



## 2.2.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

2.- Deberá cumplirse la normativa:

-Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

-Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

-Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.

-Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

-Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

-Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

-Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

-Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

-Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

## 3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

- 2.- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- 3.- Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- 4.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.
- 5.- El generador deberá ser entregado antes de las 8.30 horas del día que se designe por el servicio de Medicina Nuclear del Hospital. En los casos de entregas fallidas o bajas de actividad, el adjudicatario estará obligado a su sustitución en 24 horas por, o bien dosis de 99mTc según necesidades del servicio, o sustitución del generador.
- 6.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

#### 4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- 1.- La retirada y gestión de todos los residuos radiactivos generados (incluidos los generadores decaídos) por el desarrollo de estas actividades, será llevado a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la instalación Radiactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.
- 2.- El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.
- 3.- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radiactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad y facilitar los resultados si así se le demanda.
- 4.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.
- 5.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: La pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.
- 6.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.
- 7.- El adjudicatario deberá aportar los controles, calibradores y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.

- 8.- El adjudicatario aportará la información complementaria de la técnica de control de calidad del producto por la Radiofarmacia del Hospital y el protocolo de marcaje en castellano.
- 9.- El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación programado y con módulos de síntesis propios.
- 10.-Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure, que en caso de averías, el suministro se realiza como máximo con 2 horas de retraso respecto al horario previsto de entrega.
- 11.-Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.
- 12.-Se garantizará el suministro en sábados y festivos de forma programada.
- 13.-Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

#### 5.- MUESTRAS (NO).

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

#### 6.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos. “

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.

- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

## 7- CONSIDERACIONES SOCIALES

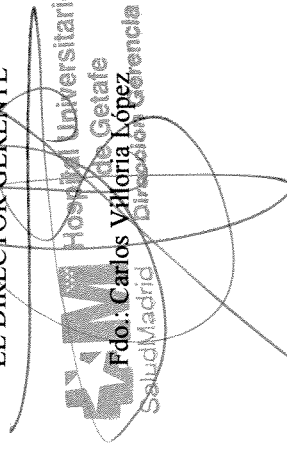
La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 15 MAR 2016  
EL DIRECTOR GERENTE  
  
Hospital Universitario  
de Getafe  
Fdo.: Carlos Villoria López  
SaludMadrid Dirección Gerencia