

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “RADIOFÁRMACOS (RF) PARA TERAPIAS METABÓLICAS, RADIOFÁRMACOS DIAGNÓSTICOS NO TECNEDIADOS Y RADIOFÁRMACOS MONODOSIS PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

**1.1.-** Este contrato tiene por objeto el suministro de radiofármacos (RF en adelante) de terapias metabólicas, radiofármacos diagnósticos no tecneciados y radiofármacos monodosis para el diagnóstico y tratamiento de pacientes en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón”

LOTE	DENOMINACIÓN
1	TERAPIAS METABÓLICAS
2	RADIOFÁRMACOS DIAGNÓSTICOS NO TECNEDIADOS
3	RADIOFÁRMACOS MONODOSIS

CÓDIGO CPV: 33696000-5 Reactivos y medios de contraste

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

**2. JUSTIFICACIÓN Y MARCO DE DESARROLLO**

Se publican a continuación los radiofármacos que de forma habitual se emplean en las exploraciones de Medicina Nuclear, ya sea para diagnóstico como para tratamiento de diferentes patologías, tanto las convencionales como las punteras. Estos radiofármacos permiten realizar exploraciones rutinarias, como estudios óseos para descartar afectación ósea metastásica, y otros más complejos como de perfusión miocárdica o detección de diferentes tipos de tumores, como pueden ser los neuroendocrinos.



### **3. RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO**

**3.1.** El adjudicatario suministrará cualquier RF registrado y autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), o que pudiera autorizarse en el futuro, que se prescriba por los facultativos del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Gregorio Marañón. La prescripción la harán exclusivamente éstos y será de principios activos.

**3.2.** La previsión de RF necesarios para el primer año de ejecución del contrato es la que figura en el Anexo I de este documento.

El número de dosis es **estimado y está sujeto** a variaciones en función de la demanda asistencial.

**3.3.** Las dosis que se utilicen para pruebas de control de calidad de instrumentación establecidas en el programa de garantía de calidad, solicitadas desde el servicio de Medicina Nuclear, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios y no se facturarán.

**3.4.** Las entregas se realizarán en el laboratorio de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Gregorio Marañón, situado en la calle Doctor Esquerdo 46, Pabellón Asistencia Ambulatoria, planta -1, Madrid.

### **4. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

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

3.- 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.

-Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

-Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

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

#### **4.1.- RADIOFÁRMACOS NO TECNECIADOS (LOTES 1, 2):**

- a) Todo radiofármaco debe adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega del mismo, en caso de demora injustificada en la entrega de las dosis se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP. Si la demora



implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.

- b) Se valorará la oferta que presente mayor flexibilidad en las fechas de precalibración, de entrega, solicitud y cancelación de cada radiofármaco.
- c) En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada envase y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de calibración, concentración y volumen, lote, fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- d) Los principios activos se entregarán en el envase adecuado y estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran. Irán acompañados del albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.
- e) La solicitud y la cancelación será realizado por el Servicio de Medicina Nuclear al adjudicatario por vía telemática. De la misma manera, el adjudicatario enviará confirmación del pedido.
- f) En caso de retraso en la entrega prevista de los radiofármacos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.
- g) Para el Lote 1 será necesario que cada envío vaya acompañado de 1 accesorio que facilite la administración.

#### **4.2.- RADIOFÁRMACOS SUMINISTRADOS EN DOSIS UNITARIAS (LOTE 3):**

- a) Los RF tecneciados deberán tener una disponibilidad permanente, indicando el Servicio de Medicina Nuclear la cantidad según demanda que se estime.
- b) Teniendo en cuenta lo anterior, el Servicio de Medicina Nuclear facilitará al adjudicatario con la periodicidad que se acuerde, listado de dosis unitarias a



dispensar indicando RF, fecha y hora de dispensación, actividad del RF en la fecha y hora indicada e identificación del paciente. La actividad del RF podrá tener una variación de hasta el 10 por ciento de la actividad nominal en la fecha y hora indicada.

- c) Cada monodosis se entregará en el envase adecuado, según establezca la prescripción (jeringa, cápsula o solución oral), protegida por contenedor individual debidamente sellado y en cuyo exterior figure una etiqueta identificativa que, al menos, contenga la siguiente información:
- Identificación del RF.
  - Identificación de la dosis
  - Hora de calibración y actividad.
  - Fecha y hora de caducidad
  - Información suficiente para asegurar la trazabilidad del RF.
- d) Los licitadores deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible y de un programa que permita controlar la trazabilidad de los radiofármacos. Se aportará en el sobre 1 un dossier técnico demo de la aplicación.
- e) Control de calidad. El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto durante el proceso de elaboración como del producto final, acordes con lo establecido en la legislación vigente y fichas técnicas de los fabricantes. Las dosis unitarias de RF solo serán entregadas al Servicio de Medicina Nuclear si han superado satisfactoriamente los controles de calidad necesarios. El adjudicatario deberá conservar dichos controles para poder mostrarlos al personal del Servicio de Medicina Nuclear en caso de solicitarlos.
- f) El ritmo y horario de dispensación de las dosis se adecuará a la actividad asistencial del Servicio de Medicina Nuclear, y será acordado en cada caso entre su responsable y el responsable de la instalación de radiofarmacia, aunando criterios de eficacia, eficiencia y accesibilidad de los pacientes.
- g) Se podrán realizar hasta 3 pedidos diarios. La primera entrega se realizará entre las 8:00 y las 8:30.
- h) El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital el personal, locales y equipos para la colaboración en los programas de formación de especialistas en Radiofarmacia y Medicina Nuclear, programas de formación post-grado y, en su



caso, de pre-grado, así como participará en programas de investigación y ensayos clínicos que se desarrollen en el Servicio de Medicina Nuclear.

## **5. OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO.**

- 5.1** Cuando la ejecución del contrato así lo aconseje, la Administración podrá recabar del contratista la designación de una persona que actúe como delegado suyo, para organizar la realización del contrato e interpretar y poner en práctica las observaciones que para el exacto cumplimiento del contrato le fuesen formuladas por el órgano de contratación.
- 5.2** El contratista será responsable de la calidad técnica de los bienes o productos suministrados, así como de los daños y perjuicios que se deduzcan para la Administración contratante o para terceros como consecuencia de defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la calidad del producto o en la ejecución del contrato, debiendo indemnizar en este caso a la Administración y/o a terceros perjudicados. El contratista garantizará a la Administración cualquier reclamación de tercero fundada en los motivos anteriormente señalados.
- 5.3** El contratista contará con el personal adecuado para la ejecución del contrato. Si fuera necesario, el contratista procederá inmediatamente a la sustitución del personal preciso, de forma que la buena adjudicación del contrato quede siempre asegurada.
- 5.4** Si la Administración acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes adquiridos, tendrá derecho a reclamar la reposición de los que fuesen inadecuados. Si se estima con presunción fundada, que los citados bienes no iban a ser aptos para el fin que se adquirieron, ni aún después de su reposición por el adjudicatario, podrá rechazar los bienes dejándolos de cuenta del adjudicatario y quedando exenta de la obligación de pago y por lo tanto, con derecho a la devolución del precio satisfecho.



## **6.- FORMALIZACIÓN DE LA ENTREGA.**

Se entiende efectuada la entrega cuando, depositados los radiofármacos en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital y examinadas en ese momento, se encuentren de conformidad con las prescripciones, horarios de inyección, actividad y debidamente etiquetadas, en la que se hace referencia a la entrega de radiofármacos.

Si en el momento de la entrega, se estima que algún radiofármaco no se encuentra en estado de ser recibida, se hará constar así en dicho momento y se darán las instrucciones precisas al responsable del adjudicatario, para que corrija los defectos observados o, en su caso, proceda a un nuevo suministro.

## **7.- SISTEMA DE INFORMACIÓN.**

El adjudicatario, vendrá obligado a indicar los medios informáticos, tanto de hardware, software específico y sistema de comunicaciones, al objeto de asegurar la conectividad entre el Servicio de Medicina Nuclear y sus instalaciones.

El adjudicatario, tendrá la obligación de realizar, archivar y custodiar toda la información generada por el funcionamiento de su actividad radiofarmacéutica, conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Si la misma empresa resultara adjudicataria del suministro de los lotes 1, 2 y 3, deberá aportar un software de gestión de stock y dispensación de radiofármacos para la instalación en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, de acuerdo con la Subdirección de Sistemas de Información del Hospital. Para su integración en el sistema HCIS, el adjudicatario correrá con los gastos de integración propios y de terceros derivados de cualquier integración que sea precisa realizar.

### **7.1.- Requisitos Generales Del Equipamiento.**

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.



En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a dos meses desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma de contrato.

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 48 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

## **7.2.- Integraciones Informáticas.**

Todos los gastos derivados de la integración con los equipos y sistemas con el que está dotado el Hospital son por cuenta del adjudicatario.

Dicha integración deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS).





### **Infraestructura de comunicaciones LAN:**

El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices que establezca el centro sanitario.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a una subida de versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada dentro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida de la versión.

### **8.- CONFIDENCIALIDAD.**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como el **Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679 (UE) (RGPD)** , relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.



Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

En todo momento, será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

Se adjunta en Anexo II la normativa aplicable en materia de seguridad y confidencialidad de la información

## **9.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCION DE DATOS.**

En el Anexo II, se incluye la regulación de seguridad y confidencialidad de la información, para el supuesto de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio.

## **10.- CLÁUSULA DE PROGRESO:**

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.



**ANEXO I**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**LOTE 1**

CÓDIGO	Unidad es	Descripción	Precio unitario	Base Imponible	IVA 4%	TOTAL
		<b>LOTE 1. - TERAPIAS METABÓLICAS</b>				
<b>210874</b>	40	131 IODURO SODICO CAPSULAS 925-185MBQ 25- 50MCI	130,00	5.200,00	208,00	5.408,00
<b>210875</b>	100	131 IODURO SODICO CAPSULAS 2775-7400MBQ 75-200MCI	350,00	35.000,00	1.400,00	36.400,00
<b>210876</b>	100	131 IODURO SODICO CAPSULAS 407-740MBQ 11- 20MCI	110,00	11.000,00	440,00	11.440,00
<b>210877</b>	200	131 IODURO SODICO CAPSULAS 185-370MBQ 5- 10MCI	94,00	18.800,00	752,00	19.552,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>				<b>70.000,00</b>	<b>2.800,00</b>	<b>72.800,00</b>

**LOTE 2**

CÓDIGO	Unida des	Descripción	Precio unitario	Base Imponible SIN IVA	IVA 4%	TOTAL
		<b>LOTE 2. - RADIOFÁRMACOS DIAGNÓSTICOS NO TECNECIADOS</b>				
<b>206078</b>	30	123-YODO MIBG P/SOLUCION INYECTABLE 370MBQ 10MCI	500,00	15.000,00	600,00	15.600,00
<b>206113</b>	10	123-YODO MIBG P/SOLUCION INYECTABLE 74MBQ 2MCI	220,00	2.200,00	88,00	2.288,00
<b>204414</b>	10	123-YODO MIBG P/SOLUCION INYECTABLE 148MBQ 4MCI	260,00	2.600,00	104,00	2.704,00
<b>210886</b>	30	123-YODO MIBG P/SOLUCION INYECTABLE 222MBQ 6MCI	330,00	9.900,00	396,00	10.296,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>				<b>29.700,00</b>	<b>1.188,00</b>	<b>30.888,00</b>



### LOTE 3

CÓDIGO	Unidades	Descripción	Precio unitario	Base Imponible SIN IVA	IVA 4%	TOTAL
		<b>LOTE 3. RADIOFÁRMACOS MONODODIS</b>				
206083	200	TC-DMSA P/SOLUCION INYECTABLE 37-296MBQ (1-8MCI)	29,00	5.800,00	232,00	6.032,00
206084	30	TC-DTPA P/SOLUCION INYECTABLE 37-740MBQ (1-20MCI)	24,00	720,00	28,80	748,80
206088	2500	TC-HDP/DPD P/SOLUCION INYECTABLE 370-925MBQ 10-25MCI	27,00	67.500,00	2.700,00	70.200,00
206087	5	TC-IDA P/SOLUCION INYECTABLE 37-370MBQ (1-10MCI)	105,00	525,00	21,00	546,00
206089	160	TC-HMPAO P/SOLUCION INYECTABLE 555-925MBQ (15-25MCI)	125,00	20.000,00	800,00	20.800,00
206080	400	TC-MAA MACROAGREGADOS ALBUMINA P/SOLUCION INYECTABLE 37-370MBQ (1-10MCI)	42,00	16.800,00	672,00	17.472,00
206085	500	TC-MAG 3 P/SOLUCION INYECTABLE 185-555MBQ (5-15MCI)	56,00	28.000,00	1.120,00	29.120,00
206075	300	TC-MIBI 3 P/SOLUCION INYECTABLE 555-925MBQ (15-25MCI)	67,00	20.100,00	804,00	20.904,00
204533	500	TC-NANOCOLOIDES ALBUMINA P/SOLUCION INYECTABLE 37-148MBQ (15-25MCI)	35,00	17.500,00	700,00	18.200,00
206082	800	TC-PERTECNETATO P/SOLUCION INYECTABLE 37-555MBQ (1-15MCI)	17,00	13.600,00	544,00	14.144,00
206096	220	TC-PERTECNETATO P/SOLUCION INYECTABLE 592-925MBQ (16-25MCI)	21,00	4.620,00	184,80	4.804,80
206098	5	TC-PERTECNETATO P/SOLUCION INYECTABLE 962-1850MBQ (26-50MCI)	51,15	255,75	10,23	265,98
204531	20	TC PIROFOSFATO P/SOLUCION INYECTABLE 296-555MBQ (8-15MCI)	28,00	560,00	22,40	582,40

<b>206086</b>	100	TC-TETROSFOSMIN P/SOLUCION INYECTABLE 555-925MBQ (15-25MCI)	82,00	8.200,00	328,00	8.528,00
<b>206092</b>	5	186-RESULFURO RENIO COLOIDAL MONODOSIS 37-185MBQ (1-5MCI)	380,00	1.900,00	76,00	1.976,00
<b>210910</b>	10	90-Y CITRATO ITRIO COLODIAL MONODOSIS 37-370MBQ	178,00	1.780,00	71,20	1.851,20
<b>210912</b>	170	TFA HYNIC MONODOSIS 370-740MBQ	630,00	107.100,00	4.284,00	111.384,00
<b>TOTAL</b>				<b>314.960,75</b>	<b>12.598,43</b>	<b>327.559,18</b>
<b>TOTAL LOTES</b>				<b>414.660,75</b>	<b>16.586,43</b>	<b>431.247,18</b>

Madrid, 20 de junio de 2022

JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR  
DR. JUAN CARLOS ALONSO FARTO