

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS IOFLUPANO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

P.A.S. HCCR-12/2026-SU (A/SUM-008879/2026)

OBJETO:

El presente pliego de Prescripciones Técnicas particulares, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACO IOFLUPANO** PARA USO DIAGNÓSTICO y TRATAMIENTO para el Servicio de Medicina Nuclear del HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

La previsión de radiofármacos necesarios para los 12 meses de ejecución del contrato, es la que figura en la siguiente tabla. El número de dosis es una estimación aproximada, está sujeto a variaciones dependiendo de la demanda asistencial.

Lote	Código NEXUS	Descripción	Unidades	Precio unitario sin IVA	IVA (4%)	Precio unitario con IVA
Único	CNRAF076	IOFLUPANO (I123I) 5 mCi (185 MBq) VIAL 2,5 ml (74MBq/ml)	110	530,68 €	21,23 €	551,91 €

LEGISLACIÓN

El suministro del radiofármaco descrito en el lote indicado deberá 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 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 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 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las 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
- Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.
- 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.

PPT PAS HCCR 12/2026-SU: "SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS IOFLUPANO PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA"

- 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 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.
- Real Decreto 782/2013 de 11 de octubre sobre la distribución de medicamentos de uso humano

Se incluyen las actualizaciones que se produzcan durante la vigencia del contrato y el resto de la normativa que sea aplicable.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

El adjudicatario:

- no podrá exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.
- atenderá en todo momento las especificaciones que formulen los facultativos que prescribe los Radiofarmacos, de manera que puedan administrarse a los pacientes en el lugar y el tiempo previsto, en cuanto a:
 - Principios activos
 - Posología farmacológica
 - Actividad radiactiva.
 - Presentación
 - Tiempo de suministro.
- permitirá las cancelaciones de dosis por parte del hospital serán sin coste, siempre y cuando se realicen 48h antes del procedimiento diagnóstico o tratamiento.
- contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.

Las entregas:

- Se realizarán de forma parcial según las necesidades del hospital una vez efectuada la petición en el Servicio de Medicina Nuclear del hospital
- En el caso de ser programadas se ajustarán a las fechas y horas específicas de la petición.

- En caso de retraso en la entrega prevista se comunicará telefónicamente en cuanto se tenga conocimiento de ello.
- Para cada entrega y forma de dosificación debe constar 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 radioactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad constando en el envase las condiciones de conservación que se requieran.

Calidad:

- Los certificados de análisis de calidad podrán estar disponibles a petición del Servicio de Medicina Nuclear.

Gestión de pedidos en el Servicio de Farmacia:

- La gestión de los pedidos para su posterior facturación se realizará de acuerdo a las necesidades que establezca el Servicio de Farmacia como mínimo una vez por semana.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR:

- Documentación relativa a las especificaciones técnicas de cada producto
- Autorización de comercialización de cada radiofármaco
- Autorización del consejo de seguridad nuclear
- Declaración responsable sobre compromiso de entrega
- Descripción del sistema de gestión de pedidos.
- Descripción del sistema de transporte.

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).

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.

OTROS

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

Madrid, a 27 de marzo de 2026

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M. ESTRELLA