

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

Características técnicas:

LOTE	CÓDIGO ARTÍCULO	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	040304	18 FLOURO METIL COLINA
2	040306	PET PLACA AMILOIDE
3		MOLECULA GA 68 - OCTREOTIDO
4	040038	CRISOL DE GRAFITO PARA LA PREPARACIÓN DE TECHNEGAS PARA INHALACIÓN
5	040315	INDIO 111 OXINA
6	040316	131I YODURO SODICO SOLUCION ORAL (HASTA 80 MCI)

LOTES 1 AL 6

Será de aplicación a este procedimiento la ley 29/2006 de 26 de julio , de Garantías y Uso racional del Medicamento y Productos Sanitarios, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, así como el 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, y la legislación sobre protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes.

LOTES 1 AL 3

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.- Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto uso en el momento de la entrega.
- 2.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- 3.- La presentación será en mono /multidosis, en función de la presentación ofertada por el laboratorio suministrador.
- 4.-En el caso en que el mismo principio activo, se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- 5.-Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garanticen las normas de radioprotección, así como la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- 6.- Los medicamentos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.
- 7.-El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, al menos con treinta minutos de anticipación a la hora de administración, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.
- 8.-No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de producción y de los módulos de síntesis implicados.
2. Deberán disponer de mecanismos suficientes para que, en caso de avería, la producción sufra un retraso máximo de dos horas, de manera que si se excediera este periodo, se anularía la entrega.
3. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.

4. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.
5. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.
6. Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta dos horas antes de la de la hora prevista de entrega.

LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

1. Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear.
Las entregas con más de dos horas de retraso, se considerarán anuladas

DOCUMENTACION TECNICA

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
2. Descripción del sistema de gestión de pedidos.
3. Descripción del sistema de transporte
4. Descripción del sistema de mantenimiento.

LOTE 4

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.-Los contenidos de cada paquete, estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad, constarán por tanto debidamente, las condiciones de conservación que se pudieran requerir.
- 2.- Los crisoles y tubos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.
- 3.-Las entregas de los pedidos se realizaran como máximo en 15 días desde su realización.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Crisol de grafito de alta pureza, de 1,340g, que calentado a 2.550° C bajo argón ultrapuro en presencia de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, produce un aerosol de micropartículas de carbono marcadas con tecnecio (^{99m}Tc) .

DOCUMENTACION TECNICA

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.

LOTE 5:

INDIO 111 OXINA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1.- Se garantizará el envío de 37 MBq por cada unidad de dosis solicitada,
- 2.- Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta tres días hábiles, antes de la de fecha prevista
- 3.- Deberá ir provisto, en su presentación, de la solución tampón estabilizadora.

LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear, los lunes a primera hora (08:00).

Lote 6:

131I YODURO SODICO SOLUCION ORAL HASTA 80 mCi (2960 MBq)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

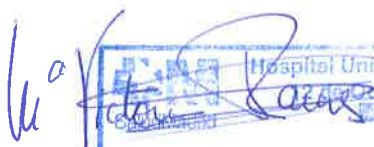
- 1.- Se podrá solicitar el intervalo desde 5 mCi (185MBq) hasta 80 mCi de solución oral..
- 2.- Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta tres días hábiles, antes de la de fecha prevista
- 3.-Se podrá solicitar con seis días de pre-calibración respecto a la actividad nominal solicitada a la entrega.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

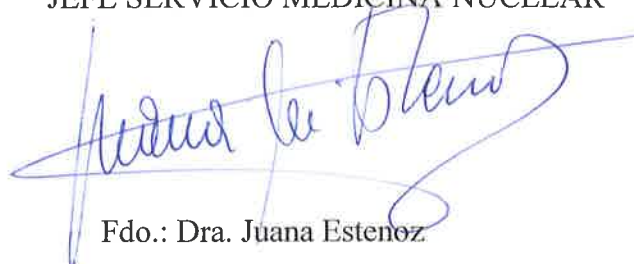
- No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 14 de enero de 2019

**SUBDIRECTORA MÉDICA
SERVICIOS CENTRALES**


Fdo.: Dra. Victoria Ramos


JEFE SERVICIO MEDICINA NUCLEAR


Fdo.: Dra. Juana Estenoz

ANEXO

EXPEDIENTE 2018-0-112

OBJETO : SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS SERVICIO MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO		
						BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORTE TOTAL
1	040304	18F-COLINA (FLUOROMETILCOLINA)	75	75	825,00	61.875,00	2.475,00	64.350,00
2	040306	PET PLACA AMILOIDE	27	27	929,00	25.083,00	1.003,32	26.086,32
3	040317	MOLECULA GA 68	16	16	1.650,00	26.400,00	1.056,00	27.456,00
4	040038	SISTEMA ADMINISTRACION CRISOL A PACIENTE	550	550	102,39	56.314,50	2.252,58	58.567,08
5	040315	INDIO 111 OXINA	4	4	370,00	1.480,00	59,20	1.539,20
6	040316	131I YODURO SODICO SOLUCION ORAL (HASTA 80 MCI)	2	2	398,00	796,00	31,84	827,84
						171.948,50	6.877,94	178.826,44