

Informe justificatiu de la contractació menor

Expedient	ICSCC00-2026-410	Modalitat	Contracte Públic
Unitat promotora	Institut Català de la Salut - Centre Corporatiu, Unitat de contractació de serveis, obres i productes intermedis		
Procediment	Licitació amb negociació	Tipus	Concessió de Serveis
Objecte	1101476060 Concessió del servei d'explotació temporal del ciclotró, laboratoris de producció i control de qualitat de radiofàrmacs de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, per a la producció i comercialització de radiofàrmacs, així com el subministrament de radiofàrmacs procedents de la producció realitzada per l'adjudicatària als centres de l'Institut Català de la Salut i als altres centres destinataris vinculats a l'àmbit subjectiu de la contractació		

	Import base €	IVA €	Import amb IVA €
Pressupost licitació	95.917.320,60	3.836.692,82	99.754.013,42
Valor estimat	164.081.616,24	-	-
Termini d'execució	25 Anys		

1. JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT DEL CONTRACTE

1.1. ANTECEDENTS EN EL MARC DEL PROJECTE CICLOCAT

La necessitat d'aquesta contractació s'emmarca dins la línia estratègica d'innovació de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH), dins del projecte CICLOCAT. Aquest projecte, de caràcter transversal de l'Institut Català de la Salut i liderat per l'HUVH, té per objectiu la implantació d'un laboratori amb ciclotró de titularitat pública per a la producció de radiofàrmacs emissors de positrons (RFsPET), amb la finalitat de garantir el subministrament adequat a les necessitats del territori, especialment de l'àmbit hospitalari català, atesa la curta vida útil d'aquests productes.

Amb l'objectiu de preparar adequadament la contractació i informar el mercat, es va realitzar una consulta preliminar de mercat (CPM/AH01/001/22), publicada el 20 d'abril de 2022, per a la contractació de l'operativitat farmacèutica per a la producció de radiofàrmacs PET dins del projecte CICLOCAT.

Posteriorment, s'han anat desplegant diferents licitacions vinculades al desenvolupament del projecte, entre les quals destaquen el subministrament del ciclotró i la seva porta d'accés (CS/AH01/1101297988/22/PO), el servei de suport tècnic en protecció radiològica (CSE/AH01/1101308774/22/PO), el subministrament i instal·lació d'equipament per a la

producció de radiofàrmacs i sistemes d'imatge (CS/AH01/1101349183/23/PAN), i el subministrament d'equipament per a l'àrea de control de qualitat (CS/AH01/1101372732/23/PO). Aquest conjunt d'actuacions ha permès completar la infraestructura i els sistemes necessaris per a la producció i control de radiofàrmacs dins del projecte CICLOCAT.

En aquest context, i un cop desplegada la infraestructura tecnològica i funcional, es considera necessari iniciar la licitació per a la concessió de l'explotació del servei de producció de radiofàrmacs al ciclotró de l'HUVH, amb la finalitat de donar resposta a la creixent demanda assistencial i garantir una producció eficient, sostenible i propera al sistema sanitari.

L'objecte de la contractació és la producció i comercialització de radiofàrmacs per a diagnòstic i tractament en medicina nuclear, especialment per a PET, així com la incorporació de nous radiofàrmacs durant tota la vigència del contracte. Aquesta previsió resulta essencial per permetre l'adaptació contínua a l'evolució del mercat radiofarmacèutic i als avenços científics i tecnològics en medicina nuclear, garantint la disponibilitat de noves solucions diagnòstiques i terapèutiques.

Així mateix, l'habilitació per a la comercialització de nous medicaments contribueix a assegurar el compliment del marc regulador aplicable i la correcta autorització dels productes, afavorint una prestació assistencial actualitzada, competitiva i alineada amb les necessitats clíniques del sistema sanitari.

1.2. JUSTIFICACIÓ DEL TIPUS CONTRACTUAL

Durant la fase de posada en marxa de la legalització de la concessió i durant l'execució del contracte de serveis, és necessari disposar d'un servei d'acompanyament tècnic especialitzat que doni suport tant a l'adjudicatari en l'adequació dels espais i el subministrament d'equips com als responsables tècnics i assistencials del Centre. L'objectiu és garantir una àrea de producció plenament compatible amb les necessitats de l'adjudicatari de la concessió i amb els requeriments de qualitat, seguretat i compliment normatiu aplicables.

Aquest servei haurà de vetllar pel compliment dels requisits contractuals relatius a l'adequació dels espais, la instal·lació de les cel·les i la resta d'elements associats al contracte, així com facilitar l'obtenció de les autoritzacions legals pertinents i el compliment del cronograma establert. En aquest sentit, participarà activament en els processos de legalització de l'àrea davant les autoritats competents, aportant el coneixement tècnic especialitzat i la documentació necessària per a la tramitació, incloent-hi els requisits vinculats a la protecció radiològica i a l'autorització de les instal·lacions radioactives per part del Consell de Seguretat Nuclear (CSN) i dels organismes reguladors competents.

La coordinació entre els diferents contractistes implicats en l'adequació dels espais i el subministrament d'equips resulta essencial, atès que tots els elements instal·lats han de ser plenament compatibles amb els equips del concessionari i amb els processos de fabricació i control de qualitat associats. Igualment, el servei inclourà l'optimització del disseny de les cel·les de producció, assegurant-ne l'adequació a les necessitats presents i futures de l'activitat i a l'evolució tecnològica del sector radiofarmacèutic.

L'acompanyament tècnic s'estendrà també a la fase d'explotació, mitjançant un assessorament continuat en els procediments assistencials i en les activitats de recerca i innovació, especialment en el marc de col·laboració amb el Campus Vall d'Hebron. El servei facilitarà la integració de l'activitat productiva amb projectes de recerca translacional, assajos clínics i el desenvolupament de tractaments innovadors i personalitzats, contribuint a la transferència de coneixement entre els àmbits assistencial, investigador i industrial. Així mateix, donarà suport a la incorporació de nous radiofàrmacs i a l'adaptació contínua a les noves necessitats clíniques i científiques, garantint en tot moment la coordinació amb els responsables de l'Hospital i la continuïtat operativa del servei. El plec de prescripcions tècniques detalla els aspectes essencials del servei i en concreta les condicions d'execució, que podran ser objecte de matisació durant la fase de negociació.

1.3 MANCA DE MITJANS PROPIS

L'Hospital no disposa de mitjans personals ni tècnics propis amb el grau d'especialització necessari per assumir les funcions objecte d'aquest contracte. La producció de radiofàrmacs requereix coneixements tècnics altament especialitzats i està sotmesa a un estricte marc regulador.

A més, aquesta activitat únicament pot ser desenvolupada per empreses degudament autoritzades que disposin de les autoritzacions i llicències preceptives per a la fabricació i explotació d'aquest tipus d'instal·lacions, així com de l'experiència necessària per garantir el compliment dels requisits de qualitat, seguretat i protecció radiològica. Atès que l'Hospital no disposa d'aquests mitjans ni de les habilitacions exigides, resulta necessari recórrer a la contractació d'un operador especialitzat.

2. DIVISIÓ EN LOTS

L'objecte del contracte no es divideix en lots, de conformitat amb el que disposa l'article 99.3 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP), atès que la concessió de serveis objecte del contracte, tot i comprendre dues prestacions diferenciades —la producció i la comercialització dels radiofàrmacs—, constitueix una unitat funcional indissociable.

En efecte, ambdues activitats estan tècnicament i operativament interrelacionades, de manera que la seva execució separada no resulta viable sense afectar la coherència del procés productiu, la traçabilitat del radiofàrmac i el compliment dels requisits de qualitat, seguretat i normativa farmacèutica i de protecció radiològica. La producció, el control de qualitat i la comercialització formen part d'una mateixa cadena de valor integrada, en la qual qualsevol fragmentació podria comprometre l'eficiència global del servei i la garantia del subministrament.

Així mateix, no són susceptibles d'aprofitament independent per raons d'operativitat, eficàcia i eficiència del servei, ja que la gestió unificada permet assegurar la coordinació tècnica, la responsabilitat única del concessionari i una millor resposta a les necessitats assistencials del sistema sanitari. Per tot això, es considera justificat no dividir el contracte en lots.

3. PROCEDIMENT D'ADJUDICACIÓ

Es proposa la utilització del procediment de licitació amb negociació, de conformitat amb el que preveuen els articles 131 i 167 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP), per a la contractació d'un contracte mixt de concessió de serveis i serveis.

L'elecció d'aquest procediment es fonamenta en la complexitat tècnica i organitzativa de l'objecte del contracte, així com en la necessitat d'adaptar-lo a un entorn altament dinàmic com és la producció i comercialització de radiofàrmacs, sotmesa a una evolució constant tant tecnològica com reguladora i assistencial. Aquesta realitat dificulta la definició completa i tancada, en la fase inicial, de tots els requisits tècnics, operatius i clínics, així com de les possibles evolucions futures del servei.

Així mateix, la configuració dels processos assistencials associats, la integració amb els serveis clínics del Campus Vall d'Hebron i els requeriments específics de producció, control de qualitat i protecció radiològica requereixen un grau d'ajustament que fa necessari el diàleg i la negociació amb operadors econòmics especialitzats del sector.

En aquest context, es considera que es donen els supòsits habilitants previstos a l'article 167 de la LCSP per a l'ús del procediment amb negociació, atesa la necessitat d'ajustar i concretar aspectes essencials de la prestació i la impossibilitat de definir amb precisió suficient tots els requisits tècnics i operatius en la fase inicial.

Així mateix, el procediment amb negociació permet incorporar el coneixement i l'experiència del mercat en la configuració final del contracte, especialment en un àmbit altament especialitzat com el de la producció i comercialització de radiofàrmacs. Aquesta aportació resulta clau per optimitzar les solucions tècniques i organitzatives, garantir la viabilitat operativa del servei i assegurar el compliment dels estàndards de qualitat, seguretat i normativa aplicable.

Adicionalment, aquesta elecció procedimental s'ajusta als principis de necessitat, idoneïtat i proporcionalitat de la LCSP, atès que un procediment obert sense negociació no permetria incorporar adequadament les adaptacions requerides ni ajustar la prestació a les solucions disponibles al mercat, amb el risc d'afectar l'eficiència i la correcta execució del contracte. La negociació es configura així com un instrument necessari per garantir l'adequació entre les necessitats públiques i les capacitats tècniques dels operadors, respectant en tot cas els principis de transparència, igualtat de tracte i publicitat.

Finalment, aquesta modalitat procedimental permet reduir riscos d'ineficiència contractual, desviacions tècniques o sobre costos derivats d'una definició insuficient de l'objecte del contracte, especialment en un entorn tecnològic i regulador altament canviant. En conseqüència, es garanteix una millor execució del contracte, una major seguretat jurídica i una adequada adaptació contínua a l'evolució assistencial, científica i normativa del sector radiofarmacèutic.

La present contractació, amb els efectes previstos a la LCSP, i de conformitat amb les regles dels articles 19 i següents d'aquesta norma legal, té la consideració de contracte subjecte a regulació harmonitzada.

4. DURADA DEL CONTRACTE I PRÒRROGA

4.1 DURADA DEL CONTRACTE

L'execució del contracte mixt de concessió de serveis i serveis s'estableix en 15 anys, d'acord amb el que preveu l'article 29.6 b) de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP).

La durada proposada es justifica per la naturalesa altament especialitzada de l'objecte contractual, atès que els radiofàrmacs tenen la consideració jurídica de medicaments, sotmesos a autorització de l'AEMPS, a les Normes de Correcta Fabricació (GMP) i a un entorn regulador farmacèutic exigent. La seva producció requereix un procés industrial i farmacèutic complex, així com infraestructures d'alta especialització amb requeriments específics de radioprotecció, seguretat i qualitat, la qual cosa implica inversions inicials elevades i una elevada complexitat operativa.

D'acord amb l'article 29 de la LCSP, la durada de les concessions ha de permetre la recuperació de les inversions i un rendiment raonable del capital invertit, criteri que es concreta en el corresponent estudi econòmicofinancer de l'expedient. En aquest cas, el període de 15 anys resulta necessari per garantir l'amortització de les inversions inicials en equips d'alta tecnologia (ciclotró, mòduls de síntesi automatitzats, sistemes de control i qualitat), infraestructures de blindatge i radioprotecció, així com la reposició tecnològica associada al cicle de vida dels equips.

Així mateix, aquest termini permet la sostenibilitat econòmica del servei, atès el cost recurrent associat a personal altament qualificat, formació especialitzada, logística regulada i compliment continuat dels requisits normatius. Igualment, proporciona l'estabilitat necessària per al desenvolupament de línies de recerca, validació de nous radiofàrmacs i aprofitament de patents i llicències en un entorn d'innovació farmacèutica.

Finalment, el termini proposat s'ajusta als límits establerts a l'article 29 de la LCSP i resulta proporcional a la naturalesa de la concessió, assegurant l'equilibri entre viabilitat econòmica, continuïtat del servei i eficiència en la gestió pública.

Sense perjudici del termini inicial establert, es preveu la possibilitat de pròrrogues successives, d'acord amb el que estableix l'article 29.6 de la LCSP, fins al límit màxim legal de 25 anys. Atesa la naturalesa de la concessió, les eventuais pròrrogues s'articularen per períodes de cinc (5) anys, sempre que es justifiqui la seva necessitat per garantir el manteniment de l'equilibri econòmicofinancer de la concessió i la continuïtat adequada del servei.

4.2 TEMINI D'INICI DEL TERMINI D'EXPLOTACIÓ DE LA CONCESSIÓ

La present concessió té per objecte l'explotació d'una Unitat de Producció de Radiofàrmacs (UPRF) integrada a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, la posada en funcionament de la qual requereix, amb caràcter previ a l'inici de l'activitat assistencial i econòmica, l'execució d'un conjunt d'actuacions tècniques, reguladores i organitzatives d'elevada complexitat.

En particular, resulta necessari completar les obres i instal·lacions, la implantació, qualificació i validació dels equips i processos de producció, obtenir les autoritzacions administratives i reguladores preceptives —entre d'altres, les emeses per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i el Consell de Seguretat Nuclear (CSN)—, així com validar els processos de fabricació i control de qualitat d'acord amb les Normes de Correcta Fabricació

(GMP), garantint que la instal·lació es troba en condicions de fabricar radiofàrmacs destinats a ús clínic.

Durant aquest període preparatori, el contracte ja es troba formalitzat i el concessionari ha de desenvolupar totes les actuacions necessàries per a la implantació del servei, col·laborant amb l'Hospital i amb la resta d'agents que intervenen en el projecte. No obstant això, en aquesta fase encara no existeix una explotació econòmica efectiva de la concessió, atès que no és possible fabricar ni comercialitzar radiofàrmacs destinats a l'activitat assistencial.

Per aquest motiu, es considera jurídicament i econòmicament justificat distingir entre una fase d'implantació i posada en servei, que s'inicia amb la formalització del contracte, i una fase d'explotació de la concessió, el termini de la qual començarà únicament quan concorrin de manera conjunta les condicions que permeten l'exercici efectiu de l'activitat objecte del contracte, és a dir, l'obtenció de totes les autoritzacions administratives i reguladores necessàries i la producció i alliberament de la primera dosi comercial destinada al subministrament assistencial.

Aquesta configuració resulta plenament coherent amb la naturalesa de la concessió de serveis regulada per la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, ja que el risc operacional assumit pel concessionari només es materialitza de manera efectiva quan aquest es troba en disposició d'iniciar l'explotació econòmica del servei i obtenir ingressos derivats de la seva activitat.

Ahora, aquest model preserva l'equilibri economicofinancer de la concessió previst al Pla de Viabilitat, evitant que el termini concessional transcorri durant un període en què el concessionari encara no disposa de capacitat real per generar ingressos, però en el qual sí que assumeix les obligacions inherents a la implantació del projecte.

La determinació de l'alliberament de la primera dosi comercial com a fita d'inici del termini d'explotació constitueix un criteri objectiu, verificable i directament vinculat amb l'objecte del contracte. Aquesta fita acredita simultàniament que la instal·lació es troba plenament operativa, que disposa de totes les autoritzacions exigibles, que els processos de fabricació i control de qualitat han estat degudament validats i que el concessionari es troba en condicions de subministrar radiofàrmacs al sistema sanitari.

Així mateix, aquest model permet vincular l'inici efectiu de l'explotació al compliment del cronograma de posada en marxa compromès pel licitador en la seva oferta, facilitant el seguiment contractual de la fase d'implantació i, si escau, l'aplicació del règim de penalitats previst als plecs davant eventuais retards imputables al concessionari.

En conseqüència, la diferenciació entre la fase d'implantació i la fase d'explotació respon als principis de bona administració, seguretat jurídica, proporcionalitat i eficiència econòmica, assegurant una adequada distribució del risc operacional, preservant la sostenibilitat del model concessional i garantint que el còmput del termini de la concessió s'iniciï únicament quan la prestació pugui desenvolupar-se de manera efectiva.

5. PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ I VALOR ESTIMAT DEL CONTRACTE

El preu de licitació i el seu mètode de càlcul es troben degudament detallats en el corresponent pla de viabilitat economicofinancera vinculat a la concessió, així com desenvolupats i incorporats al plec de clàusules administratives particulars, de conformitat amb el que estableixen els articles 100 i 101 de la Llei 9/2017, de contractes del sector públic (LCSP), relatiu a la determinació del pressupost base de licitació i al valor estimat del contracte.

En aquest sentit, els imports fixats tenen caràcter estimatiu, ja que es determinen a partir de les previsions contingudes en el pla de viabilitat economicofinancera, el qual recull les inversions necessàries, els costos d'explotació, així com les previsions d'ingressos associades a l'execució de la concessió. Aquest document constitueix la base tècnica i econòmica que sustenta el model de concessió i permet establir uns paràmetres objectius per a la configuració del preu de licitació.

D'aquesta manera, es garanteix que el pressupost i el valor estimat del contracte responen als principis de suficiència, transparència i adequació a la realitat econòmica del servei, permetent als licitadors disposar d'informació completa per a la formulació de les seves ofertes i assegurant la correcta assignació dels riscos inherents a la concessió.

En conseqüència, el valor estimat del contracte (VEC), incloent-hi la possibilitat d'una pròrroga de fins a 10 anys, és de 164.081.616,24 euros sense IVA.

El pressupost base de licitació per l'execució del contracte és 95.917.320,60 euros sense IVA i de 99.754.013,42 euros amb IVA (4%).

Exercici previst	PERIODE	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORT TOTAL
2028	1	3.744.359,41 €	149.774,38 €	3.894.133,79 €
2029	2	5.937.416,92 €	237.496,68 €	6.174.913,60 €
2030	3	6.115.539,42 €	244.621,58 €	6.360.161,00 €
2031	4	6.299.005,61 €	251.960,22 €	6.550.965,83 €
2032	5	6.487.975,78 €	259.519,03 €	6.747.494,81 €
2033	6	6.650.175,17 €	266.007,01 €	6.916.182,18 €
2034	7	6.650.175,17 €	266.007,01 €	6.916.182,18 €
2035	8	6.650.175,17 €	266.007,01 €	6.916.182,18 €
2036	9	6.650.175,17 €	266.007,01 €	6.916.182,18 €
2037	10	6.650.175,17 €	266.007,01 €	6.916.182,18 €
2038	11	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €

Exercici previst	PERIODE	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORT TOTAL
2039	12	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2040	13	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2041	14	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2042	15	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2043	16 (1a pròrroga)	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2044	17	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2045	18	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2046	19	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2047	20	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2048	21 (2a pròrroga)	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2049	22	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2050	23	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2051	24	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
2052	25	6.816.429,55 €	272.657,18 €	7.089.086,73 €
		164.081.616,24 €	6.563.264,65 €	170.644.880,89 €

6. FACTURACIÓ I PAGAMENT

El model econòmic de la concessió preveu, d'una banda, l'abonament per part del concessionari d'un cànon a favor de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron per l'ús i explotació de les instal·lacions, espais i infraestructures públiques vinculades al projecte CICLOCAT, en els termes i condicions que es determinin en el corresponent plec i en el pla de viabilitat economicofinancera.

D'altra banda, el concessionari facturarà el subministrament dels radiofàrmacs produïts als centres del sistema sanitari públic de Catalunya mitjançant un model de preu unitari per dosi administrada, garantint un preu homogeni i únic per a tots els centres destinataris, amb independència del territori o centre de consum.

La facturació dels radiofàrmacs es realitzarà amb periodicitat mensual, d'acord amb els consums efectivament realitzats per cada centre sanitari, sobre la base de les dosis

subministrades i degudament registrades durant el període corresponent. Aquest model permet assegurar la transparència en la facturació, la traçabilitat dels consums i l'equitat en l'accés als radiofàrmacs dins del sistema sanitari públic de Catalunya.

Així mateix, el sistema de remuneració previst permet al concessionari assumir el risc operacional propi de la concessió, tot garantint alhora la sostenibilitat econòmica del servei i una estructura de costos eficient i alineada amb les necessitats assistencials i l'evolució de la demanda.

7. CRITERIS DE SELECCIÓ DEL CONTRACTISTA

7.1 CRITERI DE SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA I TÈCNICA O PROFESSIONAL

La solvència econòmica i financera s'acreditarà mitjançant el volum anual de negocis previst a l'article 87.1.a) de la LCSP, referit al millor exercici dels tres últims disponibles, que haurà de ser igual o superior a 8.000.000 euros.

Aquesta exigència es considera proporcionada, adequada i directament vinculada a l'objecte del contracte, atesa la seva complexitat tècnica, l'elevat valor econòmic i la necessitat de garantir una correcta execució durant tota la vigència contractual.

L'objecte del contracte requereix empreses amb una estructura financera sòlida, capaç d'assumir inversions inicials rellevants, costos de producció, subministrament, manteniment i possibles incidències sense risc d'interrupció del servei. En aquest sentit, es considera imprescindible que els licitadors disposin d'un muscle financer suficient per garantir l'estabilitat econòmica del projecte.

Per tot això, el nivell de solvència establert no suposa una restricció injustificada de la concurrència, sinó que constitueix una mesura necessària per protegir l'interès públic, garantir la correcta execució del contracte i reduir els riscos econòmics i tècnics associats.

La solvència tècnica o professional s'acreditarà mitjançant els mitjans previstos a l'article 90.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, i, en particular, mitjançant:

- Una relació dels principals serveis de naturalesa igual o similar als que constitueixen l'objecte del contracte, executats durant els darrers cinc anys, acreditats mitjançant els corresponents certificats de bona execució.
- L'acreditació de disposar de les autoritzacions, habilitacions i llicències necessàries per a la fabricació de radiofàrmacs, així com del compliment dels requisits regulatoris aplicables.

La solvència tècnica o professional requerida es considera proporcionada i adequada a l'objecte del contracte, tenint en compte la complexitat dels subministraments i la necessitat de garantir la qualitat i la fiabilitat del servei.

Les exigències per tal d'acreditar aquesta solvència tècnica o professional pretenen assegurar que l'empresa té experiència comprovada i capacitat operativa per a subministraments de naturalesa similar, minimitzant els riscos associats a la correcta execució del contracte, així com garantir que el personal disposa de la capacitat tècnica necessària i permet verificar l'adequació i la qualitat dels subministraments que es lliuraran.

La solvència tècnica exigida no constitueix una barrera injustificada, sinó que garanteix que els licitadors posseeixen experiència, coneixement tècnic i recursos adequats per a l'execució del contracte, assegurant la seguretat, la qualitat i la fiabilitat dels subministraments, i protegint l'interès públic.

7.2 CRITERIS DE VALORACIÓ DE LES OFERTES

Els criteris d'adjudicació previstos per a la present concessió de serveis per a la producció i explotació de radiofàrmacs s'han definit de conformitat amb els principis d'eficiència, qualitat i millor relació qualitat-preu establerts a la LCSP, i es troben directament vinculats a l'objecte del contracte, en tant que incideixen de manera directa en la millora de la prestació del servei i en la seva sostenibilitat tècnica i econòmica.

En primer lloc, s'inclou com a criteri l'increment del cànon fix, amb un límit màxim del 20%, atès que aquest retorn econòmic permet la reinversió directa en el sistema públic de salut, reforçant així l'interès públic de la concessió. El límit establert garanteix, alhora, l'equilibri econòmic del contracte i evita ofertes desproporcionades que puguin comprometre la viabilitat del servei.

Així mateix, es valora la presentació d'un cronograma de millora per a la incorporació de nous radiofàrmacs, així com la capacitat d'innovació mitjançant la incorporació de nous productes o la millora dels existents. Aquest criteri està directament vinculat a l'objecte contractual, atesa l'evolució constant del sector radiofarmacèutic i la necessitat d'adaptació continuada a les necessitats assistencials i científiques.

També es considera rellevant la reducció justificada i tècnicament acreditada del temps de producció de la primera dosi, ja que aquest aspecte incideix directament en la disponibilitat clínica dels radiofàrmacs i en la capacitat de resposta del sistema sanitari, millorant l'eficiència assistencial.

En coherència amb l'objectiu de sostenibilitat econòmica, s'inclou la millora dels preus unitaris per dosi, com a element que permet optimitzar el cost global del servei mantenint els estàndards de qualitat i seguretat exigibles.

Finalment, es valoren les millores en la gestió del servei i en el servei de manteniment i suport tècnic, atès que aquests elements són essencials per garantir la continuïtat operativa, la disponibilitat de la instal·lació i el correcte funcionament dels equips crítics, especialment en un entorn d'alta complexitat tecnològica i reguladora com el de la producció de radiofàrmacs.

En conjunt, aquests criteris d'adjudicació estan directament vinculats a l'objecte del contracte, responen a necessitats reals de l'execució de la concessió i permeten seleccionar l'oferta més avantatjosa des del punt de vista de la qualitat, l'eficiència i l'impacte assistencial del servei.

Així mateix, la ponderació dels criteris i subcriteris s'ha establert de manera proporcionada i directament relacionada amb l'objecte del contracte, garantint que el resultat de la licitació reflecteixi l'oferta que presenti la millor adequació tècnica, assistencial i econòmica a les necessitats del projecte.

8. GARANTIA DEFINITIVA

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia definitiva d'acord amb el que estableix l'article 107 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP).

Atesa la naturalesa estratègica i altament especialitzada de la concessió, així com el seu elevat valor estimat, la seva llarga durada i la necessitat de garantir la continuïtat d'un servei essencial vinculat al subministrament de radiofàrmacs al sistema sanitari públic, l'òrgan de contractació considera necessari establir una garantia reforçada, de conformitat amb el que preveu l'article 107.4 de la LCSP.

L'import de la garantia definitiva es fixarà en el Plec de Clàusules Administratives Particulars i es determinarà tenint en compte el volum d'inversió associat, el risc operacional assumit pel concessionari, la criticitat assistencial del servei, les obligacions de manteniment i reposició tecnològica, així com els requeriments regulatoris, farmacèutics i de protecció radiològica inherents a l'execució del contracte.

La garantia definitiva respondrà a la necessitat d'assegurar el correcte compliment de totes les obligacions contractuals durant tota la vigència de la concessió, incloses les relatives a qualitat, continuïtat del subministrament, seguretat i sostenibilitat operativa del servei.

9. RENOVACIÓ TECNOLÒGICA

Durant tota la vigència de la concessió, el concessionari haurà de garantir el manteniment de l'estat òptim de funcionament de les instal·lacions, infraestructures, equips i sistemes vinculats a la producció i control de radiofàrmacs, assegurant en tot moment el compliment de la normativa aplicable en matèria farmacèutica, de qualitat (GMP), seguretat i protecció radiològica.

A aquests efectes, el concessionari estarà obligat a dur a terme les actuacions necessàries de renovació, actualització i substitució dels equips, sistemes i components de la seva titularitat quan aquests esdevinguin obsolets, ineficients o insuficients per garantir els nivells exigits de qualitat, capacitat productiva i continuïtat del servei. Aquesta obligació inclou, entre d'altres, els mòduls de síntesi, sistemes de control de qualitat, automatització, software crític i altres elements auxiliars necessaris per a l'explotació.

Així mateix, el concessionari haurà de promoure la incorporació progressiva de millores tecnològiques i innovacions disponibles al mercat que siguin compatibles amb l'objecte del contracte i que contribueixin a optimitzar els processos de producció, reduir temps operatius, incrementar la seguretat i millorar l'eficiència global del servei.

Qualsevol proposta de renovació tecnològica o incorporació de nous equips o sistemes haurà de ser prèviament comunicada a l'òrgan de contractació, aportant la corresponent justificació tècnica, funcional i normativa, així com l'impacte en la prestació del servei.

L'òrgan de contractació podrà autoritzar, condicionar o requerir ajustos en la implementació d'aquestes millores, d'acord amb l'interès públic i les necessitats assistencials del sistema. Aquesta obligació de renovació i actualització tecnològica té caràcter essencial en la concessió, atesa la naturalesa altament innovadora i regulada de la producció de

radiofàrmacs, i resulta indispensable per garantir la continuïtat, seguretat i qualitat del servei durant tota la seva vigència.

10. LLUITA CONTRA LA CORRUPCIÓ I PREVENCIÓ DE CONFLICTES D'INTERESSOS.

Aquest expedient compleix els requisits legals per a la lluita contra la corrupció i prevenció del conflictes d'interessos, d'acord amb el que disposa l'article 64 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre de la Llei de Contractes del Sector Públic, totes les persones que participen en l'expedient de contractació han estat informades i són coneixedors de l'obligació d'informar a l'òrgan de contractació dels possibles conflictes d'interessos envers aquest procediment de licitació i que puguin influir en el resultat final de la licitació de manera directa o indirecta.

11. RESPONSABLE DEL CONTRACTE

El responsable del contracte és la Doctora Maria José Abadias Medrano, Directora assistencial. Al responsable, d'acord amb el que es disposa als articles 62, 194, 195, 308 i 311 de la LCSP, li correspon; supervisar l'execució del contracte amb estricta subjecció als plecs rectors, verificar el compliment dels terminis establerts i adoptar decisions i dictar les instruccions necessàries amb el fi d'assegurar la correcta realització de la prestació pactada, dins de l'àmbit de facultats que l'òrgan de contractació li atribueixi, en el que es troben compreses expressament les facultats d'inspecció i de requeriment de la informació que estimi oportuna pel correcte control.

També li correspondrà proposar la imposició de penalitats en els casos d'incompliment parcial o compliment defectuós o demora en l'execució del contracte (article 194.2 de la LCSP), i informar sobre el possible endarreriment produït en l'execució del contracte per motius imputables al contractista (article 195.2 de la LCSP).

Li correspon l'exercici de les facultats inherents a la potestat de direcció del contracte, així com, suggerir a l'òrgan de contractació l'exercici de les prerrogatives que li corresponguin de la prestació amb el previst en el contracte, d'acord amb l'establir a l'article 198.4 de la LCSP i assistir a l'acte de recepció del contracte en qualitat de representant de l'Administració o donar la conformitat final al contracte.

Per tot l'anterior,

Barcelona, a la data de la signatura electrònica

Miquel Arrufat i Vila, per autorització de data 9 de juliol de 2026 del Director gerent de l'Institut Català de la Salut

Director de gestió