

**EXPEDIENTE 2024-0-25****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS 3 LOTES PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas particulares, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS PARA USO DIAGNÓSTICO EN FORMA DE MONODOSIS divididos en tres lotes para el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

**1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE****1.1.- LOTES 1, 2 y 3:****Especificaciones técnicas:**

- La recepción y dispensación de los mismos se efectuará en la Unidad de Radiofarmacia (UR) propiedad del Hospital 12 de Octubre, equipada y acondicionada para tal fin.
- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.
- Deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de producción y de los módulos de síntesis implicados.
- Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.
- Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.
- Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la obtención de la requerida final.



- Deberá permitir la anulación de dosis hasta 24 horas antes de la hora prevista de entrega, previo aviso.
- El adjudicatario atenderá en todo momento las especificaciones que formulen los facultativos que prescribe los RF, de manera que puedan administrarse a los pacientes en el lugar y el tiempo previsto, en cuanto a:
  - Principios activos
  - Posología farmacológica
  - Actividad radiactiva.
  - Presentación
  - Tiempo de suministro.
- El laboratorio fabricante 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.
- Cada tipo de radiofármaco suministrado por el o los adjudicatarios se acompañará de una “Hoja Informativa” que contenga los datos de los controles de calidad efectuados y resultados obtenidos para ser debidamente archivada. La Unidad de Radiofarmacia deberá estar en posesión de dichos controles al menos con treinta minutos de anticipación respecto a la hora de administración.
- En el caso de los RF obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo:
  - La pureza radioquímica del RF en el momento del suministro.
  - El método con el que se ha realizado (que ha de estar validado).
- La previsión de RF necesarios para los 12 meses de ejecución del contrato, y sus prórrogas si fuera preciso, es la que figura en el Anexo I de este documento. El número de dosis es una estimación aproximada, está sujeto a variaciones dependiendo de la demanda asistencial.



### Lugar y plazo de entrega:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear.
- En caso de avería del ciclotrón, fallo en la síntesis o por imperativo del control de calidad, y la entrega sufra un retraso mayor de 2 horas, se considerará anulada.

### Documentación técnica:

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
2. Descripción del sistema de gestión de pedidos.
3. Descripción del sistema de transporte.
4. Descripción del sistema de mantenimiento.

## 2.- LEGISLACIÓN

El suministro de los radiofármacos descritos en los dos lotes deberán ajustarse a la normativa de aplicación sobre radiaciones ionizantes, y a las disposiciones legales en relación con el uso racional del medicamento, y en particular a los preceptos de aplicación que les resulte, incluidos en las presentes normas:

- 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 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 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 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.
- Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

Se incluyen las actualizaciones que se produzcan durante la vigencia del contrato y el resto de la normativa que sea aplicable.

### **3.- CONFIDENCIALIDAD**

- La manipulación de los 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 pliego de prescripciones técnicas.
- En todo momento será de aplicación la normativa vigente, y la que en un futuro se dictase, respecto a la protección y control de circulación de datos informáticos o de otro tipo. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679 (UE) (RGPD).

### **4.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO.**

- No obstante, durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados se podrán solicitar muestras en aquellos casos en que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.



## 5.- ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

1. Las entregas se realizarán de forma parcial según las necesidades del hospital una vez efectuada la petición.
2. Las entregas se realizarán en el Servicio de Medicina Nuclear del hospital
3. Las entregas programadas, se ajustarán a las fechas específicas de la petición.

## 6.- OTROS

El presente pliego, así como el de las Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato

En Madrid, a fecha de firma

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA,

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL  
Fecha: 2024.03.15 08:06

Fdo. Dr. José Miguel Ferrari Piquero

