

**EXPEDIENTE N° 2016-0-136**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIVERSOS RADIOFÁRMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DIVERSOS RADIOFÁRMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**.

LOTE	CÓDIGO ARTÍCULO	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	040304	18 FLOURO METIL COLINA
2	040306	PET PLACA AMILOIDE
3	040038	Crisol de grafito para la preparación de Technegas para inhalación

**Lotes 1 y 2**

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.

**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 3

Será de aplicación la ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso racional del Medicamento y Productos Sanitarios, 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.

### 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 realizarán 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, produce un aerosol de micropartículas de carbono marcadas con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

### DOCUMENTACION TECNICA

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.

### MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

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

Madrid, a 9 de Agosto de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.





EXPEDIENTE 2016-0-136

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

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO			VALOR ESTIMADO
						BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORTE TOTAL	
1	040304	18F-COLINA (FLUOROMETILCOLINA)	80	80	719,24	57539,20	2301,57	59840,77	115.078,400
2	040306	PET PLACA AMILOIDE	44	44	994,50	43758,00	1750,32	45508,32	87.516,0000
3	040038	SISTEMA ADMINISTRACION CRISOL A PACIENTE	700	700	102,39	71673,00	2866,92	74539,92	143.346,0000
						172.970,2000	6.918,8080	179.889,0080	345.940,4000
						IMPORTE VALOR ESTIMADO 10%			380.534,44

