

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-029 SS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - OBJETO. La contratación consiste en el SUMINISTRO DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA MEDICINA NUCLEAR: FLUDESOXIGLUCOSA 18-F (18F-FDG) VIALES MULTIDOSIS para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a su presupuesto de licitación y la cantidad estimada:

Todos los radiotrazadores 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 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de 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 farmacéutico
- 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

A. CONSIDERACIONES GENERALES

1. 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.
2. 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.
3. La presentación será multidosis para (18F-FDG)
4. 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.
5. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
6. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
7. Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación.
8. 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.
9. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

10. Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido.
11. 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.

B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores tendrán que cumplir entre otros con los siguientes requisitos mínimos:

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 fabricación y con módulos de síntesis propios de 18F-FDG en las instalaciones que vayan a ser objeto del contrato.

1. Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure, en caso de averías, el suministro.
2. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.
3. Los licitadores deben disponerse de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos, aportarán en el dossier técnico demo de la aplicación.
4. Contará con un sistema de transporte de (18F-FDG), con capacidad suficiente y de características idóneas para lo previsto en este procedimiento o el compromiso de contratar el mismo si resulta adjudicatario del mismo.
5. Se garantizará el envío de 2 mCi adicionales por cada unidad de adquisición (6 - 10 mCi), como margen de seguridad para la manipulación requerida en la dosificación final.

C. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

1. Las entregas de (18F-FDG), se harán de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Medicina Nuclear y se efectuarán en el área habilitada para tal fin (de L a V incluidos) y a la hora que disponga el mencionado Servicio. El hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.
2. Las entregas con un retraso de más de 2 horas respecto al horario programado, podrán ser penalizadas tal como se recoge en el apartado correspondiente de este procedimiento.
3. Los radiofármacos dispensados se servirán según programación del servicio de Medicina Nuclear previa petición por vía telemática / telefónica. Se podrán hacer hasta tres pedidos diarios, cada uno con su entrega. La primera entrega se realizará entre las 8:00 y las 8:30 horas, siendo la última entrega a las 16:00h. Deberán aportar un plan de entregas o suministro.
4. 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.
5. Si la demora en la entrega implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.
6. En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos, se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.

Nº Lote	Nº Material	Descripción	Cantidad est. 4 meses	Precio unit. IVA Excl.	Total Importe IVA Excl.
1	204512	18-FLUOR FLUDESOXIGLUCOSA 444MBQ (10mCi)	380	155,00 €	58.900,00 €
IMPORTE TOTAL					58.900,00 €

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.

4. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.

Segunda. - Alcance de las características técnicas. 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 en la cláusula primera.

Tercera. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada. Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta. - 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. (p.e. 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.

Quinta. - 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 1 de julio de 2025



Fdo. Esther Llorente Herrero
Responsable de Unidad de Medicina Nuclear
Hospital Universitario de Fuenlabrada

FECHA Y FIRMA

