

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (SARA-SUM 006/24)

1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes, por el Servicio de Medicina Nuclear, del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y su población de referencia.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS RADIOFARMACOS

CONSIDERACIONES GENERALES

1. Todos los radiofármacos deberán cumplir con la siguiente normativa:

- ✓ 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 Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- ✓ Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- ✓ 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 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas
- ✓ 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- ✓ 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
- ✓ Y la legislación sobre protección sanitaria aplicable contra los riesgos de las radiaciones ionizantes, así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable

✓ Real Decreto 479/1993, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.

2. Los licitadores deben disponer de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos. Aportarán en el dossier técnico demo de la aplicación.
3. Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.
4. En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, 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.
5. 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.
6. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

7. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
8. Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación.
9. El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis a los servicios de Medicina Nuclear, o tenerlos disponibles en página Web.
10. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.
11. Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido.
12. Las dosis que se utilicen para calibración de los aparatos, solicitadas desde el servicio de radiofísica y/o medicina nuclear, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios y no se facturarán.
13. Las cancelaciones de dosis por parte del hospital, serán sin coste, siempre que se realicen con 48 horas de antelación, para los procedimientos de tratamiento y diagnóstico
14. En el caso de Radiofármacos derivados de la albúmina humana, deberán estar preparados en lotes certificados libres de antígenos de superficie de la hepatitis B y C, así como de VIH.

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA Y LOS PLAZOS

- La entrega de radiofármacos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin, cada licitador aportará una **Declaración responsable sobre compromiso de entrega**
- Los radiofármacos se servirán según programación del servicio de Medicina Nuclear previa petición por vía telemática / telefónica.
- Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido
- 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.
- **Lote 9 (Fluometilcolina):** es necesario presentar calibración cada 30 minutos.
- En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello, para acreditarlo cada licitador incluirá **Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.**

La Declaración responsable sobre compromiso de entrega y la Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega se aportará junto con la OFERTA ECONÓMICA

- Las entregas con un retraso de más de 2 horas respecto al horario programado, podrán ser penalizadas tal como se ~~reg~~ en el apartado correspondiente de este procedimiento.
- Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.
- Los radiofármacos dispensados en **monodosis** se servirán según programación del servicio de Medicina Nuclear previa petición por vía telemática / telefónica. En las **monodosis** se podrán hacer hasta tres pedidos diarios, cada uno con su entrega. La primera entrega se realizará a las 8:00, siendo valorable una entrega más temprana, y se exigirán una segunda entrega a media mañana entre las 11:00 y las 12:00, y una tercera entrega por la tarde, siendo valorable la posibilidad de esta última entre las 14:00 y las 15:00 horas.


4. DOCUMENTACION NECESARIA PARA VALORAR LOS RADIOFARMACOS

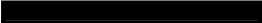
Dossier individualizado por cada radiofármaco que contenga:

1. Autorización de comercialización del radiofármaco.
2. Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear.
3. Declaración responsable sobre compromiso de entrega.

POR EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA:

POR EL HOSPITAL
FECHA Y FIRMA:


D. Luis Bañuelos Andrio
Jefe Servicio Medicina Nuclear Hospital.


D. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente

D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Económico-Financiero

