

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DE "RADIOFÁRMACO CON PRINCIPIO ACTIVO [177-LU]-DOTA0-TYR3-OCTREOTATO, LUTATHERA® 370MBQ/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

(PNSP SUM 25/019)

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición "RADIOFÁRMACO CON PRINCIPIO ACTIVO [177-LU]-DOTA0-TYR3-OCTREOTATO, LUTATHERA® 370MBQ/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN".

1.-OBJETO

El objeto del contrato suministro es la adquisición de **RADIOFÁRMACO CON PRINCIPIO ACTIVO [177-LU]-DOTA0-TYR3-OCTREOTATO, LUTATHERA® 370MBQ/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**.

División en lotes: No

DESCRIPCIÓN	COD. NEXUS	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL
RADIOFÁRMACO CON PRINCIPIO ACTIVO [177-LU]-DOTA0-TYR3-OCTREOTATO, LUTATHERA® 370MBQ/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN				
Número de registro 1171226001	206111			279.936,00 €

2.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para la ejecución del contrato la empresa se obliga al suministro de **RADIOFÁRMACO CON PRINCIPIO ACTIVO [177-LU]-DOTA0-TYR3-OCTREOTATO, LUTATHERA® 370MBQ/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

- Todos los radiofármacos deberán cumplir con la siguiente normativa:
 - ✓ Real Decreto 479/1993, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
 - ✓ 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.
- 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.
- Los licitadores deben disponerse de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos, aportarán en el dossier técnico demo de la aplicación.

- Los radiofármacos derivados de albúmina humana deberán estar preparados en lotes con certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C y también el VIH.

3.-CARACTERÍSTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA

La entrega de radiofármacos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.

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 entre las 8:00 y las 8:30 horas, siendo la última entrega a las 16:00h.

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.

El tiempo máximo entre la solicitud y entrega del producto no superará los 7 días naturales.

Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.

En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos, se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.

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.
5. Certificado de ausencia antígenos de superficie de las hepatitis B y C y también del VIH.

4.- 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 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.

5.-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.

Fuenlabrada a 5 de mayo de 2025

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Dra. Esther Llorente