

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS POR EXCLUSIVIDAD QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE CON MICROPARTÍCULAS DE FÓSFORO 32 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

PNSP SUM 22_044

OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de **Dispositivo Médico Implantable con micropartículas de fósforo 32 por exclusividad**, para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellas:

Nº Lote	Descripción	Cantidad para 24 meses	Precio Unitario sin IVA	Base Imponible	IVA aplicable	Importe Total con IVA
1	Micropartículas de Fósforo 32 (P-32)			440.000,00 €	10%	484.000,00 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Normativa:

Todos los productos ofertados se aplicarán a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

Todos los Dispositivos Médicos Implantables (Lote 1), deberán cumplir con la siguiente normativa:

- ✓ Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
 - ✓ Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - ✓ Real Decreto 479/1993, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
 - ✓ - Real decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
 - ✓ Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.
- El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevara consigo la resolución del contrato.

Características:

Descripción y Características Técnicas.

Micropartículas que contienen fósforo-32, un radioisótopo emisor β puro con un período de semidesintegración física de 14,27 días. La energía máxima de las partículas β emitidas es de 1,711 MeV. El promedio de energía de las partículas β emitidas es de 0,6950 MeV. El alcance máximo de emisiones en el tejido es de 8,2 mm. El alcance medio de emisiones en el tejido es de 2,76 mm. En su uso terapéutico, un 98 % de la radiación se proporciona en un plazo de 81 días. Las Micropartículas son un implante permanente.

Diluyente compuesto por excipientes inactivos de farmacopea usados como vehículo para facilitar el implante de las Micropartículas en el tumor a ser tratado.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen.

DOCUMENTACION NECESARIA PARA VALORAR EL DISPOSITIVO

Dossier individualizado por cada dispositivo implantable que contenga:

1. Autorización de comercialización del radiofármaco (marcado CE).
2. Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear.
3. Declaración responsable sobre compromiso de entrega.
4. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.
5. Ficha técnica.

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (ej. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONSIDERACIONES SOCIALES.

Las empresas adjudicatarias no deben 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.

Las empresas adjudicatarias no deben 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, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, 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:

Fuenlabrada, 10 de octubre del 2022

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA
Fecha: 2022.12.20 14:13

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltran
Directora Gerente del Ente Público
Hospital Universitario de Fuenlabrada

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.