

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “[<sup>123</sup>I]-IOFLUPANO PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

**1.1.-** Este contrato tiene por objeto el suministro del radiofármaco [<sup>123</sup>I]-IOFLUPANO para el diagnóstico de pacientes en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón”

LOTE	DENOMINACIÓN
1	[ <sup>123</sup> I]-IOFLUPANO 74 MBq/ml 204413

CÓDIGO CPV: 33696400-9 Reactivos isotópicos

División en Lotes: NO

*Justificación Lote Único.* El contrato se estructurará en UN lote en referencia a lo que regula la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 99.3.b), al entender que la contratación objeto de este contrato no es objeto de división en lotes por el hecho de que, la adjudicación a una pluralidad de empresas diferentes, dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, por lo que es necesaria la adjudicación a un solo proveedor

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

**2. JUSTIFICACIÓN Y MARCO DE DESARROLLO**

Este radiofármaco permite realizar exploraciones diagnósticas para la detección de la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado: Síndromes parkinsonianos y diferenciación entre la demencia con cuerpos de Lewy probable y la Enfermedad de Alzheimer.



### **3. RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO**

**3.1.** El adjudicatario suministrará el radiofármaco 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 del radiofármaco [123I]-IOFLUPANO necesaria para los dos primeros años 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 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 radiofármacos ofertados deben estar aprobados y registrados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios como medicamentos de uso en humanos.

3.- Deberá cumplirse la normativa vigente:



- 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 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo;
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de 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 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 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 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales;
- 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.

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

4.- Los radiofármacos serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto uso en el momento de la entrega.

5.- Los radiofármacos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.



#### **4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:**

- 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 entrega, intervalos de solicitud y cancelación del 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 radiofármacos 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) 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.

#### **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.**

- Las entregas se realizarán en el área de recepción de radiofármacos PET del 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.

- La recepción por parte del Servicio de Medicina Nuclear no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiendo que en dicho acto solo se conforma el número de bultos entregados.

- El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en el servicio de Medicina Nuclear



- El transporte de los radiofármacos hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.

- Los radiofármacos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

- Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se informará con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro. El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del centro sanitario, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico.

Si tras ser examinado el envío, 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.- MUESTRAS: NO**

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital

## **8.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (Art. 202 LCSP).**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.



Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. 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.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.



## **9.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA**

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

## **10.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en documento separado indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.





De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

## **11.- PROTECCIÓN DE DATOS**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, (LOPDGDD), y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, 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). o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

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.

También 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.



## **12.- 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.

## **13.- 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.

Madrid, 26 de noviembre 2024

Fdo.: Juan Carlos Alonso Farto  
Jefe de servicio de Medicina Nuclear

