

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GENERADORES $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES, CENTRO SANITARIO VINCULADO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

Expediente ASU013-2024 (271/2024)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro de Generadores $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ de 1,85 GBq (50 mCi), para la preparación de monodosis de radiofármacos, para la realización de exploraciones diagnósticas mediante tomografía por emisión de positrones (PET/CT) en neoplasias. El generador se suministrará con todos los accesorios y fungible necesarios para realizar la elución, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la ficha técnica del fabricante.

2. DIVISIÓN EN LOTES

El presente contrato de suministro se ofertará por la totalidad, por lo que se hace precisa la consideración de una única solución e interlocutor, encuadrándose en el supuesto previsto en el apartado 3 del artículo 99 de la LCSP, en base a que “el hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico”.

3. FINALIDAD DEL SUMINISTRO A CONTRATAR

Generador $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$: se trata de un dispositivo que puede ubicarse localmente en la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada (en adelante HUVN), permitiendo la extracción de radioisótopos emisores de positrones para marcaje de kits con reactivos con el fin de obtener radiofármacos emisores de positrones para su uso en diagnóstico médico de neoplasias mediante obtención de imágenes en equipos PET/CT. Los radiofármacos que se pueden marcar (^{68}Ga -Radiofármacos), permiten detectar con precisión tanto la extensión de la enfermedad neoplásica antes del tratamiento, como la presencia de recidivas. Esta detección precoz permite elegir la mejor estrategia terapéutica (cirugía, radioterapia o quimioterapia, así como su orden de aplicación), así como el diagnóstico precoz de las recidivas (muchas veces completamente invisibles para otros métodos de diagnóstico por imagen) de forma que pueden aplicarse a tiempo tratamientos de rescate con intención curativa. Al tener una instalación local en nuestra unidad de Radiofarmacia, nos permitirá una alta disponibilidad y alta flexibilidad para atender a nuestros pacientes al no depender de la planificación de fabricación de los proveedores externos.

Se incluirán todos los accesorios y fungibles necesarios para realizar la elución, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la ficha técnica del fabricante.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Las características técnicas mínimas que ha de cumplir el suministro de Generadores $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ serán:

- 1) La actividad nominal del generador será de 1,85 GBq (50 mCi).

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

1

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	03/04/2024	PÁGINA 1/5
VERIFICACIÓN	Pk2jmG8BDCHY5YRGHE827HQHQXUUYK	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- 2) Todos los materiales de la presente contratación deberán estar certificados, autorizados y registrados por la Agencia Española del Medicamento y cumplir, en su caso, con las condiciones exigidas por el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de la legislación vigente.
- 3) El proveedor adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato, a suministrar todos los equipos, instrumental, sistemas y tecnología necesaria para poder ejecutar adecuadamente tanto la preparación como el control de calidad, según el procedimiento descrito en ficha técnica del fabricante, del radiofármaco ($^{68}\text{GaCl}_3$).
- 4) El generador se suministrará con todos los accesorios y fungible necesarios para realizar la elución, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la ficha técnica del fabricante.
Debiendo cumplir los siguientes requisitos mínimos:
 - a) Rendimiento de elución superior al 50% durante la vida útil del generador.
 - b) Caducidad de al menos 11 meses desde la fecha de calibración.
 - c) Posibilidad de, al menos, 400 eluciones durante su vida útil.
- 5) El proveedor adjudicatario se comprometerá a suministrar, en su caso, la disolución del ácido clorhídrico 0,1M ultrapuro, estéril, necesario para la elución del generador durante la vigencia del contrato, sin que suponga ningún coste adicional para esta Administración Sanitaria.
- 6) Tanto la retirada, que se realizará a demanda de la Unidad de Radiofarmacia, como la posterior gestión del residuo que se realice del generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ correrá a cargo y será de total responsabilidad del proveedor adjudicatario, sin que suponga ningún coste para esta Administración Sanitaria.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

Las características técnicas mínimas que ha de cumplir el suministro de Generadores $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ serán:

- 1) El suministro del generador sólo se realizará bajo demanda de la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del HUVN. Se admitirá un límite de demora máxima en el suministro de 1 mes, contados desde la emisión del pedido.
- 2) El precio de adjudicación del generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ incluirá los costes de licencias, fungibles y/o accesorios, gestión y transporte que fueran necesarios para el suministro efectivo de los mismos.
- 3) El proveedor adjudicatario se hará responsable de que el transporte se realice cumpliendo la normativa vigente, así como las instrucciones derivadas del reglamento de funcionamiento de la instalación radiactiva del Servicio de Medicina Nuclear del HUVN.
- 4) El proveedor adjudicatario será responsable de la mercancía hasta su recepción por un operador de la Unidad de Radiofarmacia del HUVN.
- 5) Los envíos se acompañarán de albaranes debidamente cumplimentados y valorados, los cuales se entregarán en mano al personal de la Unidad de Radiofarmacia. La ausencia de albarán podrá ser causa de devolución del envío.
- 6) El suministrador responderá en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado; aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	03/04/2024	PÁGINA 2/5
VERIFICACIÓN	Pk2jmG8BDCHY5YRGHE827HQHXUUYK	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



- 7) Se considerará incumplimiento de contrato la reiteración de: la falta de suministro, ya sea generador o fungible.
- 8) El plazo de entrega del suministro:
 - o Primer generador - 1 mes desde la formalización del pedido por la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del HUVN.
 - o Segundo y sucesivos generadores serán renovados a los 12 meses desde la entrega del anterior.

5.1 GESTIÓN DE RESIDUOS

Tanto la retirada, que se realizará a demanda de la Unidad de Radiofarmacia, como la posterior gestión del residuo que se realice del generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ correrá a cargo y será de total responsabilidad del proveedor adjudicatario, sin que suponga ningún coste para esta Administración Sanitaria, incluyéndose la retirada de todos los embalajes y residuos generados haciendo una correcta segregación de los mismos y siguiendo las normas que marca el Servicio Andaluz de Salud en esta materia.

Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la gestión del residuo se gestionarán por el adjudicatario, siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

6. INCUMPLIMIENTOS

Cualquier infracción o incumplimiento del contrato será comunicado al adjudicatario. El Centro tendrá la facultad de levantar Acta de Incidencias por incumplimiento, que en cualquier caso será aceptada y firmada por el adjudicatario. En dicha Acta de Incidencia se indicará el incumplimiento apreciado y, en su caso, se dará un plazo para su subsanación.

El adjudicatario, frente al Acta de Incidencia, podrá presentar alegaciones ante la Dirección del Centro.

Será competente para levantar Acta de Incidencia el representante del Centro y cualquier otro responsable que designe la Dirección del Centro.

7. INSPECCIÓN Y CONTROL DEL SERVICIO

Para la coordinación del desarrollo de las prestaciones objeto del contrato, la empresa adjudicataria designará a un Responsable Técnico de Empresa que junto con el Responsable Técnico del Centro actuarán con capacidad suficiente en todas aquellas actuaciones que precisen conformidad.

El Centro, a través de sus servicios técnicos ejercerán las funciones de control e inspección que consideren convenientes, para la vigilancia del correcto cumplimiento de las obligaciones de la empresa adjudicataria.

Cualquier infracción o incumplimiento de las cláusulas del presente pliego, así como los posibles daños producidos ya sea por negligencia o dolo, por el personal de la empresa adjudicataria, le será comunicado a ésta a través de su Representante Técnico, mediante la correspondiente acta de incidencias, que será en cualquier caso firmada por el mismo.

La empresa adjudicataria se verá obligada de forma inmediata a la corrección de irregularidades o alteraciones que se produjesen en el Servicio.

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	03/04/2024	PÁGINA 3/5
VERIFICACIÓN	Pk2jmG8BDCHY5YRGHE827HQHXUUYK	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



8. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La Dirección del Centro donde se ubiquen los equipos a mantener, se reserva el derecho a repercutir sobre la empresa adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión medioambiental o el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a los residuos considerados peligrosos.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente, a la Dirección sobre cualquier accidente o incidente que se produzca en el curso de los trabajos contratados. La Dirección del Centro podrá solicitar un informe escrito referido al hecho y a sus causas.

La empresa adjudicataria será responsable del coste de la eliminación y traslado de los residuos que se generen con motivo del servicio objeto de contratación, de la obtención de los correspondientes certificados de eliminación por gestor de residuos autorizado y de la remisión de los mismos a la Dirección del Centro donde se hayan generado los residuos.

9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En el proceso de licitación, contratación y ejecución de los trabajos, se cumplirá lo establecido en el Sistema de Gestión de Prevención de Riesgos Laborales del S.A.S., en particular en el procedimiento PRO0002 “Contratas y Coordinación de Actividades Empresariales”, disponible para su consulta en la página web del SAS: www.sas.junta-andalucia.es

10. RESPONSABILIDADES

La empresa adjudicataria responderá, frente a la Dirección del centro o frente a terceros, de los daños o perjuicios que se produzcan por efecto directo o indirecto, de la falta de calidad o descuido en la ejecución del servicio contratado, imputable a la misma o a sus empleados.

La empresa adjudicataria queda obligada a que todo el personal que emplee para la ejecución del objeto del contrato esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose así mismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

La empresa adjudicataria será responsable ante los tribunales de justicia de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico por el ejercicio de su profesión en los centros objeto del contrato.

11. POLÍTICA AMBIENTAL DEL SAS

La Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud asume la responsabilidad de añadir a su estilo de gestión la ética ambiental, propiciando que ésta se haga extensiva a toda

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	03/04/2024	PÁGINA 4/5
VERIFICACIÓN	Pk2jmG8BDCHY5YRGHE827HQHQXUUYK	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	



la actividad que se desarrolle en el mismo, incorporando a sus sistemáticas de gestión las responsabilidades asociadas al Medio Ambiente, con todas las vinculaciones que éste supone en la gestión de servicios sanitarios.

La implantación de políticas que reduzcan el impacto ambiental de los Centros del SAS ayudará a alcanzar un mayor grado de sensibilidad, responsabilidad y concienciación sobre la necesidad de proteger y preservar el medio ambiente.

Como instrumento para el desarrollo de una ética medioambiental y energética, el Servicio Andaluz de Salud ha implantado, un Sistema Integral de Gestión Ambiental, SIGA-SSPA, acorde con la misma, incorporando procedimientos que permitan mantener la mejora continua de las prácticas en todos sus centros dependientes.

El SIGA-SSPA se realiza bajo la responsabilidad de la Dirección Corporativa del SAS. Afecta al establecimiento de directrices globales y políticas comunes a llevar a cabo desde cada uno de los centros establecidos.

La Dirección Gerencia del SAS, define su Política de Gestión en base a los siguientes principios:

- Documentar, implantar y mantener al día un Sistema Integral de Gestión Ambiental y Energética, comprobando periódicamente su eficacia, como base para la mejora continua del comportamiento ambiental y ahorro energético.
- Prevenir y minimizar los impactos ambientales producidos por la actividad del SAS, en especial los producidos por la generación y gestión de los residuos sanitarios y a las emisiones de gases de efecto invernadero.
- Llevar a cabo sus actividades con el criterio de la minimización del consumo de recursos naturales (agua, combustibles y energía).
- Comunicar al personal la Política Ambiental y Energética, así como hacerla pública externamente.
- Cumplir la legislación aplicable en todo momento y, en la medida de lo posible, adelantarse a las disposiciones legales de futura aparición.

LA DIRECTORA GERENTE

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	03/04/2024	PÁGINA 5/5
VERIFICACIÓN	Pk2jmG8BDCHY5YRGHE827HQHQXUUYK	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	