

EXPEDIENTE 2025-0-26

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS EN MONODOSIS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas particulares (de acuerdo con 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) forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. TIENE POR OBJETO EL SUMINISTRO, RECEPCION, MANIPULACION Y DISPENSACIÓN DE RADIOFÁRMACOS para el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE

1.1.- LOTE 1:

Especificaciones técnicas:

El adjudicatario suministrará los radiofármacos (RF) bajo la forma de monodosis para uso diagnóstico y terapéutico registrado y autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). También afecta a los radiofármacos que pudieran autorizarse en un futuro mientras esté vigente el presente contrato.

Engloba tanto el suministro de radiofármacos (RF) por precios unitarios (RF en monodosis, 33 en total) como la preparación o fraccionamiento de los mismos en la Unidad de Radiofarmacia (en adelante UR).

La elaboración y dispensación de los mismos se efectuará por el adjudicatario en la UR propiedad del Hospital 12 de Octubre, totalmente equipada y acondicionada para tal fin.

Incluye para su consideración económica la recepción, manipulación y dispensación de los radiofármacos, cualquiera que sea su naturaleza, durante el periodo de vigencia del presente concurso, que no han sido suministrados por la empresa adjudicataria y que han sido prescritos por el personal facultativo de Medicina Nuclear.

Requerimientos Generales y de Funcionamiento de la UR.

- La UR estará adscrita al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- 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.
 - Preparación a partir de muestras autólogas de pacientes.
 - Presentación
 - Periodicidad.
 - Tiempo de suministro.
- La retirada y gestión de todos los residuos radioactivos generados por el desarrollo de estas actividades, será llevados a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario 12 de Octubre, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la Instalación Radioactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Asimismo, el adjudicatario tendrá la obligación de realizar, archivar y custodiar toda la documentación generada en el funcionamiento de la UR (protocolos y libros de registros), soporte físico y/o digital, conforme a lo reseñado en la actual legislación vigente sobre el particular. Toda esta información ha de estar

disponible, en cualquier momento, al posible requerimiento del Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, del Servicio de Protección Radiológica y por parte del Consejo de Seguridad Nuclear y/o de los Organismos competentes de las diferentes Administraciones Sanitarias Nacionales y Autonómicas.

- Será por cuenta de adjudicatario todos los gastos relacionados con el objeto del contrato:
 - La elaboración y dispensación de los radiofármacos suministrados por la propia empresa adjudicataria.
 - Personal necesario para su ejecución, considerándose necesario la incorporación a la UR de 3 técnicos especialistas titulados con formación y experiencia probada en Radiofarmacia así como de un Radiofarmacéutico.
 - Funcionamiento y Mantenimiento de la UR:
 - ✓ Mantenimiento y limpieza del instrumental y áreas críticas de la UR.
 - ✓ Mantenimiento y reparación de instrumentos, aparatos, mobiliario y demás enseres propiedad del Hospital, existentes en la UR:
 - Cabina de Seguridad Biológica Blindada Clase II, tipo B2
 - Cabina de Seguridad Biológica Blindada Clase II, tipo A2
 - Cabina de extracción Clase I
 - Cabina de dispensación de radiofármacos PET
 - Monitores de radiación ambiental y contaminación
 - Gammateca y accesorios plomados
 - Pantallas de protección radiológica
 - Radiocromatógrafo
 - Equipos de monitorización ambiental y microbiológica: biocolector y contador de partículas
 - ✓ Dotación de cualquier otro equipamiento necesario a juicio del responsable de la UR, que no estuviese incluido, fundamentalmente orientado a hardware (equipos informáticos, impresoras) y mobiliario de uso personal (sillas o taburetes

adaptados al trabajo de laboratorio en las cabinas). Otras necesidades que surjan a lo largo del contrato por necesidades asistenciales no previstas en el momento actual.

- El adjudicatario se compromete a restituir a su estado original, a la finalización del contrato o de las prórrogas del mismo, el local y el equipamiento propiedad del Hospital.
- El adjudicatario dispondrá del software específico que garantice la adecuada gestión de los procesos que le aplican.
- Adscripción de medios personales. El adjudicatario deberá contratar al personal preciso y suficiente para llevar a cabo el objeto del contrato, teniendo previstas situaciones como vacaciones y bajas laborales, siendo imprescindible la sustitución del trabajador en estas contingencias.
 - Radiofarmacéutico/a: Formación y Titulación vía FIR con más de 3 años de experiencia probada con CV en instalaciones similares.
 - Técnicos Especialistas titulados (TSI, TSL) de los tres ofertados, al menos dos de ellos con más de dos años de experiencia probada mediante CV en instalaciones similares.

Este personal dependerá exclusivamente del adjudicatario, por cuanto éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su condición de empresario y deberá cumplir las disposiciones vigentes en materia laboral, de seguridad social e higiene en el trabajo, referidas al propio personal a su cargo. En ningún caso podrá alegarse derecho alguno por dicho personal en relación con la Administración contratante, ni exigirse a ésta responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el adjudicatario y sus empleados, aún en el supuesto de que los despidos o medidas que adopte se basen en el incumplimiento, interpretación o resolución del contrato.

- El adjudicatario pondrá a disposición de la Institución, el personal, locales y equipos para la colaboración en los programas de formación de especialistas en Radiofarmacia y Medicina Nuclear. Está obligado a participar en los programas de formación de grado y postgrado, así como en las actividades de investigación y ensayos clínicos del Servicio de Medicina Nuclear.

- El ejercicio de la actividad de UR se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario.
- El horario de funcionamiento de la UR se adaptará en cada caso a las necesidades asistenciales del Servicio de Medicina Nuclear, de tal forma que siempre quede cubierta la prestación radiofarmacéutica incluyendo guardias de fin de semana y prolongación en horario de tarde. La presencia física de un responsable de la UR será condición indispensable, siempre que la misma se encuentre en funcionamiento.
- El adjudicatario dispensará cualquier RF registrado y autorizado por la AEMPS, o que pudiera autorizarse en el futuro, prescrito por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. La prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.
- El adjudicatario dispensará RF basados en muestra autólogas de pacientes del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario 12 de Octubre, en las condiciones exigidas por la buena práctica radiofarmacéutica y la legislación vigente. También se elaborarán RF por métodos singulares, indicados por facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear previa autorización del Jefe de Servicio y visto bueno de la Dirección del Hospital.
- El Jefe de Servicio de Medicina Nuclear comunicará la previsión de RF (principios activos y cantidad) necesarios para el siguiente año según y que tendrá carácter orientativo, puede estar sujeto a variaciones en función de la demanda asistencial.
- Las peticiones de RF no tecniciados para uso diagnóstico ^{67}Ga , ^{123}I , ^{111}In y otros que se acuerden, deberán dispensarse en un máximo de 72 horas (sin perjuicio de un mínimo disponible permanentemente, a determinar según necesidades).
- Los RF tecniciados deberán tener una disponibilidad permanente, indicando el Servicio de Medicina Nuclear la cantidad, según la demanda que se estime.
- La solicitud de monodosis terapéuticas de RF, y de aquellos otros que necesiten una distribución especial, deberán realizarse al menos con 5 días hábiles de antelación.
- El Servicio de Medicina Nuclear definirá los mínimos disponibles permanentemente de cada isótopo y su cantidad expresada en unidades SI (stock de seguridad).

- El Servicio de Medicina Nuclear facilitará al adjudicatario diariamente, o con la periodicidad que se acuerde, un listado de las monodosis a dispensar indicando:
 - Radiofármaco.
 - Fecha y hora de dispensación.
 - Actividad del RF en la fecha y hora indicada.
 - Datos demográficos del paciente.
 - Los datos que sean necesarios para un cálculo correcto de la dosis (peso, edad, etc,)
- La actividad del RF para la utilización diagnóstica podrá tener una variación de hasta el diez por cien ($\pm 10\%$) de la actividad nominal en la fecha y hora indicada.
- Los RF de indicación terapéutica se ajustarán, en cuanto a su actividad radiactiva, estrictamente a la dosis prescrita.
- El adjudicatario dispensará los RF en forma de monodosis, sin necesidad alguna de manipulación por el personal de enfermería del centro, para ser administrados directamente al paciente en la fecha y hora indicada en la prescripción (salvo RF basados en muestras autólogas y determinadas exploraciones urgentes).
- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radioactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad.
- Cada monodosis dispensada se entregará en el envase adecuado según establezca la prescripción (jeringa, vial, cápsula o solución oral), debidamente protegida y que figure una etiqueta que incluya, al menos la siguiente información (se adjuntará una segunda etiqueta para la Historia Clínica del paciente):
 - Identificación del RF.
 - Identificación del paciente de la manera que se acuerde (nombre y dos apellidos o número de Historia Clínica).
 - Hora de calibración y actividad.
 - Actividad a la hora indicada en la prescripción.
 - Fecha y hora de caducidad.
 - Datos necesarios para asegurar la trazabilidad farmacéutica del RF.

- Código que permita la identificación y transferencia de datos por medios informáticos.
- El adjudicatario 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 monodosis dispensada por el adjudicatario debe tener disponible para su consulta una “Hoja Informativa” que contenga los datos de los controles de calidad efectuados y resultados obtenidos y que será debidamente archivada.
- 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 y que se describe en la ficha técnica.
- El adjudicatario tendrá la obligación de realizar las operaciones de recepción, manipulación, dosificación y dispensación final de monodosis de 18FDG o cualquier otro radiofármaco emisor de positrones debidamente autorizado y de acuerdo con las normas de buena práctica radiofarmacéutica, así como, el cuidado de las instalaciones de equipamiento destinado a su correcta elaboración.
- El adjudicatario tendrá la obligación de realizar las operaciones de recepción, manipulación, dosificación y dispensación final de los radiofármacos destinados a terapia y de la misma manera de acuerdo con las normas de buena práctica radiofarmacéutica.
- La previsión de RF necesarios para los 36 meses de ejecución del contrato 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 asistencia.
- Las dosis que se utilicen para los controles de calidad rutinarios de los equipos establecidos en el programa de garantía de calidad, solicitadas por los facultativos de Medicina Nuclear o de Radiofísica Hospitalaria, se proporcionarán a cargo de los adjudicatarios y no serán objeto de facturación. Excepciones: controles que necesiten una elaboración y manipulación extraordinarios, se considerarán como acto de dispensación.

Lugar y plazo de entrega:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear. En pedidos no programados los plazos de entrega deben ser de 24 horas desde la petición del servicio.

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.- OTROS REQUISITOS

- Certificación vigente en sistemas de gestión de calidad en el entorno de unidades de Radiofarmacia Hospitalaria. Implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad que permite mejorar la eficacia y eficiencia del mismo en estrecha relación con las necesidades del servicio, de acuerdo con los requisitos legales.
- La experiencia acreditada, así como las propuestas en el diseño y desarrollo de proyectos de investigación, cursos de formación, monitorización de ensayos clínicos, estudio de nuevos fármacos y avances tecnológicos en el campo de la Medicina Nuclear
- Mejoría de las instalaciones del laboratorio y dependencias de la UR que abarquen el cumplimiento de la normativa vigente en materia de residuos y el desarrollo de la seguridad laboral, con documentación acreditativa de las obligaciones que conlleva la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Sistemas de información, detallando hardware, software específico y red de comunicación para la transmisión de datos, que faciliten el seguimiento del contrato y mejoren la gestión, así como asegurar la conectividad entre el Servicio de Medicina Nuclear y la UR.
- El adjudicatario está obligado a archivar y custodiar la información generada por la actividad de la UR.
- Mantenimiento: El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de

ejecución del contrato incluyendo las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias asumiendo todas las licencias que deriven de las actualizaciones.

- Integraciones informáticas: Para su integración en el sistema HCIS, el adjudicatario correrá con los gastos de integración propios y de terceros derivados de cualquier integración que sea precisa realizar de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor, así como del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

- 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 este periodo, 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, conservación, medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

4.- LEGISLACIÓN

Tanto la propia UR, como las actividades que en ella se efectúen, 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.

5.- 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).

6.- 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.

7.- 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.

8.- OTROS

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

En Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL
Fecha: 2025.07.21 14:57

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA,
Fdo. Dr. José Miguel Ferrari Piquero