

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 11/2021 HUP

RADIOFÁRMACOS

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. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS RADIOFÁRMACOS.

- Todos los radiofármacos deberán cumplir con la siguiente normativa:
 - ✓ Real Decreto 479/1993, de 2 de 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.
- Los licitadores deben disponer 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. CARACTERÍSTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA.

- La entrega de radiofármacos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.
- Los radiofármacos 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 16:00 h.
- Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido.
- 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.



ASPECTOS OBLIGATORIOS QUE SE HAN DE CUMPLIR:

PETICIÓN TELEMÁTICA:

Página web de fácil acceso y comodidad en el sistema de petición, así como confirmación inmediata de recepción del pedido.

ENTREGAS:

Puntualidad de las entregas.

Aviso en caso de incidencias en las entregas.

CALIBRACIÓN DE LAS DOSIS:

Adecuada calibración de las dosis solicitadas según la hora de administración y la citación de los pacientes de Medicina Nuclear.

SERVICIO DE URGENCIAS:

En caso de necesitar dosis extra para estudios urgentes, debe existir disponibilidad y flexibilidad por parte de la Radiofarmacia para suministrar dichas dosis.

TRAZABILIDAD:

Acceso fácil a la trazabilidad de las dosis administradas a través del perfil creado para el hospital en la página web, que permita conocer características del radiotrazador (hora de marcaje y lote).

CONTACTO TELEFÓNICO PARA INCIDENCIAS:

Facilidad de acceso telefónico con la Radiofarmacia para comentar incidencias y dudas.

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	PRECIO UNITARIO (IVA EXCLUIDO)	IVA (4%)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1						
1.1	NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA (110671)	400	MONODOSIS	75,00 €	3,00 €	78,00 €	31.200,00 €
1.2	DTPA (110672)	140	MONODOSIS	29,00 €	1,16 €	30,16 €	4.222,40 €
1.3	MAG3 (110673)	40	MONODOSIS	59,00 €	2,36 €	61,36 €	2.454,40 €
1.4	SULFURO DE RENIO (110404)	20	MONODOSIS	55,00 €	2,20 €	57,20 €	1.144,00 €
1.5	HDP/MDP (110383)	1.900	MONODOSIS	25,00 €	1,00 €	26,00 €	49.400,00 €
1.6	DMSA (110674)	20	MONODOSIS	29,00 €	1,16 €	30,16 €	603,20 €
1.7	MAA (110675)	230	MONODOSIS	55 €	2,20 €	57,20 €	13.156 €
1.8	HMPAO (110677)	376	MONODOSIS	115,00 €	4,60 €	119,60 €	44.969,60 €
1.9	Pertecnetato TcO (1-15 mCi) (110396)	1.000	MONODOSIS	18,00 €	0,72 €	18,72 €	18.720,00 €
1.10	Pertecnetato TcO (16-25 mCi) (110398)	60	MONODOSIS	22,00 €	0,88 €	22,88 €	1.372,80 €
1.11	MIBI (11-20 mCi) (110678)	1.420	MONODOSIS	67,00 €	2,68 €	69,68 €	98.945,60 €
1.12	SULESOMAB (110390)	20	MONODOSIS	375,00 €	15,00 €	390,00 €	7.800,00 €
1.13	OCTREOTIDE (110679)	16	MONODOSIS	630,00 €	25,20 €	655,20 €	10.483,20 €

Con los productos y cantidades indicadas en esta tabla, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios, las dosis necesarias para calibración de los aparatos, solicitadas desde el servicio de Radiofísica y/o Medicina Nuclear.

Los precios son orientativos para cada artículo, no pudiendo superar en ningún caso el importe total de licitación del lote completo.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 11/2021 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 11/2021 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 143, de 15 de junio de 2020),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 14 de octubre de 2020

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

