

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 16/010

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. La Contratación consiste en el Suministro de **Terapias metabólicas de yodo, otras terapias metabólicas, isótopos F-Fluorodopa y PET F-Beta-Amiloide**, para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

LOTE	ORDEN	MATERIAL	DESCRIPCIÓN	Cantidad 24 meses	Precio	Importe 24 meses
TERAPIAS METABÓLICAS DE YODO						
1	1	4682	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 185Mbq (5mCi)	20	80,75 €	1.615,00 €
2	2	4685	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 555Mbq (15 mCi)	15	98,36 €	1.475,40 €
3	3	4686	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 740Mbq (20mCi)	10	103,53 €	1.035,30 €
4	4	4689	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 1100-1800Mbq (30-50mCi)	60	161,94 €	9.716,40 €
5	5	4690	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 1860-2960Mbq (51-80mCi)	15	218,61 €	3.279,15 €
6	6	9365	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 3000-3700Mbq (81-100mCi)	25	176,58 €	4.414,50 €
7	7	14196	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 3800-4440Mbq (101-120mCi)	25	198,11 €	4.952,75 €
8	8	14197	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 4500-7400Mbq (150-200mCi)	10	258,93 €	2.589,30 €
9	9	11403	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 6,475GBq 175mCi	8	260,00 €	2.080,00 €
OTRAS TERAPIAS METABÓLICAS						
10	10	13925	MIBG-1-131 SOL INY 3700 Mbq (100mCi)	5	1.480,00 €	7.400,00 €
11	11	4705	CITRATO YTRIO (Y-90) SUSP INY 185Mbq (5mCi)	3	138,00 €	414,00 €
12	12	4677	PENTASOD L SAMA (SM-153) INY TER 2,5Gbq (70mCi)	7	759,00 €	5.313,00 €
ISÓTOPOS ¹⁸F-FLUORODOPA Y PET F-BETA-AMILOIDE						
13	13	14192	Dopa-F ¹⁸ 370 Mbq (10mCi)	10	1.450,00 €	14.500,00 €
14	14	14194	PET (18F-beta-amiloide) 370 Mbq (10mCi)	28	989,00 €	27.692,00 €
IMPORTE TOTAL S/IVA						86.476,80 €

- 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 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.

Segunda.- 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 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. La primera entrega se realizará entre las 8:00 y las 8:30 horas, siendo la última entrega a las 16:00h. Deberán aportar un plan de entregas o suministro.

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.

El tiempo máximo entre la solicitud y entrega del producto no superará los 7 días naturales.

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.

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.

Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio” de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Tercera.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Quinta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, 17 de febrero de 2016

EL DIRECTOR GERENTE



EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Carlos Mur de VÍU Bernad
Director Gerente del Ente Público
Hospital Universitario de Fuenlabrada

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:
 - 1.1. En el exterior de cada uno de los 2 sobres dónde deben presentar sus proposiciones deben figurar los siguientes datos:
 - El nº de referencia del contrato al que licitan.
 - El título del mismo.
 - Su respectiva numeración y denominación.
 - Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.
 - 1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.
2. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.
3. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.
4. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.
5. En la oferta económica se han de incluir las referencias de su empresa del artículo ofertado así como la unidad mínima de venta.