

Pliego de bases técnicas para los servicios de gestión de la seguridad y calidad en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear (SMN) del Hospital Universitario Basurto de la OSI Bilbao-Basurto
Exp. 2026/01830

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este Servicio pretende iniciar la tramitación del expediente administrativo, cuya fundamentación se expone a continuación.

El expediente tiene por objeto la contratación de los servicios de gestión de seguridad y calidad en sus equipos (Gammacámaras SPECT-CT) para garantizar el correcto funcionamiento y seguridad de los mismos, en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear (SMN) del Hospital Universitario Basurto de la OSI Bilbao Basurto.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El alcance de los trabajos objeto de la presente licitación es el de la instalación radiactiva del Hospital Universitario Basurto (IRA/0198B), área de Medicina Nuclear, el actual Servicio de Medicina Nuclear (SMN).

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

La organización destinataria es la instalación radiactiva del Hospital Universitario Basurto (IRA/0198B), área de Medicina Nuclear.

Por tipología de equipamiento, el contrato se aplica a las dos gamma cámaras SPECT-CT con que cuenta el Servicio, una Siemens Intevo Bold y una General Electric 870 DR.

3. LOTES

3.1. Lotes:

La prestación de servicios se realizará en un único Lote.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Entre la legislación de aplicación cabe citar la siguiente:

- 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.
- El Real Decreto 1976/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- El Real Decreto 1029/2022 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.

Habilitación profesional y empresarial:

De conformidad con el artículo 65.2 de la LCSP, las empresas licitadoras deberán contar con la habilitación empresarial o profesional legalmente exigible para la realización de las actividades que constituyen el objeto del contrato.

Dicha habilitación será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, incluidas las posibles prórrogas.

La empresa adjudicataria se obliga a mantener en vigor y plenamente operativas las autorizaciones administrativas que le faculden para la manipulación y gestión de la seguridad de los equipos de medicina nuclear del hospital.

El incumplimiento de la normativa vigente, así como de las prescripciones previstas en los pliegos que rigen la licitación, supondrá el cese en la ejecución del contrato, sin perjuicio de las indemnizaciones que pudieran proceder por los daños causados con motivo del citado incumplimiento.

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1. Requisitos técnicos generales

Las tareas solicitadas y que deberán ser objeto de la oferta por los licitadores serán las siguientes:

1. En el componente de CT de los equipos:

- Control de calidad de los equipos radiológicos y sistemas de imagen.
- Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público.
- Verificación de dosis a pacientes en las exploraciones más frecuentes.
- Remisión de los datos obtenidos en los controles realizados y que sean necesarios para la elaboración del informe periódico correspondiente, para su incorporación al informe anual al Consejo de Seguridad Nuclear.
- Elaboración de informes de dosis en útero a pacientes embarazadas.
- Asistencia técnica en las pruebas de aceptación del equipamiento.

2. En el componente de SPECT de los equipos:

- Pruebas de control de calidad semestrales en componentes SPECT de las gamma cámaras.
- Asesoramiento al Servicio de Medicina Nuclear y supervisión de los resultados de las pruebas de control de calidad realizadas por el personal de este servicio en los componentes SPECT de las gamma cámaras y los activímetros.

Las pruebas de los equipos deberán realizarse tras acordar las visitas con los/las responsables del SMN, a fin de abordar las mismas con el suficiente tiempo como para que los/las responsables establezcan los huecos en las agendas de los equipos y se provoque la menor afectación posible en la actividad del Servicio.

Los resultados de las actividades se reflejarán en los correspondientes informes que recogerán el estado de instalaciones y equipos. Los informes serán remitidos al responsable del SMN. Preferiblemente estos informes se realizarán en formato electrónico.

5.2 Tareas en el componente de CT

a. Control de calidad de los equipos radiológicos y sistemas de imagen

La Unidad Técnica de Protección Radiológica, en adelante UTPR, realizará el control de calidad del componente de CT de los equipos y de los sistemas de imagen siguiendo las pautas establecidas en el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Los controles de calidad a realizar deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Se realizarán con periodicidad anual.
- Las pruebas a efectuar habrán de ser las adecuadas con su funcionalidad de CT.
- Las pruebas de que consta el control de calidad deberán abarcar, como mínimo, las establecidas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad de Radiodiagnóstico.
- El resultado de las pruebas deberá recogerse en un informe en las mismas unidades de la normativa y protocolos vigentes, y sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

La UTPR (Unidad Técnica de Protección Radiológica) realizará la verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en los lugares accesibles al público, en la instalación del SMN cumpliendo los siguientes requisitos:

- La verificación de los niveles de radiación se realizará con periodicidad anual.
- La citada verificación se llevará a cabo utilizando la componente de CT de los equipos de la instalación.
- Las estimaciones de dosis habrán de ser referidas a los límites correspondientes establecidos en el Real Decreto 1029/2022 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RD 1029/2022).

- El resultado de las verificaciones deberá recogerse en un informe, considerando los límites vigentes establecidos en el RD 1029/2022. Sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

b. Verificación de dosis a pacientes en las exploraciones más frecuentes

La UTPR realizará la verificación de las dosis impartidas a pacientes por los componentes de CT de los equipos del SMN, siguiendo las pautas establecidas en el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y cumpliendo los siguientes requisitos:

- La verificación de las dosis impartidas a pacientes se realizará con periodicidad anual.
- La referencia fundamental a la hora de realizar la estimación de la dosis será el RD 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en su Anexo I.
- De todo el proceso de recogida de datos y de los resultados obtenidos, la UTPR realizará un informe. El resultado de las verificaciones deberá recogerse en un informe, considerando los valores establecidos en el Real Decreto 1976/1999. Sus conclusiones deberán expresarse en términos comprensibles para un/una gestor/a sanitario/a o un/una técnico no especializado/a.

c. Información para el informe periódico

La UTPR remitirá un informe **anual** con el resultado de sus mediciones en un formato susceptible de ser incorporado al informe anual de la instalación radiactiva a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.

d. Elaboración de informes de dosis en útero en pacientes embarazadas.

La UTPR, a demanda del titular de las instalaciones, realizará las investigaciones dosimétricas a pacientes gestantes sometidas a procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes por los componentes de CT de los equipos del SMN que afecten a la región pélvico-abdominal, estimando la dosis recibida en el útero.

e. Mediciones adicionales y actualización registral de las instalaciones.

La UTPR, a demanda del titular de las instalaciones, deberá realizar las medidas adicionales y elaborar la documentación necesaria para su actualización registral en el caso de modificación de las instalaciones (alta, baja o sustitución de generadores y/o tubos) de los componentes de CT de los equipos del SMN.

Estas medidas adicionales incluirán un control de calidad, la vigilancia de los niveles de radiación y la verificación de dosis impartidas a pacientes en los nuevos equipos en los términos establecidos en los puntos a, b y c anteriores.

La documentación para la Declaración en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, se deberá elaborar en un plazo máximo de 10 días laborables.

f. Asistencia técnica en las pruebas de aceptación del equipamiento

La UTPR, a demanda del titular de las instalaciones, apoyará técnicamente en la aceptación de nuevos equipos en lo que respecta a los componentes de CT de los equipos del SMN, evaluando las pruebas de aceptación realizadas por el proveedor de equipos.

g. Asesoramiento a los servicios de prevención en vigilancia dosimétrica

La UTPR asesorará, a demanda del titular de las instalaciones, en las consultas planteadas relativas a aspectos relacionados con la vigilancia dosimétrica de los trabajadores por los servicios de prevención y responsables de protección radiológica en lo referente a los componentes de CT de los equipos del SMN.

h. Actividades de asesoramiento, apoyo e interlocución

La UTPR prestará, a demanda del titular de las instalaciones, servicios de asesoramiento, apoyo e interlocución en materia de protección radiológica y para el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias en lo referente a los componentes de CT de los equipos del SMN.

5.3 Tareas en el componente de SPECT

Las tareas solicitadas y que deberán ser objeto de la oferta por los licitadores serán las siguientes:

- Pruebas con periodicidad inferior a la semestral: asesoramiento en las pruebas realizadas por el personal del SMN; el personal de la instalación realizará dichas pruebas y la UTPR realizará su evaluación.
- Las pruebas trimestrales que se hayan de realizar, serán llevadas a cabo por el personal de la instalación en los trimestres alternos, junio (2T) y diciembre (4T) coincidiendo con el mantenimiento de las gammacámaras, mientras que la UTPR las realizará en los trimestres restantes, marzo (1T) y septiembre (3T).
La UTPR evaluará todas las pruebas trimestrales realizadas, independientemente de quien las haya realizado mediante un procedimiento acordado entre la empresa adjudicataria y el Servicio de Medicina Nuclear.
- Pruebas con periodicidad semestral: La UTPR realizará todas las pruebas de carácter semestral, coincidiendo en el tiempo con la realización de las pruebas trimestrales a realizar por UTPR en marzo (1T) y septiembre (3T), enviando al SMN el correspondiente informe.
- Pruebas con periodicidad anual en Gammacámaras Tomográficas SPECT: la UTPR realizará todas las pruebas con carácter anual. Los resultados se incluirán en el informe semestral de resultados correspondiente al semestre de realización de las pruebas.
- Pruebas híbridas con periodicidad anual en TC asociados a Medicina Nuclear: la UTPR realizará todas las pruebas híbridas.

En caso de averías, reparaciones o incidencias que afecten a la dosis a paciente o a la calidad de imagen, se adaptarán las fechas de revisión semestral de mutuo acuerdo con el SMN , y la UTPR deberá ser informada de forma inmediata. Se garantizará en todo momento la seguridad operacional del equipo antes de ponerlo de nuevo de manera operativa en el Servicio correspondiente.

En caso de detectarse valores anómalos o fuera de tolerancias, la UTPR colaborará en la investigación las causas que los originaron y colaborará con el hospital para la resolución de dicha desviación. Una vez finalizada la intervención se establecerían nuevos valores de referencia si fuese necesario.

Seguidamente se detallan las pruebas esenciales a realizar y su frecuencia:

Código	Realiza	Frecuencia	Prueba
ACT01	HUB / PRM	Tras cambios	Inspección general
ACT02	HUB	Diaria	Estabilidad
ACT03	HUB / PRM	Trimestral	Exactitud
ACT04	HUB / PRM	Trimestral	Precisión

Gammacámara Tomográfica SPECT			
Código	Realiza	Frecuencia	Prueba
GPL01	HUB / PRM	Tras cambios	Inspección general
GPL02	PRM	Semestral	Resolución energética intrínseca
GPL04	PRM	Semestral	Registro esp. de ventana múltiple
GPL05	HUB	Mensual	Uniformidad intrínseca
GPL06	HUB	Semanal	Uniformidad extrínseca
GPL10	HUB	Mensual	Resolución espacial extrínseca
GPL11	PRM	Anual	Linealidad intrínseca
GPL12	PRM	Semestral	Tamaño de píxel
GPL13	HUB	Mensual	Sensibilidad planar
GPL15	HUB / PRM	Tras cambios	Tasa máxima de recuento
GPL17	HUB / PRM	Tras cambios	Sincronismo
GTM01	HUB	Mensual	Centro de rotación
GTM02	PRM	Anual	Resol. Tomográfica sin dispersión
GTM03	HUB	Mensual	Uniformidad tomográfica
HIB02	HUB / PRM	Trimestral	Registro de imágenes en equipos híbridos

Las pruebas se realizarán con el colimador de bajas energías (LEHRS) en la gammacámara GE 870 y de forma alternativa semestralmente con el colimador de bajas energías y el colimador de baja penetración en la gammacámara Intevo.

La UTPR remitirá un informe anual con el resultado de sus mediciones en un formato susceptible de ser incorporado al informe anual de la instalación radiactiva a remitir al Consejo de Seguridad Nuclear.

6. MODELO DE GESTIÓN

6.1. Equipo organizativo

El equipo organizativo de la empresa adjudicataria será acorde a la oferta presentada por la misma en fase de licitación.

6.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

Los medios personales asignados por parte de la empresa Adjudicataria para el desempeño de las actividades previstas será acorde a la oferta presentada por la misma en fase de licitación.

6.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

La empresa Adjudicataria dotará al personal de las herramientas y equipos necesarios para la realización de los trabajos previstos en las pruebas de constancia, no en pruebas nuevas adicionales. Dentro de la oferta técnica se deberá indicar las herramientas, programas informáticos y equipos que se emplearán.

La empresa Adjudicataria dotará a todos los trabajadores de los medios de comunicación necesarios para la ejecución de los trabajos (dispositivos móviles,

ordenadores personales, conexiones a internet...).

La empresa Adjudicataria entregará a todos sus trabajadores de los equipos de protección y dosímetros individuales que resulten necesarios para el desempeño de las actividades previstas

7. EJECUCIÓN

7.1. Condiciones de ejecución

7.1.1 Condiciones de prestación

La prestación que se concursa, incluye la prestación de servicio y el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.

7.1.1.1 Servicio

Se entiende por servicio la prestación de servicio completo, las evaluaciones de seguridad y criterios de calidad normalizados en el SMN.

7.1.1.2 Condiciones de aceptación y prestación de servicio

El servicio se realizará de forma coordinada con el SMN y en presencia del personal del mismo.

El SMN autorizará y supervisará la prestación del mismo.

La fecha deberá ser comunicada con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

7.1.1.3 Documentación exigida

7.1.1.3 a. Proyecto, metodología, organigrama, medios y documentación

Los licitadores plantearán y definirán su propuesta para la prestación del servicio realizando un planteamiento en el que se indiquen y desarrollen los siguientes aspectos:

- Fases del proyecto.
 - Cronograma con desglose de fases, tareas y responsables.
 - Detalle documentado de cada una de las fases indicadas.
 - Desglose de los equipos de trabajo tanto propio como sugerido al SMN,

- Herramientas informáticas utilizadas para el desarrollo de las tareas. Descripción detallada de las mismas y su aportación en el desarrollo de los servicios.
- Metodología de ejecución del proyecto. Las ofertas técnicas deberán expresar claramente la metodología de trabajo que proponen para la prestación del servicio.
- Organigrama planteado. El licitador o licitadores definirán en su oferta técnica los órganos de gestión propios que faciliten el mejor funcionamiento del servicio y gestión de contrato. En el mismo sentido, establecerán la estructura jerárquica que considere más idónea, presentando un organigrama al efecto.
- Relación de medios materiales a disposición del contrato. La oferta deberá indicar los equipos adscritos para llevar a cabo la ejecución del proyecto.
- Los licitadores incluirán en su oferta el desglose de la documentación a entregar durante la ejecución del proyecto. Deberán ser acordes a los indicados en el presente documento.

8. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El tratamiento de los datos de carácter personal que deba realizar la empresa adjudicataria para la ejecución del servicio de gestión y calidad de medicina nuclear se someterá estricta e íntegramente a lo dispuesto en 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 (RGPD); en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); en la Ley 16/2023, de 21 de diciembre, de la Autoridad Vasca de Protección de Datos; así como en la restante normativa autonómica y estatal vigente en materia de protección de datos y salud.

Asimismo, y dado que el servicio maneja información de carácter sanitario (categorías especiales de datos relativas a la salud al amparo del artículo 9 del RGPD), el adjudicatario queda obligado a cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el

Esquema Nacional de Seguridad (ENS), adaptándose a las políticas de seguridad de Osakidetza.

9. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES

La empresa adjudicataria queda igualmente obligada al más estricto cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales Ley 31/1995 y de la normativa vigente de seguridad y salud. A tal efecto, nombrará un responsable directo en esta materia, que podrá ser el propio del contrato. Al ejecutarse el servicio en instalaciones del hospital, será de obligado cumplimiento lo dispuesto en el artículo 24 de la LPRL y el Real Decreto 171/2004 en materia de Coordinación de Actividades Empresariales (CAE). A tal efecto, el adjudicatario deberá tramitar toda la documentación preventiva a través de la plataforma de gestión CAE que determine Osakidetza antes del inicio de la prestación.

Firmado: Ana Isabel Gonzalez Garcia

ANA ISABEL
GONZALEZ GARCIA
- 05241063F

Firmado digitalmente por
ANA ISABEL GONZALEZ
GARCIA - 05241063F
Fecha: 2026.09.28
12:47:40 +02'00'

Jefa de Servicio de Medicina Nuclear