados, diagnóstico, objetivos, tratamiento y curso evolutivo. Se deberá cumplir la normativa legal vigente en cuanto a confidencialidad, seguridad y archivo.
- Los datos dosimétricos de las dosis de radiación administradas se conservarán durante 30 años desde la administración y se incluirán en la historia dosimétrica del paciente cuando la base de datos del Principado de Asturias esté disponible.
- Indemnizará por los daños que se causen a terceros como consecuencia de las actuaciones que requiera el desarrollo del servicio, excepto cuando el daño sea producido por causas imputables al SESPA.
- Se someterá a las actividades de evaluación de la calidad que en su caso y dentro de su labor de inspección y control en los dispositivos asistenciales de la red sanitaria del Servicio de Salud del Principado de Asturias decida el SESPA a través de la Unidad de Evaluación en Calidad del SESPA (UC-SESPA).
- Mantendrá actualizada toda la documentación requerida para la formalización del contrato durante toda su vigencia e informarán al órgano de contratación de las modificaciones de todo tipo que puedan producirse en relación con la misma, especialmente su capacidad para contratar con la Administración (cambio de denominación, representantes, CIF,...), cesión, cambio de profesionales que ejecuten el contrato, modificación o propuesta de sustitución de los equipos homologados, etc. Del mismo modo, deberán solicitar autorización para cualquier modificación de los centros acreditados para la ejecución del contrato (eje. cambio de ubicación).
- Respetará el carácter confidencial de aquella información que contenga datos de los pacientes o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del acuerdo marco. Este deber se mantendrá con carácter indefinido. A este efecto, las empresas se obligan a garantizar la confidencialidad de los datos, debiendo guardar las cautelas que a este fin se determinan en la normativa vigente en materia de protección de datos, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Cuando la ejecución del contrato así lo aconseje se podrá acordar la designación de una persona que actúe como delegado de la empresa contratista con la finalidad de organizar la ejecución del contrato, llevar a cabo las interpretaciones que fueren precisas así como poner en práctica las observaciones o instrucciones formuladas por el SESPA en el ejercicio de su labor de control e inspección.



- Deberán comunicar al SESPA la puesta en marcha de nuevas técnicas en la ejecución de la prueba del contrato por incorporación de nuevas tecnologías.
- Incluirá nuevas técnicas de ejecución de la prueba del contrato o nuevos procedimientos del tipo de los adjudicados o similares a los mismos por incorporación de nuevas tecnologías.
- Trimestralmente enviará a la Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria del SESPA los cuestionarios de opinión sobre la prestación del servicio que se recogieron al acabar la prueba y la estadística en el que se relacionen las pruebas realizadas en el trimestre anterior, la fecha de realización y la fecha de salida del informe.
- Dispondrá de un servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador), estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de los equipos e igualmente, la entidad ofertante se responsabilizará de la garantía de calidad de su funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes.
- Dispondrá del registro de los resultados del plan de garantía de calidad de la instrumentación, con informes de los valores medidos de cada parámetro de control (NEMA) y de las tolerancias del fabricante para cada uno de ellos.

11.3. Condiciones especiales de ejecución:

Se establece como condición especial de ejecución el cumplimiento de las condiciones recogidas en los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables. Dicha condición será exigida igualmente a todos los subcontratistas que participen de la ejecución del contrato.

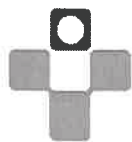
Mediante esta condición se posibilita garantizar a los trabajadores unas condiciones mínimas pactadas en el convenio sectorial, todo ello sin perjuicio de las posibles mejoras que pudieran tener con base en un convenio de empresa o cualquier otro título jurídico válido.

La exigencia de esta condición se entiende que no sólo no limita la competencia, sino que, por el contrario, garantiza el principio de igualdad, ya que la ausencia de un mínimo convencional produciría una alteración de las condiciones de adjudicación, quebrándose a la vez el principio de equivalencia de las prestaciones.

11.4. Modificaciones del contrato:

Modificaciones generales:

a) Modificaciones no previstas: se estará a lo dispuesto en el artículo 205 de la LCSP.



b) Modificación del artículo 309.1 de la LCSP: en los casos en que la determinación del precio se realice mediante unidades de ejecución, no tendrán la consideración de modificaciones, la variación que durante la correcta ejecución de la prestación se produzca exclusivamente en el número de unidades realmente ejecutadas sobre las previstas en el contrato, las cuales podrán ser recogidas en la liquidación, siempre que no representen un incremento del gasto superior al 10 por ciento del precio del contrato.

Modificaciones especiales:

El contrato podrá ser modificado en el caso de que se produzca un aumento en el número de pruebas diagnósticas como consecuencia de un aumento de la demanda de la prestación.

La modificación no podrá superar al alza el 10 % del importe del contrato.

11.5. Subrogación:

No procede la subrogación

11.6. Penalidades: (incumplimientos / penalidades):

En caso de cumplimiento defectuoso de la ejecución del contrato, la Administración podrá imponer al contratista las siguientes penalidades que se recogen en esta cláusula de conformidad con lo dispuesto en el artículo 192 de la LCSP.

Cuando el contratista no realice en el plazo, lugar y condiciones pactadas las pruebas contratadas por causas imputables al mismo, rechace algún paciente sin motivo justificado, no atienda las complicaciones en las pruebas realizadas y su incumplimiento obligue al órgano de contratación a contratar estos mismos servicios por otro procedimiento, al objeto de mantener atendidos los servicios públicos a satisfacción del presente contrato, se impondrá, además de las penalidades siguientes una penalidad al contratista equivalente al mayor coste que el incumplimiento haya ocasionado a la Administración.

Régimen de incumplimientos y penalidades:

a) Por incumplimiento de plazos:

El contratista queda obligado realizar las pruebas en los plazos previsto en el PPT, o en su caso en el ofertado si supusiese una mejora respecto a los mismos.

Si el contratista incurriese en demora, por causa imputable al mismo, la Administración podrá imponer las siguientes penalidades:

MODALIDAD	PLAZO DE DEMORA	PENALIZACIÓN
Pacientes urgentes	Más de 48 horas	90% precio de la prueba
Pacientes hospitalizados	Más de 72 horas	90% precio de la prueba
Ordinarias	Entre 8 y 20 días	20% precio de la prueba
	Entre 21 y 30 días	30% precio de la prueba
	Entre 31 y 40 días	40% precio de la prueba
	Entre 41 y 45 días	50% precio de la prueba
	Más de 45 días	90% precio de la prueba



- b) Incumplimientos de las obligaciones en la ejecución del contrato, establecidas en el pliego de prescripciones técnicas :

INCUMPLIMIENTO		PENALIZACIÓN
1.Recursos humanos	Si se constata el funcionamiento de la unidad de PET/CT sin que haya un médico de presencia física cuando el médico especialista esté localizado.	2.000 €
	Si se constata el funcionamiento de la unidad de PET/CT sin que el médico especialista esté localizable o no sea posible que analice en tiempo real las imágenes que así lo precisen.	2.000€
2. Control	Incumplimiento del plazo de remisión de información	300 €

11.7. Resolución:

Serán causas generales de resolución del contrato las señaladas en el artículo 212 de la LCSP, incluido el incumplimiento de las obligaciones esenciales establecidas en la cláusula 19.3. Serán causas específicas las recogidas en el artículo 313 de la LCSP.

Los efectos de la resolución se determinarán de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 213 y 313 de la LCSP.

En los casos de resolución por incumplimiento culpable del contratista, éste deberá indemnizar a la Administración por los daños y perjuicios ocasionados. La indemnización se hará efectiva sobre la garantía sin perjuicio de la subsistencia de la responsabilidad del contratista en lo que se refiere al importe que exceda de la garantía incautada.

12) PAGO DEL PRECIO

12.1. Forma de pago:

El contratista tendrá derecho al abono del servicio por periodos mensuales previa presentación de la factura/s y una vez emitida conformidad suscrita por el Servicio de Gestión de Prestaciones.

La facturación será, por periodos mensuales, de los servicios realizados en las condiciones fijadas en este Pliego y en el PPT.

Únicamente podrán ser facturadas las prestaciones que hubiesen sido prescritas por facultativos especialistas del SESPA, que hayan seguido la tramitación y autorización establecidos por el SESPA.

El pago se abonará dentro del plazo de los 30 días siguientes a la fecha de los documentos en que acrediten la conformidad con lo dispuesto en el contrato de los servicios prestados (artículo 198 de la LCSP)



En la factura se indicará expresamente:

- Contrato del servicio consistente en la realización de la prueba PET/CT del SESPA (Expediente SC_2018_007).
- Periodo de facturación: mes y año de los que se factura el servicio.
- Pruebas realizadas.
- Código identificativo del paciente.
- Número de pruebas realizadas durante el mes.
- Precio de la prueba.
- El importe total.

Acompañando a la factura se incluirá el listado de las pruebas realizadas en el que figure:

- Nombre y apellidos del paciente
- Identificación del médico solicitante
- Fechas de realización
- Precio del Proceso

Según la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público, las facturas serán electrónicas. El Principado de Asturias se ha adherido al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas de la Administración General del Estado – FACE. Por lo tanto, las facturas electrónicas que se dirijan a SESPA se enviarán a través del Punto General de Entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado (FACE): <https://face.gob.es>.

En la factura se deberá identificar los siguientes órganos administrativos junto con los códigos DIR3 que tienen asignados:

12.2. Códigos DIR:

Oficina contable	SESPA	A03005861
Órgano gestor	DIRECCIÓN GERENCIA	A03006374
Unidad tramitadora	SERVICIO DE GESTIÓN DE PRESTACIONES	A03006387

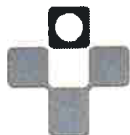
13) CESIÓN DEL CONTRATO Y SUBCONTRATACIÓN (Ver apdo. 3.13. de la Instrucción).

13.1. Cesión del Contrato:

Los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos por el adjudicatario del contrato a un tercero, siempre que las cualidades técnicas o personales del cedente no hayan sido razón determinante de la adjudicación, conforme a lo previsto en el artículo 214 de la LCSP.

13.2. Subcontratación:

El contratista podrá concertar la realización parcial de la prestación, por lo que se permite la subcontratación en los siguientes casos:



- Con empresa de Radiofarmacia autorizada que se responsabilice de elaborar los procedimientos normalizados de trabajo en la Radiofarmacia, de la correcta ejecución de los mismos, de los controles de calidad establecidos y de la dispensación de monodosis listas para su administración a los pacientes.
- Con empresa de Radiofísica y Protección Radiológica: para las funciones específicas de control de calidad de los equipos, dosimetría de área y de personal profesionalmente expuesto y aseguramiento de la protección radiológica de profesionales y pacientes.

La celebración de subcontratos por el contratista estará sometida al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 215 de la LCSP. El contratista deberá comunicar por escrito, tras la adjudicación del contrato y, a más tardar, cuando inicie la ejecución de este, al órgano de contratación la intención de celebrar los subcontratos, señalando la parte de la prestación que se pretende subcontratar y la identidad, datos de contacto y representante o representantes legales del subcontratista, y justificando suficientemente la aptitud de este para ejecutarla por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone y a su experiencia, y acreditando que el mismo no se encuentra incurso en prohibición de contratar de acuerdo con el artículo 71. El contratista principal deberá notificar por escrito al órgano de contratación cualquier modificación que sufra esta información durante la ejecución del contrato principal, y toda la información necesaria sobre los nuevos subcontratistas. En el caso que el subcontratista tuviera la clasificación adecuada para realizar la parte del contrato objeto de la subcontratación, la comunicación de esta circunstancia será suficiente para acreditar la aptitud del mismo.



OVIEDO, a 17 de enero 2019

LA DIRECTORA DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

Fdo.: M^a Victoria Játiva Quiroga