

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Núm. expedient: CSE/CC00/1101476060/28/PAN

Òrgan gestor: Hospital Universitari Vall d'Hebron - *Direcció Assistencial*

Objecte del contracte: *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*

Tipus: *Contracte mixt de Concessió de Servei i servei*

Procediment d'adjudicació: Procediment Obert amb negociació

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE CICLOCAT	4
2. ABAST DE LA CONCESSIÓ	5
3. NECESSITAT I OBJECTIUS DE LA CONTRACTACIÓ	7
3.1 REQUERIMENTS ASSISTENCIALS I D'ALINEACIÓ ESTRATÈGICA.....	7
3.2 REQUERIMENTS DEL MODEL D'EXPLOTACIÓ	7
3.3 ADEQUACIÓ DE LA SOLUCIÓ CONTRACTUAL	8
3.4 RESULTATS I BENEFICIS PÚBLICS EXIGIBLES	9
3.5 REQUERIMENTS DE CAPACITAT I ESPECIALITZACIÓ	9
3.6 ABAST I GESTIÓ DEL RISC OPERACIONAL	9
4. DURADA I FASES DE LA CONCESSIÓ	10
4.1 DURADA I CÒMPUT DEL TERMINI	10
4.2 NATURALESIA DE LA PRESTACIÓ ALS EFECTES DE L'ART. 29 LCSP	11
4.3 MARC REGULADOR DEL TERMINI DE LA CONCESSIÓ	11
4.4 FONAMENTACIÓ TÈCNICA I ECONOMICOFINANCERA DEL TERMINI DE 15 ANYS	11
4.5 LÍMITS APLICABLES I ADEQUACIÓ DEL TERMINI DE CONCESSIÓ (ART. 29.6 LCSP)	12
4.6 RÈGIM DE PRÒRROGUES	13
4.7 INICI EFECTIU DE LA CONCESSIÓ	14
5. MODEL ECONÒMIC, PREUS I CONDICIONS D'EXPLOTACIÓ	15
5.1 MARC ECONÒMIC I DE VIABILITAT DEL PROJECTE	15
5.2 VALOR ECONÒMIC ESTIMAT DE LA CONCESSIÓ	15
5.3 REVISIÓ DE PREUS I CONDICIONS D'ACTIVACIÓ	17
6. EQUILIBRI ECONOMICOFINANCIER I OBLIGACIONS DE REVERSIÓ.....	18
6.1 REVERSIÓ DE LES INSTAL·LACIONS.....	18
7. RÈGIM DE CONTROL, SEGUIMENT I VERIFICACIÓ DEL COMPLIMENT DELS REQUERIMENTS TÈCNICS	19
7.1 CONTROL I SEGUIMENT DE LA CONCESSIÓ.....	19
7.2 INFORMACIÓ, REPORT I AUDITORIES.....	19
7.3 PENALITZACIONS ESPECÍFIQUES PER INCOMPLIMENT	20
7.4 MECANISMES DE GARANTIA I ASSEGURAMENT DE LA CONCESSIÓ	21
7.4.1 Garantia de compliment de les obligacions concessionals.....	21
7.4.2 Cobertura dels riscos associats a l'explotació	21
7.4.3 Mecanismes d'assegurament de la continuïtat i l'interès públic.....	22
7.5 CONDICIONS DE RESOLUCIÓ DE LA CONCESSIÓ	22
8. REQUISITS TÈCNICS I REGULATORIS PER A LA PRODUCCIÓ DE RADIOFÀRMACS	22
1. Contractació pública.....	23
2. Regulació del medicament i fabricació/distribució	23

3. Normes GMP i estàndards de qualitat	23
4. Seguretat i protecció radiològica	23
5. Transport de matèries radioactives	23
6. Prevenció de riscos laborals, seguretat industrial i emergències	24
7. Protecció de dades i seguretat de la informació.....	24
8. Medi ambient i gestió de residus	24
9. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ	24
9.1 RÈGIM GENERAL I NATURALES DE LES CEE.....	24
9.2 CONDICIONS D'EXECUCIÓ PROPOSADES I VINCULADES A L'OBJECTE DE LA CONCESSIÓ 25	
CEE-1. Continuïtat del servei i gestió de contingències assistencials	25
CEE-2. Integritat de la informació, traçabilitat i interoperabilitat	25
CEE-3. Control de subcontractació crítica	25
CEE-4. Capacitat tècnica i formació del personal.....	26
CEE-5. Gestió ambiental i sostenibilitat	26
CEE-6. Transparència i control econòmic.....	26
CEE-7. Millora contínua i innovació.....	26
CEE-8. Disponibilitat d'equipament complementari.....	26
CEE-9. Integració funcional amb la Radiofarmàcia Hospitalària i l'activitat assistencial	26
9.3 Mecanismes de verificació, seguiment i control del compliment.....	27
10. REQUERIMENTS DE CAPACITAT FINANCERA I TÈCNICA.....	27
10.1 SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA	27
10.2 SOLVÈNCIA TÈCNICA O PROFESSIONAL	28
a) Experiència en la producció de radiofàrmacs	28
b) Capacitat productiva	28
c) Compliment regulador	28
d) Equip tècnic.....	29
11. TERMINI DE GARANTIA	29
12. DELIMITACIÓ TÈCNICA DE LES ACTIVITATS SUBCONTRACTABLES	29
13. CRITERIS DE VALORACIÓ	30
14. COORDINACIÓ I INTERPRETACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ TÈCNICA DEL CONTRACTE	30

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNICQUES

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE CICLOCAT

La necessitat d'aquesta contractació s'emmarca dins la línia estratègica d'innovació de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (en endavant, l'HUVH) dins del projecte CICLOCAT.

El projecte CICLOCAT és un projecte transversal de l'Institut Català de la Salut, liderat per l'HUVH, basat en la implantació d'un laboratori amb ciclotró productor de radiofàrmacs emissors de positrons (en endavant RFsPET) de titularitat pública per garantir el subministrament adequat a les necessitats del territori.

Amb la intenció de preparar correctament la licitació i informar als operadors econòmics sobre les necessitats de l'HUVH i els requisits que es demanaran al respecte, l'HUVH va realitzar una consulta preliminar de mercat (en endavant, CPM) *per a la contractació de l'operativitat farmacèutica per a la producció de radiofàrmacs PET dins del projecte CICLOCAT de l'HUVH* (CPM/AH01/001/22), publicat el 20 d'abril del 2022, sent l'últim dia per participar en la consulta el dia 9 de maig de 2022 (enllaç: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/5f78e80f-8bc2-21df-aa6b-91b01f0bf3bb/99875479>).

Posteriorment, i sempre dins del projecte CICLOCAT es va realitzar la licitació del *"Subministrament d'un ciclotró i la porta d'accés per a la producció de radioisòtops dins el projecte CICLOCAT de l'HUVH"* (CS/AH01/1101297988/22/PO) que es va publicar el 10 de juny de 2022 (enllaç: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/e5bca9a0-aacf-479c-40e7-fff77bf78b80/102853017>).

Seguint les línies estratègiques del projecte CICLOCAT, es va dur a terme la licitació del *"Servei de suport tècnic administratiu en matèria de protecció radiològica per a la instal·lació radioactiva dedicada a la producció i comercialització de radiofàrmacs dins el projecte CICLOCAT de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron"* (CSE/AH01/1101308774/22/PO), publicat l'11 d'agost de 2022 (enllaç: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/b920c092-3070-4bd7-6efe-7dal734d203b0/106602071>).

El següent pas va ser realitzar la licitació de *"Subministrament i instal·lació per a la producció de radiofàrmacs, radiotracadors i radiomarcadors, i la incorporació d'equipament amb tècniques d'imatge que contribueixen al diagnòstic i teràpia personalitzades dins del Projecte integral CICLOCAT de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron"* (CS/AH01/1101349183/23/PAN), publicat el 02 de juny de 2023 (adjuntem enllaç: <https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/555cc7c1-f28b-431f-865c-4ad9eb0783c1/200069482>).

L'Hospital va adjudicar el servei de suport en matèria de protecció radiològica a la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica (UTPR) ACPRO, S.L.U., en el marc del procés de legalització de la nova instal·lació radioactiva destinada a la producció de radiofàrmacs.

Actualment, la instal·lació disposa d'una autorització parcial de funcionament (IR-B/598 – IRA-3598), que permet l'adquisició del ciclotró i l'execució de les obres de construcció i muntatge, però no l'inici de l'activitat de producció. D'acord amb les condicions de l'autorització, durant

aquesta fase ACPRO, S.L.U. presta suport tècnic i administratiu en matèria de protecció radiològica. Una vegada la instal·lació estigui en disposició d'entrar en funcionament, caldrà disposar d'una UTPR que assumeixi les funcions previstes per la normativa vigent.

2. ABAST DE LA CONCESSIÓ

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.

Durant la posada en marxa de la concessió i l'execució del contracte, es requerirà un servei d'acompanyament tècnic especialitzat per donar suport als adjudicataris i al Centre en l'adequació dels espais i el subministrament, instal·lació i posada en marxa dels equips de l'àrea d'explotació. L'objectiu és garantir el compliment del cronograma, dels requisits contractuals i normatius, i assegurar una àrea de producció plenament compatible amb les necessitats de la concessió.

En aquest sentit, el concessionari de l'explotació de radiofàrmacs haurà de treballar de manera estretament coordinada i realitzar un acompanyament permanent durant tot el procés de l'obra, la pre-posada en marxa, la redacció de plànols definitius i l'execució dels treballs de l'àrea d'explotació, la qual correspon a un altre adjudicatari del projecte. Aquest acompanyament i intervenció seran necessàriament previs a la legalització, requerint-se la implicació del concessionari abans que l'obra estigui finalitzada per tal d'assegurar que les condicions constructives i tècniques siguin les òptimes per a l'execució de la concessió.

Per tant, l'adjudicatari del contracte de concessió participarà i intervindrà de manera activa més enllà del suport en els tràmits de legalització, estenent la seva coresponsabilitat a tota la fase de construcció i posada en marxa, la qual cosa inclou també la implantació, validació i posta a punt de tots els equips de l'àrea de producció i explotació. Finalment, haurà de participar de manera activa 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 els requisits vinculats a la protecció radiològica i a l'autorització de les instal·lacions radioactives.

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. Així mateix, el contracte de serveis inclourà l'optimització del disseny de les cel·les de producció, assegurant-ne l'adequació a les necessitats presents i futures de l'activitat, així com a l'evolució tecnològica del sector radiofarmacèutic.

Aquest acompanyament s'estendrà més enllà de la fase de posada en marxa i inclourà un assessorament tècnic actiu i continuat tant en els procediments assistencials com en les activitats de recerca i innovació, especialment en el marc de col·laboració amb el Campus Vall d'Hebron. En aquest sentit, el servei haurà de facilitar la integració de l'activitat productiva amb projectes de recerca transnacional, assajos clínics i el desenvolupament de tractaments innovadors i personalitzats, contribuint a la transferència de coneixement entre l'àmbit assistencial, investigador i industrial. Igualment, donarà suport a la incorporació de nous radiofàrmacs i a l'adaptació contínua a les noves necessitats clíniques i científiques. Tot plegat es durà a terme de manera coordinada amb els responsables de l'hospital, garantint la integració adequada dels processos i la continuïtat operativa del servei. El plec detalla els aspectes essencials del servei i en concreta l'execució, els quals podran ser matitzats o concretats en la fase de negociació.

Atesa la naturalesa del servei objecte de la concessió i la seva integració dins del procés assistencial de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, el concessionari haurà de prestar, com a part inherent de l'objecte del contracte, un servei de suport tècnic i assistencial orientat al desenvolupament de projectes específics, a l'assessorament especialitzat i a la definició, implantació i millora contínua dels circuits operatius vinculats al ciclotró, a l'àrea de producció de radiofàrmacs, a la radiofarmàcia hospitalària i al Servei de Medicina Nuclear.

Aquest servei no constitueix una activitat independent de consultoria, sinó una prestació funcionalment inseparable de la gestió del servei concessionat, imprescindible per garantir la coordinació entre els diferents agents implicats, l'adaptació permanent dels processos a l'evolució tecnològica i assistencial, i la incorporació segura de nous radiofàrmacs, noves indicacions clíniques i noves necessitats organitzatives de l'Hospital.

En aquest marc, el concessionari haurà de posar a disposició de l'Hospital el coneixement tècnic i l'experiència acumulada en la producció i utilització de radiofàrmacs per donar suport, entre d'altres, a:

- la definició i revisió dels circuits assistencials i logístics entre el ciclotró, la producció, la radiofarmàcia hospitalària i el Servei de Medicina Nuclear;
- l'anàlisi i optimització dels fluxos operatius per incrementar la seguretat, l'eficiència i la capacitat de resposta;
- la implantació de nous radiofàrmacs, nous processos productius o noves tècniques diagnòstiques i terapèutiques;
- el desenvolupament de projectes estratègics impulsats per l'Hospital en l'àmbit de la medicina nuclear, la radiofarmàcia i la teràpia molecular;
- el suport tècnic a activitats de recerca, innovació i assaigs clínics que requereixin adaptacions dels processos de producció o dels circuits assistencials;
- la definició conjunta d'indicadors, procediments operatius, plans de contingència i accions de millora contínua.

Aquestes actuacions s'executaran sempre sota la direcció funcional de l'Hospital i en coordinació amb la Radiofarmàcia Hospitalària, el Servei de Medicina Nuclear, el Servei de Farmàcia i la resta d'unitats implicades, mitjançant els òrgans de governança previstos en el contracte.

La finalitat d'aquest servei és assegurar que la concessió mantingui una capacitat permanent d'adaptació a les necessitats assistencials, científiques i tecnològiques de l'Hospital, garantint la

continuitat assistencial, la qualitat del servei, la seguretat del pacient i la incorporació eficient de la innovació al llarg de tota la vigència del contracte.

3. NECESSITAT I OBJECTIUS DE LA CONTRACTACIÓ

D'acord amb el que estableix l'article 28 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, la present contractació es justifica per la concurrència d'una necessitat real i efectiva, així com per la idoneïtat del contracte com a instrument adequat per satisfer-la. En aquest sentit, la contractació permet encomanar la gestió integral de l'explotació a una entitat degudament acreditada i amb capacitat tècnica i organitzativa suficient, garantint alhora la consecució dels objectius d'interès públic vinculats a la continuïtat assistencial, la capacitat diagnòstica i l'eficiència en la prestació del servei.

Així mateix, es garanteix el manteniment de les facultats de control i supervisió per part de l'HUVH (ICS), com a titular de la infraestructura, en el marc d'una relació contractual que estableix obligacions específiques, nivells de servei, indicadors de seguiment i un règim de penalitats orientat a assegurar la correcta execució i continuïtat de l'activitat objecte del contracte.

3.1 REQUERIMENTS ASSISTENCIALS I D'ALINEACIÓ ESTRATÈGICA

La implantació d'una Unitat de Producció de Radiofàrmacs Emissors de Positrons (UPRF) a l'Institut Català de la Salut (ICS) respon a una necessitat estructural del sistema sanitari català: assegurar una capacitat estable, suficient i traçable de radiofàrmacs PET per a l'activitat diagnòstica i, potencialment, terapèutica associada a la Medicina Nuclear.

Actualment, la dependència del subministrament diari des de centres externs condiona de manera rellevant la prestació del servei, en incrementar el cost per dosi, introduir vulnerabilitat davant incidències logístiques i limitar la planificació i el creixement de l'activitat, així com la incorporació progressiva de nous traçadors. La posada en servei de la UPRF permetrà reduir aquesta dependència, millorar la continuïtat assistencial, incrementar la flexibilitat operativa i dotar l'ICS d'una infraestructura estratègica alineada amb objectius de resiliència, eficiència i sostenibilitat del sistema.

3.2 REQUERIMENTS DEL MODEL D'EXPLOTACIÓ

L'explotació d'una UPRF amb ciclotró i laboratoris associats constitueix una activitat altament especialitzada, sotmesa a exigències estrictes en matèria de qualitat (GMP), seguretat i protecció radiològica, continuïtat operativa, control de qualitat, traçabilitat, manteniment i logística de subministrament.

Per la naturalesa del servei i per la criticitat assistencial del producte (radiofàrmacs de vida mitjana curta), resulta imprescindible disposar d'una organització operativa robusta que garanteixi:

- disponibilitat diària del servei i capacitat productiva suficient,
- compliment continu dels estàndards GMP i del sistema d'assegurament de la qualitat,
- operació i manteniment amb enfocament d'alta disponibilitat,

- gestió segura de residus i materials radioactius,
- i una logística fiable de distribució als centres demandants.

3.3 ADEQUACIÓ DE LA SOLUCIÓ CONTRACTUAL

Es proposa la utilització del procediment obert 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.

3.4 RESULTATS I BENEFICIS PÚBLICS EXIGIBLES

La contractació de l'explotació de la UPRF permetrà, entre altres efectes:

- millorar la continuïtat i la seguretat del subministrament de radiofàrmacs PET a Catalunya,
- reduir la vulnerabilitat logística i la dependència estructural del subministrament des de centres externs,
- optimitzar els costos del sistema a mitjà i llarg termini mitjançant una solució estable i planificable,
- incrementar la capacitat diagnòstica i facilitar el desplegament progressiu de nous traçadors,
- en radiofàrmacs no-FDG de vida mitjana curta, la reducció del cost unitari vinculada al subministrament extern pot ser limitada; per això, es prioritzarà la disponibilitat i la planificació eficient per minimitzar canvis de campanya i pèrdues per decaïment sense comprometre les necessitats clíniques,
- i consolidar una infraestructura estratègica de l'ICS sota criteris de qualitat, seguretat, eficiència i sostenibilitat.

3.5 REQUERIMENTS DE CAPACITAT I ESPECIALITZACIÓ

La gestió integral de l'activitat objecte del contracte requereix una estructura tècnica i organitzativa específica, així com recursos humans amb un elevat grau de qualificació i experiència especialitzada. En particular, la prestació exigeix coneixements i capacitats específiques en la gestió d'instal·lacions radioactives (IRA), l'explotació d'instal·lacions radiològiques i la producció radiofarmacèutica, així com en l'aplicació dels requisits de protecció radiològica i de la normativa sectorial aplicable. Aquesta activitat requereix disposar de procediments específics de gestió de riscos i seguretat, tant en l'àmbit operacional com radiològic i farmacèutic, que excedeixen els mitjans i l'organització pròpia de l'Hospital.

Per tot això, la contractació d'una entitat especialitzada es considera la fórmula més adequada per garantir la correcta prestació del servei, amb plenes garanties de qualitat, seguretat, disponibilitat i compliment normatiu.

3.6 ABAST I GESTIÓ DEL RISC OPERACIONAL

El concessionari assumeix una exposició real a les variacions i contingències derivades de l'explotació del servei, tant pel que fa als ingressos com als costos operatius, incloent-hi, entre d'altres, els riscos següents:

1. Variabilitat de la demanda i de la producció.

L'adjudicatari assumeix les oscil·lacions que es puguin produir en la demanda de radiofàrmacs PET, tant en volum de dosis com en tipus de traçadors i freqüències de producció. Igualment, assumeix l'impacte derivat de possibles variacions en l'activitat assistencial, canvis organitzatius, evolució tecnològica o modificacions de les necessitats clíniques dels centres destinataris, sense perjudici de les obligacions de garantia de subministrament establertes contractualment.

2. Disponibilitat i continuïtat operativa del servei.

Correspon al concessionari garantir el funcionament continuat de la instal·lació i la disponibilitat dels equips i processos necessaris per a la producció i distribució dels radiofàrmacs. Aquest risc inclou les incidències tècniques, les avaries d'equips crítics, les aturades programades o sobrevingudes, les desviacions de rendiment i qualsevol contingència que pugui afectar la continuïtat del servei. A aquest efecte, l'adjudicatari haurà de disposar dels recursos tècnics, plans de manteniment, protocols de contingència i suport especialitzat necessaris per assegurar els nivells de servei requerits.

3. Costos d'exploació i logística associada.

El concessionari assumeix íntegrament l'evolució i variabilitat dels costos vinculats a l'operació del servei, incloent-hi personal especialitzat, reactius, consumibles, manteniment, calibracions, assegurances, llicències, gestió de residus i serveis auxiliars. Igualment, assumeix la logística necessària per garantir el subministrament diari dels radiofàrmacs als centres destinataris dins els terminis i condicions establerts als plecs.

4. Compliment normatiu, qualitat i seguretat.

L'adjudicatari és responsable del compliment permanent de totes les obligacions regulatòries aplicables a la producció i control de radiofàrmacs, incloent-hi la normativa GMP, els requisits de protecció radiològica, traçabilitat, qualitat i seguretat. Aquest àmbit inclou també el manteniment de les autoritzacions administratives necessàries, la realització d'auditories i controls, així com la implantació i actualització contínua dels sistemes de qualitat i validació requerits per la normativa sectorial.

5. Organització operativa i recursos humans

El concessionari assumeix la responsabilitat de disposar, en tot moment, dels recursos humans necessaris per garantir la correcta prestació del servei, incloent-hi personal qualificat i habilitat, cobertura de torns i guàrdies, formació continuada i capacitat de resposta davant incidències organitzatives o necessitats operatives sobrevingudes.

4. DURADA I FASES DE LA CONCESSIÓ

4.1 DURADA I CÒMPUT DEL TERMINI

La durada del contracte s'estableix en quinze (15) anys.

Es justifica la durada de **15 anys** perquè els radiofàrmacs tenen legalment la consideració jurídica de **medicaments** i queden totalment exclosos de la categoria de productes sanitaris de consum ordinari. La seva producció requereix una activitat purament industrial i farmacèutica sotmesa a l'autorització de l'AEMPS, el compliment de les Normes de Correcta Fabricació (GMP) i l'exploació de llicències de patents químiques de llarg recorregut. Aquest complex procés de síntesi química, sumat a l'alt cost de la infraestructura de radioprotecció necessària per a la seva fabricació, exigeix un període d'amortització financera que no pot ser inferior als 15 anys per garantir la viabilitat econòmica del projecte, independitzant la concessió de qualsevol prestació de serveis assistencials o sanitaris directes.

D'acord amb l'article 29 de la Llei de Contractes del Sector Públic (LCSP), es justifica un termini d'execució excepcional de 15 anys (superior al límit general dels contractes de serveis) en base als següents criteris d'idoneïtat:

- **Amortització d'inversions d'alt cost:** L'operador econòmic ha d'assumir unes inversions inicials extraordinàries i desproporcionades respecte a un servei ordinari. Això inclou l'adquisició, instal·lació i manteniment d'equips d'alta tecnologia (com ciclotrons o mòduls de síntesi automatitzats) i l'adequació d'infraestructures amb blindatges de plom i sistemes de radioprotecció complexos.
- **Període de recuperació del capital:** El pla de viabilitat econòmica demostra que el volum d'ingressos derivat de l'explotació requereix un termini mínim de 15 anys perquè l'empresa concessionària pugui recuperar el capital invertit i obtenir un rendiment raonable, garantint així la continuïtat i estabilitat del servei.
- **Seguretat jurídica i patents d'R+D:** La producció de radiofàrmacs està lligada a cicles llargs de recerca, validació de nous traçadors i llicències de patents. Un termini de 15 anys dona l'estabilitat necessària per desenvolupar línies d'investigació estables i rendibilitzar els permisos administratius d'explotació química.

4.2 NATURALESA DE LA PRESTACIÓ ALS EFECTES DE L'ART. 29 LCSP

A efectes de qualificació i encaix del termini, l'objecte del contracte s'ha definit com l'explotació d'una instal·lació de producció i subministrament de radiofàrmacs (medicaments), de naturalesa farmacèutica/industrial i logística, sotmesa a estrictes requisits reguladors (qualitat/GMP, alliberació, traçabilitat, transport i protecció radiològica).

Aquesta prestació no constitueix una prestació clínica sobre el pacient, ja que queda fora del l'objecte contractual la indicació clínica, l'administració al pacient, la realització i interpretació de proves diagnòstiques i qualsevol altre activitat assistencial pròpia dels serveis clínics. L'ús clínic del radiofàrmac correspon als centres sanitaris i a les seves unitats assistencials.

4.3 MARC REGULADOR DEL TERMINI DE LA CONCESSIÓ

Conforme l'article 29 LCSP, la duració del contracte atindrà a la naturalesa de les prestacions i, en el cas específica de les concessions, la seva durada ha de ser limitada i establerta al Plec de Clàusules Administratives Particulars (en endavant, PCAP).

Quan la concessió sobrepassa els cinc (5) anys, la seva durada màxima no podrà excedir, segons la LCSP, del temps raonable per tal que el concessionari recuperi les inversions realitzades per a l'explotació, junt amb un rendiment raonable sobre el capital que s'ha invertit, computant a tal fi, tant les inversions inicials com les realitzades durant la vida de la concessió.

En coherència amb això, l'expedient incorporarà el corresponent estudi de viabilitat econòmica-financera (amb hipòtesis plausibles i anàlisis de sensibilitat) que quantifiqui el període raonable d'inversions i retorn i fonamenti objectivament la durada proposta.

4.4 FONAMENTACIÓ TÈCNICA I ECONOMICOFINANCERA DEL TERMINI DE 15 ANYS

La justificació dels 15 anys de contracte es justifica per la necessitat de dotar al concessionari d'un horitzó suficient per a poder organitzar, estabilitzar i explotar la instal·lació amb nivells

exigibles de continuïtat, qualitat i seguretat, i per amortitzar inversions i costos d'alta exigència regulatòria i operativa.

En particular:

- Posada en règim del servei
 - Implantació i estabilització de l'organització operativa, procediments, torns i guàrdies.
 - Desplegament del sistema de qualitat, validacions i traçabilitat, i establiment i consolidació del rendiment productiu.
- Inversions exigibles per a l'explotació
 - Equipament addicional i complementari necessari per a operar amb alta disponibilitat (instrumentació, recanvis crítics, eines, software/llicències, calibració/verificació,...)
 - Inversions de reposició/renovació tecnològica durant la vida del contracte per obsolescència i cicle de vida d'equips i components crítics. La vida útil tècnica d'un ciclotró d'ús mèdic és, com a mínim, de trenta (30) anys, sempre que es duguin a terme els programes de manteniment preventiu i correctiu establerts pel fabricant i els plans de renovació de components de primer nivell (blancs, mòduls de síntesi, sistemes de control, instal·lacions, infraestructures, equips i automatització). Un contracte de 15 anys és, doncs, coherent amb un primer període concessionari que permet planificar al menys un cicle complet de renovació dels subsistemes crítics dins del propi període contractual, sense carregar aquests costos només als primers exercicis, i preservant la possibilitat d'una nova licitació un cop amortitzada la primera generació d'inversions.
 - La inversió inicial estimada, juntament amb els índex de renovació intermèdia, requereixen un període d'amortització d'uns 15 anys per a ser compatible amb preus unitaris assumibles.
- Costos recurrents d'alta exigència
 - Personal altament qualificat, formació inicial i contínua i polítiques de retenció per a garantir la continuïtat. El cost de selecció, formació i fidelització de radiofarmacèutics i físics és elevat; un termini de 15 anys permet distribuir els costos de manera més eficient i reduir la rotació.
 - Logística de distribució amb traçabilitat i plans de contingència.
- Risc Operacional
 - Exposició a variabilitat de demanda, incidències tècniques, parades programades/no programades, rendiment de producció i costos de compliment regulatori i logístic.
 - Necessitat d'un horitzó temporal que permeti absorbir la fase de maduració i cicles de contingència sense comprometre la sostenibilitat del servei.

4.5 LÍMITS APLICABLES I ADEQUACIÓ DEL TERMINI DE CONCESSIÓ (ART. 29.6 LCSP)

El present expedient defineix l'objecte del contracte com la concessió per a l'explotació d'una instal·lació destinada a la producció, el control de qualitat, l'alliberament, l'acondicionament i la distribució de radiofàrmacs PET (medicaments), una activitat de naturalesa farmacèutica,

industrial i logística, sotmesa a un marc regulador específic que inclou les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP), els sistemes de garantia i control de qualitat (QA/QC), els requisits de traçabilitat, les autoritzacions preceptives del Consell de Seguretat Nuclear (CSN) i de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), així com la normativa aplicable al transport de matèries radioactives.

La prestació objecte del contracte no inclou els actes assistencials directes sobre el pacient, com ara la indicació clínica, l'administració del radiofàrmac, la realització de la prova diagnòstica o terapèutica ni la seva interpretació, que continuen essent competència dels professionals sanitaris i dels centres assistencials corresponents.

En conseqüència, atesa la naturalesa de les prestacions objecte de la concessió, el termini contractual s'emmarca en el règim aplicable a les concessions de serveis que no tenen per objecte la prestació directa de serveis sanitaris, per a les quals la normativa estableix un termini màxim de vint-i-cinc anys. La durada prevista de quinze anys s'ajusta, per tant, al límit legalment establert i deixa un marge potencial de fins a deu anys addicionals, que podrà ser utilitzat, si escau, mitjançant el règim de pròrroques previst a l'apartat 4.6 del present plec.

4.6 RÈGIM DE PRÒRROQUES

L'objecte del contracte no comprèn la realització d'actes clínics assistencials directes sobre el pacient, com ara la indicació mèdica, l'administració de radiofàrmacs o la interpretació diagnòstica de les proves, funcions que resten integrades en l'àmbit assistencial propi dels centres sanitaris i sota la seva responsabilitat clínica.

En aquest context, el règim temporal del contracte s'ajusta al marc legal previst per a les concessions de serveis d'explotació que no tenen naturalesa assistencial directa, situant-se dins del límit màxim de vint-i-cinc (25) anys establert per la normativa aplicable. Sobre aquesta base, es determina una durada inicial de quinze (15) anys, amb previsió d'un període addicional potencial de fins a deu (10) anys, articulat mitjançant el règim de pròrroques regulat en el present plec.

a) Marc normatiu i habilitació

De conformitat amb l'article 29.2 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, l'òrgan de contractació pot acordar la pròrroga del contracte, sempre que aquesta possibilitat consti expressament prevista en els plecs, es mantinguin inalterades les condicions essencials de l'adjudicació durant el període prorrogat, no hi hagi consentiment tàcit entre les parts i la pròrroga sigui notificada al contractista amb una antelació mínima de dos mesos abans de la finalització del termini vigent.

b) Configuració del règim de pròrroques

Es preveu un sistema de dues pròrroques successives, cadascuna de fins a cinc (5) anys, que requeriran acord exprés i motivat de l'òrgan de contractació:

- **Primera pròrroga:** fins a cinc (5) anys addicionals, que haurà de ser acordada abans de la finalització del període inicial de quinze (1) anys, assolint-se una durada acumulada màxima de vint (20) anys.

- **Segona pròrroga:** fins a **cinc** (5) anys addicionals, a acordar abans de la finalització del període prorrogat anterior, podent-se assolir una durada total acumulada de fins a vint-i-cinc (25) anys.

4.7 INICI EFECTIU DE LA CONCESSIÓ

La concessió comprendrà dues fases diferenciades:

a) Fase d'implantació i posada en servei, que s'iniciarà amb la formalització del contracte i comprendrà totes les actuacions necessàries per a la finalització de les obres, la instal·lació i qualificació dels equips, l'obtenció de les autoritzacions administratives i reguladores preceptives, la validació dels processos GMP i la resta d'actuacions necessàries per a la posada en funcionament de la Unitat de Producció de Radiofàrmacs.

Durant aquesta fase, el concessionari col·laborarà amb l'Hospital i amb els diferents contractistes i organismes competents per garantir la correcta implantació del projecte i el compliment del cronograma compromès en la seva oferta.

b) Fase d'explotació de la concessió, el termini de la qual serà de quinze (15) anys, i que s'iniciarà en la data en què concorrin conjuntament les circumstàncies següents:

- l'obtenció de totes les autoritzacions administratives i reguladores necessàries per fabricar i comercialitzar els radiofàrmacs objecte del contracte;
- la validació dels processos de fabricació i control de qualitat exigits per la normativa aplicable;
- la producció i alliberament de la primera dosi comercial destinada al subministrament assistencial.

Aquest moment serà acreditat mitjançant acta emesa pel responsable del contracte i determinarà l'inici del termini d'explotació de la concessió, del còmput del cànon concessional i de la resta d'obligacions econòmiques vinculades a l'activitat ordinària.

A efectes de planificació, s'estima que la fase d'implantació tindrà una durada aproximada de vint-i-quatre (24) mesos des de la formalització del contracte, sense perjudici que el termini efectiu vingui determinat per la finalització de les actuacions constructives, la legalització de la instal·lació, l'obtenció de les autoritzacions preceptives i la producció de la primera dosi comercial.

El compliment del calendari de posada en servei constituirà una obligació essencial del concessionari i serà objecte de seguiment contractual, sens perjudici dels criteris d'adjudicació i del règim de penalitats previst en aquest plec.

La fase d'implantació no podrà prolongar-se per causes imputables al concessionari més enllà del termini compromès en la seva oferta, sens perjudici de les ampliacions que puguin resultar justificades per causes no imputables al mateix o acordades per l'Administració. L'incompliment injustificat podrà donar lloc a l'aplicació del règim de penalitats i, si escau, a la resolució del contracte.

5. MODEL ECONÒMIC, PREUS I CONDICIONS D'EXPLOTACIÓ

5.1 MARC ECONÒMIC I DE VIABILITAT DEL PROJECTE

L'objecte d'aquesta concessió comporta que l'operador econòmic adjudicatari assumeixi el finançament de les inversions necessàries per a la posada en funcionament, explotació, manteniment, renovació i actualització tecnològica de la Unitat de Producció de Radiofàrmacs durant tota la vigència del contracte, així com el risc operacional inherent a la seva explotació.

Amb la finalitat de facilitar als licitadors una base objectiva per a l'avaluació de la viabilitat econòmica de la concessió, s'incorpora a la documentació de la licitació un Pla de Viabilitat Econòmica, elaborat a partir de les previsions d'activitat assistencial dels centres de l'Institut Català de la Salut, de les necessitats estimades de producció de radiofàrmacs PET, de les inversions requerides, dels costos d'explotació, dels ingressos potencials i de la resta d'hipòtesis econòmiques i financeres que sustenten el model de concessió.

Les projeccions contingudes en aquest Pla tenen caràcter orientatiu i responen a hipòtesis prudentes elaborades amb la informació disponible en el moment de la preparació de la licitació. Correspon a cada licitador, sota la seva exclusiva responsabilitat i d'acord amb la seva experiència, coneixement del mercat i model de negoci, efectuar la seva pròpia anàlisi de viabilitat i formular la corresponent oferta tècnica i econòmica, assumint el risc operacional propi de la concessió.

Sense perjudici del seu caràcter orientatiu en relació amb les hipòtesis econòmiques, el Pla de Viabilitat forma part integrant de la documentació de la licitació i té caràcter vinculant en tot allò que no contradigui expressament el plec, d'acord amb el règim jurídic aplicable al conjunt de la documentació contractual.

En conseqüència, el Pla de Viabilitat constitueix un instrument de suport per a la preparació de les ofertes i per a la justificació de l'equilibri econòmic de la concessió, havent-se d'entendre en tot cas integrat en la documentació contractual de la licitació.

Així mateix, la informació relativa als preus màxims unitaris per dosi aplicables als centres de l'ICS, al cànon associat, al catàleg de radiofàrmacs i als seus preus unitaris de referència, a les condicions de facturació, així com al desglossament del personal de l'adjudicatari, es troba detallada al Pla de Viabilitat Econòmica incorporat com a annex a la documentació de la licitació, el qual complementa i desenvolupa aquests apartats amb finalitats de coherència interna i suport a la preparació de les ofertes.

5.2 VALOR ECONÒMIC ESTIMAT DE LA CONCESSIÓ

La determinació del pressupost base de licitació s'ha realitzat de conformitat amb els articles 100 i 101 de la LCSP, vetllant perquè sigui adequat als preus de mercat i tenint en compte les característiques tècniques, econòmiques i operatives de la concessió.

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. Aquest document recull les hipòtesis econòmiques que sustenten la concessió, incloent-hi les inversions inicials necessàries, els costos directes i indirectes d'explotació, les despeses de manteniment i reposició tecnològica,

els costos de personal, les obligacions reguladores i les previsions d'ingressos associades a l'activitat objecte del contracte.

Els imports fixats tenen caràcter estimatiu, atès que es determinen a partir de les previsions contingudes en el pla de viabilitat econòmicofinancera, el qual constitueix la base tècnica i econòmica del model concessional i permet establir paràmetres objectius per a la configuració del pressupost base de licitació i del valor estimat del contracte.

El pressupost base de licitació i el valor estimat del contracte s'han determinat a partir de les dades de la consulta preliminar de mercat, les referències del sector i les previsions de demanda, garantint la seva adequació a la realitat econòmica de la concessió i una correcta assignació dels riscos de la concessió.

Atesa la naturalesa concessional del contracte, el pressupost base de licitació té caràcter estimatiu i orientatiu, sens perjudici que el risc operacional sigui assumit pel concessionari en els termes previstos a la LCSP, al plec de clàusules administratives particulars i al corresponent pla de viabilitat econòmicofinancera.

Així mateix, en el càlcul del valor estimat del contracte s'incorporaran les eventuais pròrrogues contractuals i qualsevol altre concepte que, de conformitat amb l'article 101 de la LCSP, hagi de formar part del seu valor estimat.

En conseqüència, el valor estimat del contracte, incloent-hi la possibilitat d'una pròrroga de fins a 10 anys, es de 164.081.616,24 euros.

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 €
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 €

5.3 REVISIÓ DE PREUS I CONDICIONS D'ACTIVACIÓ

El sistema de determinació i eventual revisió dels preus del contracte s'estructura sobre la base d'una matriu econòmica de tarifes per radiofàrmac, definida per tipologies de producte i rangs de complexitat, que constitueix el marc de referència per a la valoració econòmica en el procediment d'adjudicació.

Els preus de referència inicials de la matriu s'estableixen a partir de dades de mercat verificables i preus públicament disponibles, amb l'objectiu de garantir els principis de transparència, concurrència i eficiència previstos a la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic.

La revisió tindrà amb caràcter ordinari una periodicitat de cinc (5) anys, i es podrà realitzar una revisió global i objectiva de la matriu de preus, basada en criteris prèviament definits i verificables.

Així mateix, amb caràcter extraordinari, es podrà anticipar aquesta revisió abans del termini quinquennal quan concorrin circumstàncies objectives, sobrevingudes i significatives que alterin de manera rellevant les condicions econòmiques que serveixen de base al model, com ara variacions substancials dels costos de producció, canvis normatius amb impacte directe en l'activitat, modificacions estructurals del mercat dels radiofàrmacs o l'aparició de noves exigències tècniques o assistencials que afectin de forma significativa l'estructura de costos o el model de subministrament.

En aquests supòsits, la revisió extraordinària es durà a terme d'acord amb els mateixos principis d'objectivitat, transparència i verificabilitat aplicables a la revisió ordinària.

Aquesta revisió podrà comportar tant actualitzacions a l'alça com a la baixa respecte dels preus màxims inicialment establerts en la licitació, en funció de l'evolució dels costos de producció, de les condicions de mercat i de les referències comparables disponibles en l'àmbit nacional i europeu.

Els criteris de revisió inclouran, com a mínim:

- evolució dels costos de producció i subministrament dels radiofàrmacs;
- variacions dels costos energètics, logístics i de matèries primeres;
- actualització dels preus de mercat de productes equivalents;
- canvis normatius o regulatoris (GMP, AEMPS, CSN);
- impacte de millores tecnològiques en l'estructura de costos.

Aquesta revisió tindrà caràcter objectiu, verificable i no discrecional, basant-se en indicadors i fonts de dades auditables que garanteixin la transparència i traçabilitat del procés.

La incorporació de nous radiofàrmacs no previstos inicialment es realitzarà mitjançant un sistema de valoració basat en referències de mercat, productes equivalents i anàlisi de costos de producció, garantint en tot cas un retorn mínim per al concessionari coherent amb l'equilibri economicofinancer de la concessió.

Tant la revisió quinquennal de preus com la incorporació de nous radiofàrmacs es formalitzaran mitjançant els mecanismes previstos en el plec i en la normativa de contractació pública, assegurant els principis de publicitat, igualtat de tracte, no discriminació i transparència.

Aquesta matèria podrà ser objecte de concreció i ajust addicional durant la fase de negociació del procediment, amb la finalitat de precisar els criteris tècnics, econòmics i operatius d'aplicació, garantint en tot cas la seguretat jurídica i la coherència amb el model de concessió.

6. EQUILIBRI ECONOMICOFINANCER I OBLIGACIONS DE REVERSIÓ

El contracte s'articula d'acord amb el principi de risc i ventura del concessionari, que assumeix l'explotació íntegra de la instal·lació i obté la seva retribució principalment a través dels ingressos derivats de la producció i el subministrament de radiofàrmacs PET.

L'equilibri economicofinancer de la concessió es basa en el model econòmic desenvolupat al Pla de Viabilitat annex, el qual incorpora les hipòtesis d'ingressos, costos, inversions i escenaris d'explotació que sustenten la viabilitat del projecte.

En termes generals, aquest equilibri es fonamenta en la possibilitat, un cop garantides les necessitats assistencials dels hospitals i centres de l'ICS, d'obtenir ingressos addicionals derivats del subministrament de radiofàrmacs a centres del Sistema Català de la Salut i altres centres, així com de l'optimització de la capacitat productiva de la Unitat de Producció de Radiofàrmacs (UPRF) i de l'eficiència operativa del sistema.

Les condicions de comercialització aplicables als centres no integrats a l'ICS podran ser objecte de concreció durant la fase de negociació de les propostes, amb la finalitat d'ajustar-les a les necessitats operatives, assistencials i de mercat que es determinin en el marc del procediment.

El contracte preveu l'aplicació dels mecanismes de reequilibri economicofinancer únicament en els supòsits expressament previstos a la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, i en els termes estrictament establerts per la normativa aplicable a les concessions, sense que les variacions ordinàries de la demanda, dels costos o de la gestió del risc empresarial del concessionari constitueixin causa habilitant.

6.1 REVERSIÓ DE LES INSTAL·LACIONS

A la finalització del contracte, la totalitat de les instal·lacions, infraestructures, equips fixos, sistemes tècnics i elements essencials vinculats a l'explotació objecte de la concessió revertiran a l'Administració en condicions d'ús, funcionament i conservació adequades per garantir la continuïtat del servei.

La reversió s'entén com un element estructural del model concessional, intrínsec al principi de risc i ventura, i ha estat considerada en l'anàlisi economicofinancera del projecte inclosa al Pla de Viabilitat annex. En aquest sentit, el concessionari haurà de garantir el manteniment, la conservació i l'adequació tecnològica dels actius durant tota la vigència del contracte, de manera que aquests puguin ser operatius en el moment de la reversió.

Les condicions tècniques i operatives de la reversió, així com els requisits mínims d'estat i funcionalitat dels actius revertibles, podran ser objecte de concreció durant la fase de negociació, si s'escau, i es regulen al plec tècnic i als documents contractuals, d'acord amb els estàndards aplicables a instal·lacions de producció de radiofàrmacs i amb la normativa vigent en matèria de seguretat, qualitat i protecció radiològica.

7. RÈGIM DE CONTROL, SEGUIMENT I VERIFICACIÓ DEL COMPLIMENT DELS REQUERIMENTS TÈCNICS

7.1 CONTROL I SEGUIMENT DE LA CONCESSIÓ

L'Institut Català de la Salut, a través de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH), exercirà les funcions de direcció, supervisió, control i seguiment de la concessió, amb la finalitat de garantir el compliment de l'objecte del contracte, la correcta prestació del servei i la protecció de l'interès públic.

L'HUVH actuarà com a òrgan responsable del contracte, sense perjudici de les competències que corresponguin a altres òrgans de l'Institut Català de la Salut o de l'Administració de la Generalitat de Catalunya.

La proposta del licitador haurà de recollir, com a mínim, els requisits obligatoris establerts en el present plec en matèria de control, seguiment i supervisió de la concessió, així com incorporar totes aquelles mesures addicionals que estiguin vinculades als aspectes que seran objecte de valoració d'acord amb els criteris establerts en l'apartat corresponent del plec.

El sistema de seguiment inclourà, com a mínim, els següents àmbits:

- **Compliment assistencial i productiu**
 - Verificació de les obligacions de producció i subministrament de radiofàrmacs PET.
 - Seguiment de la prioritat de subministrament al sistema públic de l'ICS.
- **Qualitat i compliment normatiu**
 - Control dels estàndards de qualitat, Bones Pràctiques de Fabricació (GMP) i protecció radiològica.
- **Infraestructures i equipaments**
 - Supervisió de l'estat de conservació, manteniment i funcionament de les instal·lacions i equips.
- **Continuïtat assistencial**
 - Avaluació de la continuïtat del servei.
 - Seguiment i gestió de les incidències i plans de contingència.

Aquest sistema de control s'articularà mitjançant mecanismes periòdics de seguiment, indicadors de qualitat i reunions de coordinació entre l'HUVH i l'operador econòmic, garantint la traçabilitat, la transparència i la millora contínua del servei.

7.2 INFORMACIÓ, REPORT I AUDITORIES

El concessionari haurà de garantir un sistema d'informació i reporting continu a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, que permeti el seguiment adequat de l'activitat, la qualitat del servei i el compliment de les obligacions contractuals.

Aquest sistema inclourà, com a mínim, l'emissió d'informes periòdics d'activitat, qualitat i incidències, així com la posada a disposició de les dades necessàries per al control i seguiment de la concessió.

L'HUVH podrà requerir auditories tècniques, operatives, econòmiques i de compliment normatiu en qualsevol moment de la vigència del contracte, que hauran de ser facilitades pel concessionari, garantint la plena transparència i traçabilitat de l'activitat.

El disseny del sistema d'informació, report i auditories podrà ser objecte de concreció durant la fase de negociació de les propostes, amb l'objectiu d'optimitzar el model més eficient i adequat a les necessitats de seguiment de la concessió.

L'empresa licitadora haurà de presentar, juntament amb la seva oferta, un pla de contingència relatiu als sistemes d'informació i telecomunicacions. Addicionalment, haurà de detallar tots els recursos humans, materials i d'infraestructura que necessiti per part de l'hospital per tal d'assegurar el correcte funcionament i la continuïtat del servei.

7.3 PENALITZACIONS ESPECÍFIQUES PER INCOMPLIMENT

Les penalitats aplicables en cas d'incompliment de les obligacions derivades del present contracte seran, amb caràcter general, les establertes a la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic (LCSP), les previstes amb caràcter general al Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), així com les regulades de forma específica a l'Annex de Penalitats per incompliment del PCAP.

Sense perjudici del règim general anterior, tindran la consideració d'incompliments de especial gravetat aquells relatius a compromisos assumits pel licitador en la seva oferta que hagin estat objecte de valoració com a criteri d'adjudicació o hagin determinat l'obtenció de la màxima puntuació o la selecció de la millor oferta.

En aquests supòsits, l'incompliment es considerarà agreujat per afectar elements essencials de l'adjudicació, podent comportar l'aplicació de penalitats reforçades, la minoració de pagaments o altres mesures previstes al PCAP, sense perjudici de les accions addicionals que poguessin correspondre.

Penalitat específica per incompliment del temps de posada en marxa

D'acord amb el punt 3.3 dels criteris d'adjudicació (Reducció del temps de producció de la primera dosi), l'incompliment del cronograma ofert per l'adjudicatari serà objecte de penalització progressiva i proporcional en funció del retard efectivament produït respecte la data compromesa de producció de la primera dosi a les instal·lacions.

La penalització s'aplicarà en els termes següents:

- Per cada 10 dies de retard sobre el cronograma ofert: 0,5% del cànon anual vigent
- A partir dels 45 dies de retard, la penalització s'incrementarà fins a 1% del cànon anual per cada 10 dies de retard addicional. Amb un límit màxim acumulat del 10% del cànon anual

Aquesta penalització s'entendrà sense perjudici de la possible aplicació de les penalitats generals del PCAP i de la LCSP, així com de les conseqüències derivades de l'incompliment de compromisos essencials de l'oferta.

Els compromisos tècnics, operatius o de millora inclosos en l'oferta del licitador que hagin estat objecte de valoració en el procediment d'adjudicació tindran la consideració d'obligacions contractuals essencials, i el seu incompliment podrà donar lloc a l'aplicació de penalitats reforçades, en coherència amb la seva incidència en la selecció de la millor oferta.

7.4 MECANISMES DE GARANTIA I ASSEGURAMENT DE LA CONCESSIÓ

7.4.1 Garantia de compliment de les obligacions concessionals

Atès que es tracta d'una concessió de llarga durada, la reducció de la garantia definitiva respon a un criteri de proporcionalitat i adequació al risc real del contracte, que es distribueix al llarg de tota la seva vigència.

El model concessional es basa en el principi de risc i ventura del concessionari, en un entorn regulat i amb demanda assistencial estable, amb un elevat nivell de control públic per part de l'HUVH i l'ICS, així com sota normativa estricta de qualitat i seguretat (GMP, AEMPS i CSN).

A més, les instal·lacions tenen caràcter revertible a favor de l'Administració, i el risc contractual ja queda adequadament cobert mitjançant el règim de penalitats, els mecanismes limitats de reequilibri previstos a la LCSP i el control operatiu continu del servei.

En conseqüència, una garantia reduïda resulta suficient i proporcionada sense comprometre la protecció de l'interès públic.

L'adjudicatari constituirà una garantia definitiva d'acord amb la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, amb un import global equivalent al 1% de l'import total de la concessió (sense IVA).

A aquests efectes:

Import total base concessió: 164.081.616,24 €
Garantia màxima equivalent (1%): 1.640.816,16 €

7.4.2 Cobertura dels riscos associats a l'explotació

El concessionari presentarà a l'inici de l'execució del contracte i periòdicament durant l'execució d'aquest certificats de vigència, evidència de pagament i de cobertura suficient pel desenvolupament i explotació del servei.

La cobertura exigida mínima que ha d'acreditar la concessionària:

1. Assegurança de responsabilitat civil general per danys personals, materials derivats de l'activitat.
2. Assegurança de responsabilitat civil patronal (accidents de treball)
3. Assegurança de danys materials a tot risc que cobreixi, almenys, els danys imputables al concessionari sobre els equips i elements sota la seva operació, (incloent averies, pèrdua per interrupció vinculada als danys materials, sense perjudici de la titularitat pública d'aquests actius.
4. Assegurança de transport i responsabilitat en el transport de mercaderies perilloses/materials radioactius, incloent cobertura del contingent logístic i danys per incidències en la cadena de custòdia, d'acord amb el risc del servei.
5. Assegurança o cobertura específica que resulti exigible legalment dins del marc regulador per la instal·lació i activitat de l'explotació de radiofàrmacs (protecció radiològica, autoritzacions, etc.).

7.4.3 Mecanismes d'assegurament de la continuïtat i l'interès públic

La naturalesa estratègica de l'objecte de la concessió i la seva vinculació directa amb l'activitat assistencial justifiquen l'establiment de garanties específiques en favor de l'interès públic, amb la finalitat d'assegurar la continuïtat del servei i del subministrament de radiofàrmacs.

En aquest sentit, el contracte haurà d'incorporar previsions i mecanismes de garantia suficients per assegurar, com a mínim, els aspectes següents:

1. **Prioritat de subministrament a l'Administració pública:** el concessionari haurà de garantir en tot moment la cobertura prioritària de les necessitats assistencials de l'HUVH i de la xarxa pública vinculada, restant prohibit qualsevol falta de provisió derivat de l'activitat de producció o comercialització destinada a tercers.
2. **Continuïtat del servei i pla de contingència:** el concessionari haurà de disposar de protocols operatius i plans de contingència específics que garanteixin la continuïtat de la producció i del subministrament davant incidències tècniques, reguladores, logístiques o de personal, incloent mecanismes alternatius de proveïment i temps màxims de reposició.
3. **Dret d'intervenció de l'Administració:** en supòsits de risc greu per a la continuïtat assistencial, la seguretat, la garantia de subministrament o el compliment de les obligacions reguladores, l'Administració podrà acordar motivadament mesures temporals d'intervenció, gestió directa o substitutòria, d'aplicació immediata i automàtica, en la mesura estrictament necessària per preservar l'interès públic i la seguretat dels pacients.
4. **Accés a la informació, traçabilitat i auditoria: "Quality assesment and quality control"**

7.5 CONDICIONS DE RESOLUCIÓ DE LA CONCESSIÓ

Les causes de resolució del contracte seran les establertes amb caràcter general a l'article 211 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic (LCSP), així com les específiques aplicables a les concessions previstes als articles 280 i següents de la LCSP.

Es consideraran incompliments essencials del contracte, als efectes de resolució, aquells que afectin de forma directa la continuïtat, qualitat o seguretat del servei públic objecte de la concessió.

8. REQUISITS TÈCNICS I REGULATORIS PER A LA PRODUCCIÓ DE RADIOFÀRMACS

L'explotació de la Unitat de Producció de Radiofàrmacs s'haurà de dur a terme en estricte compliment de l'ordenament jurídic vigent durant tota la vigència del contracte, així com de les disposicions normatives, tècniques i reguladores que siguin aplicables o que es dictin amb posterioritat, sense perjudici del que estableixi la documentació contractual.

El concessionari serà responsable de conèixer, aplicar i mantenir permanentment actualitzades totes les obligacions legals, reglamentàries i tècniques aplicables a l'activitat de fabricació, control, alliberament, condicionament, distribució i subministrament de radiofàrmacs PET (medicaments), sense que el desconeixement de la normativa pugui eximir-lo de responsabilitat.

A títol enunciatiu i no limitatiu, serà d'aplicació el següent marc normatiu:

Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), com a norma bàsica reguladora de la preparació, adjudicació, execució i extinció del contracte.

1. Contractació pública

- Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), com a norma bàsica reguladora de la preparació, adjudicació, execució i extinció del contracte.
- Principis d'integritat, transparència, eficiència, proporcionalitat i protecció de l'interès públic inherents a la contractació pública.

2. Regulació del medicament i fabricació/distribució

- Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, sobre el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació de medicaments d'ús humà fabricats industrialment, en allò que sigui aplicable al marc del medicament (incloent-hi aspectes d'informació/condicions d'autorització).
- Directrius i requisits aplicables a la distribució (GDP/BPD), incloent-hi la referència a les directrius europees i la seva transposició/criteri d'aplicació per part de l'autoritat competent.
- Requisits i guies de l'AEMPS i altres autoritats competents aplicables a l'autorització, inspecció i control d'activitats de fabricació i distribució de medicaments radiofarmacèutics.

3. Normes GMP i estàndards de qualitat

- Guies de Correcta Fabricació (GMP) de la Unió Europea, i documentació associada aplicable a la fabricació de medicaments.
- Criteris i referències d'aplicació publicats per l'AEMPS sobre normes de correcta fabricació en l'entorn europeu.
- Implantació i manteniment d'un Sistema de Gestió de Qualitat orientat al compliment regulatori (QA/QC), traçabilitat, control de canvis, desviacions i CAPA, auditories i inspeccions, d'acord amb la documentació contractual i la normativa aplicable.

4. Seguretat i protecció radiològica

- Reial decret 1029/2022, de 20 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament sobre protecció de la salut contra els riscos derivats de l'exposició a les radiacions ionitzants (transposició parcial de la Directiva 2013/59/Euratom).
- Normativa i criteris aplicables del Consell de Seguretat Nuclear (CSN) i disposicions tècniques vigents sobre instal·lacions radioactives, operació segura, vigilància radiològica, dosimetria, gestió d'incidents i comunicació a l'autoritat competent, en allò que sigui aplicable a l'entorn ciclotró/radio farmàcia.

5. Transport de matèries radioactives

- Normativa vigent i disposicions tècniques aplicables al transport de mercaderies perilloses (incloent-hi matèries radioactives), amb especial atenció a l'embalatge homologat, etiquetatge, documentació, cadena de custòdia i traçabilitat.
- ADR vigent i la seva aplicació (incloent-hi la normativa publicada per a ADR 2025), en allò que sigui procedent.

6. Prevenció de riscos laborals, seguretat industrial i emergències

- Llei 31/1995, de Prevenció de Riscos Laborals, i normativa de desplegament aplicable a l'organització preventiva, avaluació de riscos, formació, vigilància de la salut i coordinació d'activitats empresarials.
- Normativa aplicable de seguretat industrial, instal·lacions, equips i plans d'emergència/autoprotecció, incloent-hi la necessària coordinació amb els centres sanitaris i els seus protocols.

7. Protecció de dades i seguretat de la informació

- Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i Llei orgànica 3/2018 (LOPDGDD), en allò que sigui aplicable al tractament de dades derivades de l'execució del contracte (incloent-hi traçabilitat, logística i registres), garantint confidencialitat, minimització i control d'accessos.
- Reial decret 311/2022 (ENS), quan sigui aplicable per la interacció amb sistemes/serveis del sector públic, i exigències de seguretat organitzativa i tècnica per preservar la confidencialitat, integritat, disponibilitat i traçabilitat dels accessos.

8. Medi ambient i gestió de residus

- Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular, i normativa de desplegament aplicable a segregació, emmagatzematge, traçabilitat i entrega a gestors autoritzats.
- Normativa sectorial aplicable a residus radioactius i subproductes de l'activitat (en coordinació amb els requisits reguladors i d'autorització), així com obligacions ambientals, de prevenció i de gestió documental.

9. CONDICIONS ESPECIALS D'EXECUCIÓ

El Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) incorpora un llistat de condicions especials d'execució vinculades a l'objecte del contracte.

Els licitadors hauran de seleccionar, com a mínim, dues d'aquestes condicions especials d'execució i presentar una proposta detallada sobre el sistema de control i verificació del seu compliment durant la fase d'execució del contracte.

Així mateix, es preveu que aquesta obligació pugui ser objecte de millora, en el sentit que els licitadors podran comprometre's al compliment de més de dues condicions especials d'execució, aspecte que podrà ser objecte de valoració específica en els criteris d'adjudicació.

La concreció final de les condicions especials d'execució i dels mecanismes de seguiment i control podrà ser objecte d'ajustaments i precisions durant la fase de negociació, amb la finalitat d'assegurar la seva viabilitat tècnica i la seva adequada integració en el model d'execució del contracte.

9.1 RÈGIM GENERAL I NATURALESA DE LES CEE

Les presents Condicions Especials d'Execució (CEE) s'estableixen a l'empara de l'article 202 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per estar directament vinculades

a l'objecte del contracte i orientades a assegurar la continuïtat, qualitat, seguretat, sostenibilitat i control del servei de producció, alliberament i subministrament de radiofàrmacs PET.

Aquestes CEE tenen caràcter obligatori per a l'adjudicatari i, si escau, per als seus subcontractistes i proveïdors crítics, i s'han d'incorporar als acords de subcontractació que es formalitzin durant la vigència del contracte.

Sense perjudici del que es preveu als apartats 7.2 (Informació, report i auditories), 7.3 (Penalitats per incompliment) i 7.5 (Resolució), l'incompliment d'aquestes CEE podrà ser objecte de verificació per part de l'HUVH i donar lloc a l'exigència de mesures correctores i, quan escaigui, a l'aplicació de penalitats i/o a la consideració d'incompliment essencial d'acord amb el règim contractual.

9.2 CONDICIONS D'EXECUCIÓ PROPOSADES I VINCULADES A L'OBJECTE DE LA CONCESSIÓ

CEE-1. Continuïtat del servei i gestió de contingències assistencials

L'adjudicatari haurà de mantenir operatiu i permanentment actualitzat un **Pla de Continuïtat del Servei**, coordinat amb la Radiofarmàcia Hospitalària i el Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, que garanteixi la continuïtat de la producció i el subministrament de radiofàrmacs.

Aquest pla haurà d'incloure, com a mínim:

- procediments de contingència davant incidències del ciclotró, dels processos de producció, control de qualitat, alliberament o distribució;
- sistema d'escalat i comunicació permanent amb els responsables designats per l'Hospital;
- mecanismes de priorització del subministrament als centres de l'Institut Català de la Salut (ICS), d'acord amb les necessitats assistencials i les instruccions de l'Hospital.

Evidències mínimes: Pla de Continuïtat vigent, registres de simulacres, incidències, revisions i accions correctores.

CEE-2. Integritat de la informació, traçabilitat i interoperabilitat

L'adjudicatari haurà de garantir la integritat, disponibilitat, confidencialitat i traçabilitat de tota la informació generada durant l'execució del contracte, així com la seva integració amb els sistemes d'informació de l'Hospital quan sigui requerida.

Evidències mínimes: polítiques de seguretat, registres d'auditoria, control d'accessos, gestió d'incidències i evidències d'interoperabilitat.

CEE-3. Control de subcontractació crítica

La subcontractació de processos crítics vinculats a la producció, control de qualitat, manteniment d'equips crítics, transport de material radioactiu o sistemes d'informació requerirà el compliment dels requisits establerts al PCAP i no eximirà l'adjudicatari de la seva responsabilitat íntegra davant l'Hospital.

Evidències mínimes: registre actualitzat de subcontractistes, homologacions i controls efectuats.

CEE-4. Capacitat tècnica i formació del personal

L'adjudicatari garantirà que tot el personal adscrit a la concessió disposa de la qualificació, autoritzacions i formació continuada necessàries en matèria de GMP, protecció radiològica, qualitat, prevenció de riscos laborals i procediments específics de producció de radiofàrmacs.

Haurà d'assegurar igualment els recursos humans necessaris per mantenir la continuïtat del servei durant tota la vigència del contracte.

Evidències mínimes: pla anual de formació, registres de qualificació i organigrama funcional.

CEE-5. Gestió ambiental i sostenibilitat

L'adjudicatari aplicarà mesures de sostenibilitat orientades a la correcta gestió dels residus radioactius i químics, l'eficiència energètica, l'optimització logística, la reducció de l'impacte ambiental derivat de l'activitat i de la petjada de carboni derivada de l'activitat.

En relació a l'últim punt, la petjada de carboni, el concessionari haurà d'informar anualment al responsable del contracte de l'òrgan de contractació.

Evidències mínimes: registres de gestió de residus, indicadors ambientals i informe anual de millora.

CEE-6. Transparència i control econòmic

L'adjudicatari garantirà la traçabilitat completa dels processos de producció, subministrament, facturació i cànon, mantenint la documentació necessària per facilitar el control econòmic i les auditories que pugui efectuar l'Hospital.

Evidències mínimes: conciliació periòdica entre producció, expedició i facturació, així com justificació documental de qualsevol regularització.

CEE-7. Millora contínua i innovació

L'adjudicatari presentarà anualment un Pla de Millora Contínua que incorpori actuacions dirigides a incrementar la qualitat, l'eficiència operativa, la integració amb la Radiofarmàcia Hospitalària, la seguretat del pacient i el desenvolupament de nous radiofàrmacs o processos innovadors.

Evidències mínimes: pla anual, seguiment dels indicadors i grau d'execució de les actuacions.

CEE-8. Disponibilitat d'equipament complementari

Quan sigui necessari per garantir la continuïtat assistencial, el compliment dels nivells de servei o la incorporació de nous radiofàrmacs, l'adjudicatari aportarà, al seu càrrec, els equips, mòduls de síntesi, equips de control de qualitat o qualsevol altre equipament complementari necessari, sense cost addicional per a l'Hospital, llevat dels supòsits expressament previstos en el contracte.

Evidències mínimes: inventari actualitzat, documentació tècnica, qualificacions GMP, registres de manteniment i calibratge.

CEE-9. Integració funcional amb la Radiofarmàcia Hospitalària i l'activitat assistencial

L'adjudicatari haurà de desenvolupar la seva activitat plenament integrada amb la Radiofarmàcia Hospitalària, el Servei de Medicina Nuclear i la resta de serveis implicats de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, actuant com una extensió funcional dels processos assistencials del centre.

A aquest efecte, haurà de garantir, com a mínim:

- la coordinació permanent entre la radiofarmàcia de producció i la Radiofarmàcia Hospitalària;
- la utilització de circuits operatius integrats que evitin duplicitats de tasques, funcions o recursos entre els professionals de l'Hospital i els de l'empresa concessionària;
- la participació activa en els òrgans, comissions o reunions de coordinació que estableixi l'Hospital;
- la planificació conjunta de la producció, el subministrament, la preparació de dosis i la gestió de contingències;
- l'intercanvi d'informació i d'indicadors necessaris per garantir la traçabilitat, la continuïtat assistencial i la millora contínua del servei;
- la col·laboració en les activitats assistencials, docents, de recerca i d'innovació que es desenvolupin en l'àmbit de la Medicina Nuclear i la Radiofarmàcia.

L'organització del servei haurà de basar-se en un model de treball col·laboratiu entre els professionals de l'Hospital i els de l'empresa concessionària, amb una distribució clara de responsabilitats i funcions, orientada a optimitzar els recursos disponibles, incrementar l'eficiència dels processos i garantir la màxima qualitat assistencial.

Evidències mínimes: mapa de processos integrat, procediments de coordinació, protocols compartits, actes de les reunions de seguiment, indicadors d'integració assistencial, registre d'incidències i accions de millora contínua.

9.3 Mecanismes de verificació, seguiment i control del compliment

La verificació del compliment de les CEE es realitzarà mitjançant els mecanismes de control, report i auditoria definits a l'apartat 7.2, i L'HUVH podrà requerir evidències addicionals quan sigui necessari per acreditar-ne el compliment.

L'incompliment de les CEE podrà donar lloc, segons la seva naturalesa i efectes, a:

- aplicació de penalitats conforme a l'apartat 7.3 (en particular, quan l'incompliment es materialitzi com a manca de report, traçabilitat incompleta, incidències de seguretat o afectació a SLA/KPIs).
- consideració com a incompliment essencial quan concorri reiteració o impacte greu en la continuïtat, seguretat, autoritzacions o integritat del servei, als efectes de l'apartat 7.5.

10. REQUERIMENTS DE CAPACITAT FINANCERA I TÈCNICA

La solvència exigida està vinculada a l'objecte del contracte, Fabricació, Producció, Distribució i Venda de Radiofàrmacs Emissors de Positrons, i és proporcional a aquest per garantir la possibilitat que les ofertes siguin avaluades en condicions de competència efectiva. Els requisits mínims de solvència són els següents.

10.1 SOLVÈNCIA ECONÒMICA I FINANCERA

A. Mitjans per acreditar la solvència:

Volum anual de negocis del licitador en l'àmbit al qual es refereix el contracte, referit al millor exercici dintre dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes en relació amb l'objecte del contracte, **per import igual o superior 8 M euros.**

B. Concreció dels requisits:

- S'acreditarà mitjançant les seves comptes anuals aprovades i dipositades al Registre Mercantil, si l'empresari hi estigués inscrit, i en cas contrari per les dipositades al registre oficial en què hagi d'estar inscrit. Els empresaris individuals no inscrits al Registre Mercantil acreditaran el volum anual de negocis mitjançant els seus llibres d'inventaris i comptes anuals legalitzats pel Registre Mercantil.
- Quan, per una raó vàlida, l'operador econòmic no estigui en condicions de presentar les referències sol·licitades per l'òrgan de contractació, se l'autoritzarà a acreditar la seva solvència econòmica i financera per mitjà de qualsevol altre document que el poder adjudicador consideri apropiat.

10.2 SOLVÈNCIA TÈCNICA O PROFESSIONAL

Els licitadors hauran d'acreditar que disposen de l'experiència, capacitat tècnica i organitzativa suficients per garantir l'execució de la concessió, mitjançant l'acreditació dels requisits següents:

a) Experiència en la producció de radiofàrmacs

Haver executat, durant els **cinc (5) darrers anys**, activitats de producció, fabricació o subministrament de radiofàrmacs PET destinats a ús clínic, en una instal·lació degudament autoritzada per l'autoritat competent.

L'experiència acreditada haurà de correspondre, com a mínim, a **tres (3) anys d'activitat efectiva**.

b) Capacitat productiva

Acreditar haver produït o subministrat, en algun dels tres darrers exercicis, un volum anual mínim de **15.000 dosis de radiofàrmacs PET** destinades a activitat assistencial, o un volum equivalent que permeti demostrar una capacitat operativa similar.

En cas d'UTE, aquest requisit podrà acreditar-se conjuntament pels seus integrants.

c) Compliment regulador

Disposar, o haver disposat durant l'execució dels contractes acreditats, de les autoritzacions i habilitacions necessàries per a la fabricació de radiofàrmacs d'ús humà, incloent-hi, quan sigui exigible:

- autorització de fabricació de medicaments emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) o organisme equivalent d'un Estat membre de la Unió Europea;
- compliment de les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP);
- autoritzacions en matèria de protecció radiològica i seguretat nuclear que siguin aplicables.

d) Equip tècnic

Disposar d'un equip tècnic multidisciplinari amb experiència en producció de radiofàrmacs, garantia de qualitat (QA), control de qualitat (QC), radiofarmàcia, protecció radiològica i manteniment d'instal·lacions crítiques.

La solvència tècnica s'acreditarà mitjançant:

- certificats de bona execució expedits pels clients públics o privats, o altra documentació acreditativa equivalent;
- relació dels principals contractes executats durant els cinc darrers anys, indicant import, objecte, destinataris, període d'execució i volum d'activitat;
- còpia de les autoritzacions administratives vigents o històriques emeses per l'AEMPS, el Consell de Seguretat Nuclear (CSN) o organismes equivalents;
- certificats de compliment de les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP) o documentació equivalent;
- declaració responsable de l'equip tècnic adscrit a la concessió, amb indicació de les titulacions i experiència professional del personal clau.

Per determinar que un treball o subministrament és d'igual o similar naturalesa al que constitueix l'objecte del contracte, s'acudirà, a més, als codis CPV 33696400-9, CPV 33600000-6 i CPV 33690000-3 o a altres sistemes de classificació d'activitats o productes com el Codi normalitzat de productes i serveis de les Nacions Unides (UNSPC), la Classificació central de productes (CPC) o la Classificació Nacional d'Activitats Econòmiques (CNAE), que, en tot cas, haurà de garantir la competència efectiva per a l'adjudicació del contracte.

11. TERMINI DE GARANTIA

Atesa la naturalesa de la present concessió de serveis i el caràcter continuat de la prestació, no resulta d'aplicació un període de garantia en els termes previstos per als contractes d'obres o de subministrament.

El compliment de les obligacions contractuals serà objecte de seguiment i control durant tota la vigència de la concessió mitjançant els mecanismes de supervisió, auditoria, indicadors de qualitat, inspecció i règim de penalitats previstos en els plecs, sense perjudici de les responsabilitats que puguin derivar-se de la normativa aplicable en matèria farmacèutica, de qualitat, protecció radiològica i seguretat dels medicaments.

Així mateix, a la finalització de la concessió, el concessionari haurà de revertir a l'Hospital els béns i instal·lacions revertibles en les condicions previstes en aquest plec i en la resta de documentació contractual.

12. DELIMITACIÓ TÈCNICA DE LES ACTIVITATS SUBCONTRACTABLES

Només es permetrà la subcontractació de prestacions de caràcter instrumental o accessori, i en cap cas de les prestacions principals objecte del contracte. Qualsevol subcontractació haurà de comptar, amb caràcter previ, amb l'autorització expressa del responsable del contracte per part

de l'Administració, qui podrà denegar-la quan es consideri que no es garanteix el compliment adequat de les obligacions contractuals.

13. CRITERIS DE VALORACIÓ

Annex 4-Criteris de valoració

14. COORDINACIÓ I INTERPRETACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ TÈCNICA DEL CONTRACTE

Les prescripcions contingudes en aquest Plec de Prescripcions Tècniques s'han d'interpretar conjuntament amb la resta de la documentació que integra l'expedient de contractació, la qual tindrà, en allò que sigui aplicable, caràcter vinculant per a les parts.

Sens perjudici dels aspectes que expressament s'han identificat com a objecte de negociació, durant aquesta fase es podran concretar o ajustar aquells aspectes tècnics que no hagin estat previstos inicialment o que resultin necessaris per resoldre incompatibilitats, discrepàncies o omissions detectades entre els diferents documents de la licitació, sempre que aquestes modificacions estiguin degudament justificades mitjançant criteris tècnics objectius, no alterin l'objecte del contracte ni els seus elements essencials, i respectin els principis d'igualtat de tracte, transparència i lliure concurrència.

Dra. Maria José Abadías Medrano

Directora Assistencial

Hospital Universitari Vall d'Hebron