

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES
TECNICAS –
SUMINISTRO DE
RADIOFARMACOS Y
DISPOSITIVOS IMPLANTABLES
ACTIVOS*

Nº GCASU 2020-1-FAR



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS Y DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2020-1-FAR

1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de pacientes y de dispositivos implantables activos para terapia de radioembolización transarterial en 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 RADIOFARMACOS

- Los radiofármacos (lotes 1 al 11) 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.
- Los dispositivos implantables activos (lote 12) deberán cumplir con la siguiente normativa:
 - ✓ Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.
 - ✓ Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Las dosis que se utilicen para calibración de los aparatos, solicitadas desde el servicio de 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 que aportarán CUANDO SEAN PROPUESTOS COMO ADJUDICATARIOS.
- En el caso de 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202877182238962493542**

3. CARACTERISTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA

- La entrega de radiofármacos y dispositivos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin, cada licitador aportará una **Declaración responsable sobre compromiso de entrega**
- Todos los radiofármacos y dispositivos deben 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 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, para acreditarlo cada licitador incluirá **Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.**

La Declaración responsable sobre compromiso de entrega y la Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega se aportará junto a la documentación requerida en el SOBRE ADMINISTRATIVO

- Radiofármacos:**
 - 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 16:00h.
 - 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
- Dispositivos:**
 - Se requiere curso de formación y actualización para el uso de los dispositivos.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de 918.576,06 €, (Base Imponible 876.553,90 €, Cuota de IVA 42.022,16 €) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las cantidades detalladas a continuación:

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	ARTÍCULO	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4% y 10% lote 12)	IMPORTE TOTAL
1	MIBG 100mCi	MIBG 100mCi	20	1.480,00	29.600,00	1.184,00	30.784,00
		TOTAL MIBG 100mCi			29.600,00	1.184,00	30.784,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202877182238962493542**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	ARTÍCULO	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4% y 10% lote 12)	IMPORTE TOTAL
2	IOFLUPANO (I-123)74MBq	IOFLUPANO (I-123)74MBq	390	530,68	206.965,20	8.278,61	215.243,81
		TOTAL IOFLUPANO (I-123)74MBq			206.965,20	8.278,61	215.243,81
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
		TOTAL IBRITUMOMAB TIUXETAN			19.886,00	795,44	20.681,44
4	NORCHOLESTEROL(I131)INJ	131-I-NORCOLESTEROL	5	489,30	2.446,50	97,86	2.544,36
		TOTAL NORCHOLESTEROL(I131)INJ			2.446,50	97,86	2.544,36
5	PIROFOSFATOS	PIROFOSFATOS	60	80,74	4.844,40	193,78	5.038,18
		TOTAL PIROFOSFATOS			4.844,40	193,78	5.038,18
6	TALIO	201-TALIO 3-4 mCi	45	52,00	2.340,00	93,60	2.433,60
		TOTAL TALIO			2.340,00	93,60	2.433,60
7	GALIO	67-GALIO CITRATO 1-5 mCi	35	73,00	2.555,00	102,20	2.657,20
		67-GALIO CITRATO 8-10 mCi	20	100,00	2.000,00	80,00	2.080,00
		TOTAL GALIO			4.555,00	182,20	4.737,20
8	MIBG	I-123 MIBG 5-7 mCi	60	340,91	20.454,60	818,18	21.272,78
		I-123 MIBG 8-10mCi	30	455,84	13.675,20	547,01	14.222,21
		TOTAL MIBG			34.129,80	1.365,19	35.494,99
9	SAMARIO	QUADRAMET-SAMARIO 153	8	759,00	6.072,00	242,88	6.314,88
		TOTAL SAMARIO			6.072,00	242,88	6.314,88
10	MONODOSIS	99mTc-TEKTROTYD	130	585,00	76.050,00	3.042,00	79.092,00
		99mTc-MAG3 1-10 mCi	410	62,00	25.420,00	1.016,80	26.436,80
		99mTc-DMSA 1-8 mCi	280	24,00	6.720,00	268,80	6.988,80
		99mTc-DIFOSFONATOS 10-25 mCi	750	23,00	17.250,00	690,00	17.940,00
		99mTc-MDP 10-20 mCi	4.500	23,00	103.500,00	4.140,00	107.640,00
		99mTc-DTPA 1-20 mCi	15	24,00	360,00	14,40	374,40
		99mTc-FITATO 8-15 mCi	3	30,00	90,00	3,60	93,60
		99mTc-HMPAO 15-25mCi	20	120,00	2.400,00	96,00	2.496,00
		99mTc-MAA 8-15 mCi	410	28,00	11.480,00	459,20	11.939,20
		99mTc-MIBI 15-25 mCi	1.200	62,00	74.400,00	2.976,00	77.376,00
		99mTc-NANOCOLOIDE 0,1-5 mCi	600	79,00	47.400,00	1.896,00	49.296,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202877182238962493542**

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	ARTÍCULO	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4% y 10% lote 12)	IMPORTE TOTAL
		99mTc-PERTECNETATO 1-15 mCi	900	15,00	13.500,00	540,00	14.040,00
		99mTc-PERTECNETATO 16-30 mCi	50	21,00	1.050,00	42,00	1.092,00
		99mTc-IDA 1-10 mCi	30	105,00	3.150,00	126,00	3.276,00
		90-CITRATO DE YTRIO 1-5 mCi	6	180,00	1.080,00	43,20	1.123,20
		111-In-DTPA 1 mCi	14	230,00	3.220,00	128,80	3.348,80
		51-CROMATO DE SODIO 2mCi	5	134,00	670,00	26,80	696,80
		SEHCAT (ACIDO TAUROCOLICO) 370 KBQ CAPSULAS	20	350,00	7.000,00	280,00	7.280,00
		TOTAL MONODOSIS			394.740,00	15.789,60	410.529,60
11	iodo	iodo (I-131) 120 mCi CAPSULA	50	250,00	12.500,00	500,00	13.000,00
		iodo (I-131) 100 mCi CAPSULA	65	200,00	13.000,00	520,00	13.520,00
		iodo (I-131) 50 mCi CAPSULA	7	130,00	910,00	36,40	946,40
		iodo (I-131) 30 mCi CAPSULA	7	125,00	875,00	35,00	910,00
		iodo (I-131) 20 mCi CAPSULA	60	76,00	4.560,00	182,40	4.742,40
		iodo (I-131) 15 mCi CAPSULA	90	75,00	6.750,00	270,00	7.020,00
		iodo (I-131) 10 mCi CAPSULA	100	75,00	7.500,00	300,00	7.800,00
		iodo (I-131) 5 mCi CAPSULA	120	74,00	8.880,00	355,20	9.235,20
		TOTAL IODO			54.975,00	2.199,00	57.174,00
12	HOLMIO	MICROESFERAS PRETRATAMIENTO HOLMIO-166 QUIREMSCOUT	8	2.500,00	20.000,00	2.000,00	22.000,00
		TRATAMIENTO HOLMIO-166 QUIREMSFERES	8	12.000,00	96.000,00	9.600,00	105.600,00
		TOTAL HOLMIO			116.000,00	11.600,00	127.600,00
		TOTAL EXPEDIENTE			876.553,90	42.022,16	918.576,06

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202877182238962493542**

EL DIRECTOR GERENTE

Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO

(Resol. 25/7/2019 de Dirección Gral. de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS)