

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS – SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS

---

Nº GCASU 2015-1-FAR



## PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2015-1-FAR

### 1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes, en el Servicio de Medicina Nuclear, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

La adjudicación se realizará por lotes completos, no obstante los precios unitarios deberán ser iguales o inferiores a los previstos en los pliegos.

### 2. CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS RADIOFARMACOS

- Todos los radiofármacos deberán cumplir con la siguiente normativa:
  - ✓ Real Decreto 479/1993, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
  - ✓ 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 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
- Las dosis que se utilicen para calibración de los aparatos, solicitadas desde el servicio de radiofísica y/o medicina nuclear, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios y no se facturarán.
- Los licitadores deben disponerse de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos, aportarán en el dossier técnico demo de la aplicación.
- Los radiofármacos derivados de albúmina humana deberán estar preparados en lotes con certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C y también el VIH.



### 3. CARACTERISTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA

- La entrega de radiofármacos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.
- Los radiofármaco dispensados en **monodosis** se servirán según programación del servicio de Medicina Nuclear previa petición por vía telemática / telefónica.
- En las **monodosis** se podrán hacer hasta tres pedidos diarios, cada uno con su entrega, siendo la última entrega a las 16:00h.
- Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido
- **Capsulas de 131I:** se entregarán bajo petición informática según las necesidades del servicio. Se exigirá una exacta calibración para la fecha de administración. Deben adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega así como actividad en el día de la entrega del material. Las capsulas deben ir acompañadas de un accesorio que facilite su dispensación
- Todo radiofármaco debe adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega del mismo, en caso de demora injustificada en la entrega de las dosis se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP. Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.
- En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.

### 4. DOCUMENTACION NECESARIA PARA VALORAR LOS RADIOFARMACOS

Dossier individualizado por cada radiofármaco que contenga:

1. Autorización de comercialización del radiofármaco
2. Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear
3. Declaración responsable sobre compromiso de entrega
4. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.
5. Certificado de ausencia antígenos de superficie de las hepatitis B y C y también del VIH
6. Demo sobre aplicación informática para valorar trazabilidad



## 5. PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de 405.613,52 €, (Base Imponible 390.013,00 €, Quota de IVA 15.600,52 €) para un periodo de ejecución de 12 meses, con las cantidades detalladas en el anexo.

MADRID, a 1 de junio de 2015

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240702627436748196720**

## ANEXO

| Nº<br>LOTE               | DENOMINACION LOTE         | ARTÍCULO                         | UNIDADES<br>ESTIM. 12<br>MESES | PRECIO<br>UNITARIO<br>SIN IVA | BASE<br>IMPONIBLE | CUOTA DE IVA<br>(4% ) | IMPORTE TOTAL |
|--------------------------|---------------------------|----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------|-----------------------|---------------|
| 1                        | MIBG 100mCi               | MIBG 100mCi                      | 4                              | 1.600,00                      | 6.400,00          | 256,00                | 6.656,00      |
| Importe Total Lote 1     |                           |                                  |                                |                               | 6.400,00          | 256,00                | 6.656,00      |
| 2                        | IOFLUPANO (I-123)74MBq    | IOFLUPANO (I-123)74MBq           | 140                            | 624,00                        | 87.360,00         | 3.494,40              | 90.854,40     |
| Importe Total Lote 2     |                           |                                  |                                |                               | 87.360,00         | 3.494,40              | 90.854,40     |
| 3                        | IBRITUMOMAB TIUXETAN      | IBRITUMOMAB TIUXETAN 3,2 MG VIAL | 2                              | 8.444,00                      | 16.888,00         | 675,52                | 17.563,52     |
|                          |                           | CLORURO DE ITRIO (90Y)           | 2                              | 1.499,00                      | 2.998,00          | 119,92                | 3.117,92      |
| Importe Total Lote 3     |                           |                                  |                                |                               | 19.886,00         | 795,44                | 20.681,44     |
| 4                        | NORCHOLESTEROL(I131)INJ   | 131-I-NORCOLESTEROL              | 10                             | 528,00                        | 5.280,00          | 211,20                | 5.491,20      |
| Importe Total Lote 4     |                           |                                  |                                |                               | 5.280,00          | 211,20                | 5.491,20      |
| 5                        | PENTETREOTIDA 3 MCi VIAL  | 111-In-OCTEOTRIDE                | 80                             | 620,00                        | 49.600,00         | 1.984,00              | 51.584,00     |
| Importe Total Lote 5     |                           |                                  |                                |                               | 49.600,00         | 1.984,00              | 51.584,00     |
| 6                        | PIROFOSFATOS              | PIROFOSFATOS                     | 90                             | 82,00                         | 7.380,00          | 295,20                | 7.675,20      |
| Importe Total Lote 6     |                           |                                  |                                |                               | 7.380,00          | 295,20                | 7.675,20      |
| 7                        | TALIO                     | 201-TALIO 3-4 mCi                | 50                             | 52,00                         | 2.600,00          | 104,00                | 2.704,00      |
| Importe Total Lote 7     |                           |                                  |                                |                               | 2.600,00          | 104,00                | 2.704,00      |
| 8                        | GALIO                     | 67-GALIO CITRATO 8-10 mCi        | 30                             | 100,00                        | 3.000,00          | 120,00                | 3.120,00      |
| Importe Total Lote 8     |                           |                                  |                                |                               | 3.000,00          | 120,00                | 3.120,00      |
| 9                        | MIBG                      | I-123 MIBG 5-7 mCi               | 32                             | 465,00                        | 14.880,00         | 595,20                | 15.475,20     |
|                          |                           | I-123 MIBG 8-10mCi               | 10                             | 595,00                        | 5.950,00          | 238,00                | 6.188,00      |
| Importe Total Lote 9     |                           |                                  |                                |                               | 20.830,00         | 833,20                | 21.663,20     |
| 10                       | RADIOFÁRMCOS EN MONODOSIS | 99mTc-MAG3 1-10 mCi              | 125                            | 62,00                         | 7.750,00          | 310,00                | 8.060,00      |
|                          |                           | 99mTc-DMSA 1-8 mCi               | 83                             | 24,00                         | 1.992,00          | 79,68                 | 2.071,68      |
|                          |                           | 99mTc-DIFOSFONATOS 10-25 mCi     | 60                             | 23,00                         | 1.380,00          | 55,20                 | 1.435,20      |
|                          |                           | 99mTc-MDP 10-20 mCi              | 2900                           | 23,00                         | 66.700,00         | 2.668,00              | 69.368,00     |
|                          |                           | 99mTc-DTPA 1-20 mCi              | 13                             | 24,00                         | 312,00            | 12,48                 | 324,48        |
|                          |                           | 99mTc-FITATO 8-15 mCi            | 5                              | 30,00                         | 150,00            | 6,00                  | 156,00        |
|                          |                           | 99mTc-HMPAO 15-25mCi             | 200                            | 120,00                        | 24.000,00         | 960,00                | 24.960,00     |
|                          |                           | 99mTc-MAA 8-15 mCi               | 230                            | 28,00                         | 6.440,00          | 257,60                | 6.697,60      |
|                          |                           | 99mTc-MIBI 15-25 mCi             | 405                            | 62,00                         | 25.110,00         | 1.004,40              | 26.114,40     |
|                          |                           | 99mTc-NANOCOLOIDE 0,1-5 mCi      | 200                            | 79,00                         | 15.800,00         | 632,00                | 16.432,00     |
|                          |                           | 99mTc-PERTECNETATO 1-15 mCi      | 325                            | 15,00                         | 4.875,00          | 195,00                | 5.070,00      |
|                          |                           | 99mTc-PERTECNETATO 16-30 mCi     | 215                            | 21,00                         | 4.515,00          | 180,60                | 4.695,60      |
|                          |                           | 99mTc- SULFURO DE RENIO          | 2                              | 60,00                         | 120,00            | 4,80                  | 124,80        |
|                          |                           | 99mTc-IDA 1-10 mCi               | 5                              | 105,00                        | 525,00            | 21,00                 | 546,00        |
|                          |                           | 90-CITRATO DE YTRIO 1-5 mCi      | 7                              | 180,00                        | 1.260,00          | 50,40                 | 1.310,40      |
|                          |                           | 111-In-DTPA 1 mCi                | 6                              | 230,00                        | 1.380,00          | 55,20                 | 1.435,20      |
| 51-CROMATO DE SODIO 2mCi | 4                         | 134,00                           | 536,00                         | 21,44                         | 557,44            |                       |               |
| Importe Total Lote 10    |                           |                                  |                                |                               | 162.845,00        | 6.513,80              | 169.358,80    |
| 11                       | CÁPSULAS DE YODO          | IODO (I-131) 100 mCi CAPSULA     | 54                             | 258,00                        | 13.932,00         | 557,28                | 14.489,28     |
|                          |                           | IODO (I-131) 50 mCi CAPSULA      | 5                              | 172,00                        | 860,00            | 34,40                 | 894,40        |
|                          |                           | IODO (I-131) 20 MCi CAPSULA      | 40                             | 76,00                         | 3.040,00          | 121,60                | 3.161,60      |
|                          |                           | IODO (I-131) 15 MCi CAPSULA      | 20                             | 75,00                         | 1.500,00          | 60,00                 | 1.560,00      |
|                          |                           | IODO (I-131) 10 MCi CAPSULA      | 24                             | 75,00                         | 1.800,00          | 72,00                 | 1.872,00      |
|                          |                           | IODO (I-131) 5 MCi CAPSULA       | 50                             | 74,00                         | 3.700,00          | 148,00                | 3.848,00      |
| Importe Total Lote 11    |                           |                                  |                                |                               | 24.832,00         | 993,28                | 25.825,28     |
| Importe Total            |                           |                                  |                                |                               | 390.013,00        | 15.600,52             | 405.613,52    |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240702627436748196720**