

**EXPEDIENTE: 2026-0-10**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA INFUSIÓN DE RADIOFÁRMACOS FDG POR EMISORES DE POSITRONES (PET) CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible para la infusión de radiofármacos PET y la cesión en uso del equipamiento necesario, durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica, objeto del contrato en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario 12 de Octubre.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

### **LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE PARA LA INFUSIÓN DE RADIOFÁRMACOS PET**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	KIT DE ADMINISTRACION RADIOFARMACO 18FDG+18NAF O SOLUCIÓN FISIOLÓGICA A PACIENTES (SAS)
	2	KIT DE ADMINISTRACION RADIOFARMACO 18FDG+18NAF O SOLUCIÓN FISIOLÓGICA A PACIENTES (PAS)
	3	ROLLO DE ETIQUETAS DE IMPRESIÓN TERMICA P/INYECTOR

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL**

### **EQUIPO ADMINISTRACIÓN RADIOFÁRMACO 18FDG+18NAF O SOLUCIÓN SALINA (SAS)**

- Kit para administrar dosis de radiofármacos PET o solución fisiológica a pacientes con sistema de infusión con los componentes precisos (especificar por el fabricante) que permitan la infusión segura del radiofármaco y el suero.
- Compuesto por:
  - Bolsa de residuos.
  - Conexión o extensión al tubo del paciente, mediante luer con válvula de Swabable (lavable).
  - Serpentin para medición en activímetro.
  - Agujas de perforación del vial de radiofármaco.
  - Punzón para envase de solución salina.
  - Líneas y conexiones.
- Exento de látex (Certificado)
- Uso único: 1 componente por vial de FDG (habitualmente 1 por carga de FDG).
- Presentación en envase de plástico.

- Identificación del envase: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE.

#### **EQUIPO ADMINISTRACIÓN RADIOFÁRMACO 18FDG+18NAF O SOLUCIÓN SALINA (PAS)**

- Kit para administrar dosis de radiofármacos PET o solución fisiológica a pacientes con sistema de infusión.
- Compuesto por:
  - Alargadera en forma de espiral con conectores luer-lock al set de inyección.
  - Tubo de cebado extraíble.
  - Filtro de partículas integrado.
  - Válvula anti-retorno.
- Exento de látex (Certificado)
- Uso único por paciente.
- Presentación en envase de plástico.

#### **ROLLO DE ETIQUETAS DE IMPRESIÓN TÉRMICA P/INYECTOR**

- Etiquetas de impresión térmica, compatible con la impresora de datos, del Equipo de infusión para tomografía de emisión de positrones (PET) para administración de radiofármacos marcados con FDG.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

#### **SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACION DE DOSIS**

Se deberá incluir en cesión de uso, dos sistemas automáticos digitales de preparación, dispensación e infusión de radiofármacos emisores de positrones (radiofármacos PET) para el diagnóstico molecular mediante técnica PET en Medicina Nuclear.

##### **Características mínimas:**

- Radioprotección: dosis recibida en la posición del operador <1 mRem/hora.
- Sistema reducido y de fácil movilidad y con un peso inferior a 360 kg.
- Consola de pantalla táctil, con registro de datos automatizado y selección de dosis a demanda.
- Preparación de dosis integrada y automatizada.
- Prueba de inyección con solución salina y lavado adicional.
- Velocidad de infusión variable entre 0,5 ml/s y 1,0 ml/s.
- Preparación multidosis; alícuotas desde 37 MBq hasta 925 MBq, con posibilidad de configuración de dosis basada en peso (MBq/kg) y establecimiento de límites.
- Verificación del activímetro diaria. Debe tener incorporados sistemas automatizados de control de calidad.
- Sistema digital, con opción de conectividad con el sistema RIS-PACS del hospital basada en estándar DICOM para la obtención de los datos de lista de trabajo de estudios y la devolución de datos de dosimetría, mediante conexión a red de datos cableada y mediante tecnología libre de cable (wifi).

- Protector blindado específico para viales.
- Sistema de alimentación mixto (batería/red). Autonomía mínima de 60 minutos funcionado solo a batería en caso de interrupción de la red.
- Impresora de datos incorporada.
- Marca CE
- Certificación por la FDA

Debe permitir la conexión remota para la monitorización, diagnóstico, asistencia técnica y actualizaciones de software a distancia, que permita mayor eficiencia, y reducción del posible tiempo de inactividad del Equipo. Disponiendo de la opción de instalarlo en cualquier momento durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario durante la vigencia del contrato, sin coste adicional, se encargará del mantenimiento preventivo o correctivo si fuera necesario, incluyendo la reparación o sustitución de los mismos. Este mantenimiento incluirá la actualización del software. Mantenimiento preventivo anual. En caso mantenimiento correctivo la respuesta será < 48 horas.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP

## **OTROS REQUISITOS**

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano. Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos.

Ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

Etiquetado (en español):

- Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado “CE” identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para

implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”

- Número de lote de fabricación/serie
- Envasado: Individual en presentación estéril, debe constar el periodo de validez, fecha y sistema de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
- En los productos, al ser estériles, figurará en el etiquetado la leyenda “válido un solo uso” o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos. En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

## **TRATAMIENTO DE DATOS**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y 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) (RGPD)*; 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.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

*El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.*

## **CONECTIVIDAD**

### **1. Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.**

- a. El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
- b. Acceso y explotación de datos generados por el equipamiento o sistema:
  - i. Los datos serán accesibles por parte del Hospital 12 de Octubre (H12O), quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes.
  - ii. El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL u otros mecanismos técnicos, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.

### **2. Integración con Sistemas de Información del H12O.**

- a. Integraciones con otros sistemas de información: deberán incluirse como parte del contrato, asumiendo su coste completo por parte del adjudicatario. Incluirá su análisis, desarrollo, despliegue y mantenimiento correctivo y evolutivo durante toda la vida del contrato. Se contemplarán como mínimo las siguientes integraciones:
  - i. Sistema de información corporativo de radiodiagnóstico (RIS-PACS), como mínimo tanto para la recepción de las listas de trabajo como para el envío de los datos registrados y dosimétricos. La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:
    - 1. Modality Worklist SCU.
    - 2. Modality Performed Procedure Step.
    - 3. DICOM RDSR o capacidad de transmitir las indicaciones dosimétricas al RIS.

- b. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el Servicio de Informática del H12O.

**3. Cumplimiento normativo en seguridad de la información y protección de datos personales.**

- a. Todos los equipamientos o sistemas que contengan o manejen datos personales serán conectados a la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación establecida por el H12O y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas. El equipamiento o sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del H12O o un mecanismo equivalente de protección.
- b. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del H12O mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. Si esto no fuera posible, se dispondrá de usuarios y contraseñas únicas por usuario en todo caso.
- c. El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras y con su protección antivirus (actualmente Panda).
- d. El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Será especialmente importante que se adopten y apliquen por el adjudicatario las medidas de seguridad conforme a lo previsto en el artículo 32 del RGPD y el Esquema Nacional de Seguridad que resulten de aplicación, y que permitan garantizar la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- e. Dado que el equipamiento o sistema se considera por el H12O de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar durante el contrato para

obtener la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.

#### **4. Equipos de usuario y estaciones.**

a. Los equipos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- i. La conexión a la red de datos TCP/IP ethernet se realizará preferentemente de forma cableada a los equipamientos de red existentes (switches de acceso de planta) con conexión a puertos RJ-45 (rosetas) con velocidades 10/100/1000 de acuerdo a los estándares de Madrid Digital y a su normativa técnica.
- ii. En caso de que el equipo tenga un interfaz de datos inalámbrico, deberá cumplir con los estándares WIFI 802.11 a/b/g/n/ac, Frecuencias - 2,4 Ghz – 5 Ghz, sobre protocolo WPA 2 (AES) y PSK para la protección de los datos enviados por encriptación y la autenticación de los clientes.
- iii. No podrán desplegarse elementos LAN (como switches, hubs o firewalls) así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del H12O.
- iv. Todas las emisiones radioeléctricas realizadas por los dispositivos deberán ser en todo caso compatibles y no producir interferencias, ni ser afectadas por las redes inalámbricas disponibles en el H12O y gestionadas por Madrid Digital.
- v. Dispondrán de sistema operativo Windows 10 o superior y, en todo caso, de un sistema operativo soportado por su fabricante durante la vida del contrato. Un sistema operativo inferior, y especialmente si está fuera de soporte del fabricante, no es aceptable por motivos de obsolescencia tecnológica y seguridad informática, dado que se expondría a un riesgo superior de ataque informático y se contravendría lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos y en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS).

- vi. Incorporarán impresora específica siempre que no sea posible utilizar las impresoras convencionales láser blanco y negro, con conexión USB, disponibles en el hospital.
- vii. Incorporarán teclado y ratón, que serán lavables y desinfectables, de grado médico o bien de pantalla táctil.

**5. Implantación, soporte y mantenimiento del equipamiento o sistema.**

- a. Implantación de la solución: El conjunto de las tareas de implantación del equipamiento o sistema y de las soluciones complementarias indicadas en el pliego se abordarán de acuerdo al cronograma incluido en la propuesta del licitador, que será acordada con el H12O. Una vez acordada con el hospital, será anexada como parte del contrato. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de formalización del contrato, según este cronograma.
- b. Se dispondrá de soporte presencial in situ por parte del adjudicatario para la implantación, de acuerdo a la especificación realizada en el pliego y, en todo caso, la que permita la adecuada implantación del equipamiento o sistema.
- c. La disponibilidad del equipamiento o sistema completo deberá ser superior en todo caso al 95% del tiempo anual.
- d. Servicios de administración del equipamiento o sistema, si así se requiere en el pliego:
  - i. El adjudicatario monitorizará todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
  - ii. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.
- e. Servicios de mantenimiento y actualización del equipamiento o sistema:
  - i. El contrato incluirá en todo caso mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo. Si así se requiere en el pliego, podrá incluir también servicios de monitorización y administración de los equipamientos o sistemas.
  - ii. Se realizará una monitorización del equipamiento o sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.

- iii. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
- iv. El mantenimiento correctivo:
  - 1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el equipamiento o sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.
  - 2. Implicará soporte estándar 8x5 en horario laboral (días laborables de 8:00 a 17:00 h) salvo que se especifique otra cosa por pliego. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos por Madrid Digital (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia. En caso de que se requiera reposición de hardware y no esté en stock, el tiempo máximo de respuesta será de 48 horas sin contar días no laborables.
- v. El mantenimiento evolutivo:
  - 1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
  - 2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.
  - 3. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las

acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.

- vi. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital. En particular, se diseñará un plan de contingencia para la actuación en caso de errores críticos fuera del horario de soporte estándar, especialmente en ámbitos de atención continuada.
- vii. Cualquier actuación sobre el equipamiento o sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

## **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Formación específica a los profesionales de Radiofísica Hospitalaria relativa a calibración y controles de calidad.

Deberá presentar un cronograma del plan de formación con los contenidos y duración del mismo, incluyendo:

- Objetivos de la formación.
- Conceptos
- Metodología, incorporación de los fungibles al sistema de infusión.

## **OTROS**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por RUIZ  
SOLIS SEBASTIAN - [REDACTED]  
Fecha: 2026.03.03 14:39:30 +01'00'

Fdo.: Dr. Ruiz Solís  
Responsable del Servicio de Medicina Nuclear