

Nº. EXPEDIENTE: PACP 2017-1-28

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de radiofármacos para Medicina Nuclear.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Lote	Núm.Orden	Código Artículo	Descripción Lote	Unidad de medida	Cantidad
1	1	026339	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (200 mCi)	200 mCi	6
2	2	026340	131 I Yoduro sódico en solución (50mCi)	Vial 50 mci	6
3	3	026341	123 I Yoduro sodico (2 mCi)	2 mCi	15
4	4	026342	131 I Yodocolesterol (mCi)	Vial	8
5	5	026347	67 GA Galio, citrato (mCi)	mCi	1.518
6	6	026351	111 IN Indio (DTPA) (mCi)	mCi	4
7	7	026355	90 Y Itrio, citrato (5 mCi)	Vial 5 mCi	19
8	8	026390	DTPA (en kit de 5 viales)	Vial	30
9	9	026392	DMSA (en kit de 5 viales)	Vial	20
10	10	026358	186 Re Renio (Sulfato) (3 mCi)	Vial 3 mCi	1
11	11	026474	57 CO Cobalto, lapiz marcador (Unidad) (incluida la retirada de fuentes)	Unidad	3
12	12	034374	111 IN Indio Octreótido (3 mCi)	Vial 3 mCi	12
13	13	064746	123 I Yoduro sódico en solución (5 mCi)	Vial 5 mci	9
14	14	057821	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (15 mCi)	Capsula 15 mCi	22
15	15	057823	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (12 mCi)	Capsula 12 mCi	138
16	16	057824	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (10 mCi)	Capsula 10 mCi	28
17	17	057825	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (9 mCi)	Capsula 9 mCi	102
18	18	057826	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (8 mCi)	Capsula 8 mCi	40
19	19	057827	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (7 mCi)	Capsula 7 mCi	2
20	20	057828	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (5 mCi)	Capsula 5 mCi	141
21	21	057830	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (100 mCi)	Capsula 100 mCi	51
22	22	057831	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (120 mCi)	Capsula 120 mCi	50
23	23	057832	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (150 mCi)	Capsula 150 mCi	18

24	24	062944	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (30 mCi)	Capsula 30 mCi	10
25	25	062945	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (50 mCi)	Capsula 50 mCi	6
26	26	062946	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (70 mCi)	Capsula 70 mCi	28
27	27	026350	131 I Solucion inyectable (10 mCi)	Vial 10 mCi	6
28	28	026382	Estudios oseos (en kit de 5 viales)	Vial	25
29	29	057869	123 MIBG Metayodobencilguanidina (6 mCi)	Vial 6 mCi	41
30	30	058045	131 MIBG Metayodobencilguanidina (100 mCi)	Vial 100 mCi	17
31	31	062467	Tektrotyd kit frio (2 viales)	Kit 2 viales	1
32	32	062999	18F Colina (10 mCi)	Vial 10 mCi	48
33	33	063701	18F PET-Amiloide "18 F/Florbetapir" (10 mCi)	Vial 10 mCi	48
34	34	063012	Lutathera(lutecio-octreatido) (200 mCi)	Vial 200 mCi	8
35	35	063269	Xofigo (dicloruro de radio-223) (6 MBq en fecha calibracion)	6 MBq	27
36	36	026384	Pirofosfato (PYP) (en kit de 5 viales)	Vial	210
37	37	026385	Macroagregados de albumina (MAA) (en kit de 5 viales)	Vial	415
38	38	026396	Coloides linfogammagrafia y médula ósea (kit de 6 viales)	Vial	282
39	39	026398	Marcaje celular (HMPAO sin estabilizador)(kit de 6 viales)	Vial	144
40	40	026399	Perfusión de miocardio (kit de 5 viales)	Vial	270

2.2.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

2.- Deberá cumplirse la normativa:

-Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

-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.

-Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

-Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

-Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

-Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Pliego de Prescripciones Técnicas del PACP 2017-1-28 de Radiofármacos para el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe.



-Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.

-Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la 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.

2.- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.

3.- Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

4.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.

5.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

4- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

1.- La retirada y gestión de todos los residuos radiactivos generados por el desarrollo de estas actividades, será llevado a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la instalación Radiactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.

2.- El adjudicatario dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.

3.- El adjudicatario del lote 11 deberá retirar las fuentes sin cargo alguno para el Hospital.

4.- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radiactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad y facilitar los resultados si así se le demanda.

5.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.

6.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo:

Pliego de Prescripciones Técnicas del PACP 2017-1-28 de Radiofármacos para el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe.

La pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.

7.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.

8.- El adjudicatario deberá aportar los controles, calibradores y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.

9.- El adjudicatario aportará la información complementaria de la técnica de control de calidad del producto por la Radiofarmacia del Hospital y el protocolo de marcaje en castellano.

10.- El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación programado y con módulos de síntesis propios.

11.-Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure, que en caso de averías, el suministro se realiza como máximo con 2 horas de retraso respecto al horario previsto de entrega.

12.-Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

13.-Se garantizará el suministro en sábados y festivos de forma programada.

14.-Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

5.- MUESTRAS (NO).

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 18 MAY 2017
EL DIRECTOR GERENTE



**Hospital Universitario
de Getafe**

SaludMadrid

Edo.: Miguel Angel Andrés Molinero

ANEXO AL PLIEGO EXPEDIENTE PACP 2017-1-28 OBJETO MNU RADIFARMACOS PARA MEDICINA NUCLEAR

Lote	Núm.Orden	Código Artículo	Descripción Lote	Unidad de medida	Cantidad	Precio Unl. sin IVA	IVA	Importe sin IVA	Importe IVA	Importe con IVA
1	1	026339	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (200 mCi)	200 mCi	6	229,00	4	1.374,00	54,96	1.428,96
2	2	026340	131 I Yoduro sódico en solución (50mCi)	Vial 50 mci	6	160,05	4	960,30	38,41	998,71
3	3	026341	123 I Yoduro sodico (2 mCi)	2 mCi	15	85,00	4	1.275,00	51,00	1.326,00
4	4	026342	131 I Yodocolesterol (mCi)	Vial	8	474,62	4	3.796,96	151,88	3.948,84
5	5	026347	67 GA Galio, citrato (mCi)	mCi	1.518	26,90	4	40.834,20	1.633,37	42.467,57
6	6	026351	111 IN Indio (DTPA) (mCi)	mCi	4	179,50	4	718,00	28,72	746,72
7	7	026355	90 Y Itrio, citrato (5 mCi)	Vial 5 mCi	19	193,00	4	3.667,00	146,68	3.813,68
8	8	026390	DTPA (en kit de 5 viales)	Vial	30	13,05	4	391,50	15,66	407,16
9	9	026392	DMSA (en kit de 5 viales)	Vial	20	16,28	4	325,60	13,02	338,62
10	10	026358	186 Re Renio (Sulfato) (3 mCi)	Vial 3 mCi	1	465,00	4	465,00	18,60	483,60
11	11	026474	57 CO Cobalto, lapiz marcador (Unidad) (incluida la retirada de fuentes)	Unidad	3	932,40	21	2.797,20	587,41	3.384,61
12	12	034374	111 IN Indio Octreótido (3 mCi)	Vial 3 mCi	12	438,56	4	5.262,72	210,51	5.473,23
13	13	064746	123 I Yoduro sódico en solución (5 mCi)	Vial 5 mci	9	78,40	4	705,60	28,22	733,82
14	14	057821	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (15 mCi)	Capsula 15 mCi	22	87,90	4	1.933,80	77,35	2.011,15
15	15	057823	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (12 mCi)	Capsula 12 mCi	138	82,90	4	11.440,20	457,61	11.897,81
16	16	057824	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (10 mCi)	Capsula 10 mCi	28	79,89	4	2.236,92	89,48	2.326,40

Pliego de Prescripciones Técnicas del PACP 2017-1-28 de Radiofármacos para el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe.

			mCi)								
17	17	057825	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (9 mCi)	Capsula 9 mCi	102	78,90	4	8.047,80	321,91	8.369,71	
18	18	057826	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (8 mCi)	Capsula 8 mCi	40	76,90	4	3.076,00	123,04	3.199,04	
19	19	057827	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (7 mCi)	Capsula 7 mCi	2	75,90	4	151,80	6,07	157,87	
20	20	057828	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (5 mCi)	Capsula 5 mCi	141	71,90	4	10.137,90	405,52	10.543,42	
21	21	057830	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (100 mCi)	Capsula 100 mCi	51	158,90	4	8.103,90	324,16	8.428,06	
22	22	057831	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (120 mCi)	Capsula 120 mCi	50	176,90	4	8.845,00	353,80	9.198,80	
23	23	057832	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento cancer de tiroide (150 mCi)	Capsula 150 mCi	18	194,90	4	3.508,20	140,33	3.648,53	
24	24	062944	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (30 mCi)	Capsula 30 mCi	10	116,90	4	1.169,00	46,76	1.215,76	
25	25	062945	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (50 mCi)	Capsula 50 mCi	6	144,90	4	869,40	34,78	904,18	
26	26	062946	131 I Yoduro sódico en capsulas, tratamiento hipertiroidismo y rastreo (70 mCi)	Capsula 70 mCi	28	194,90	4	5.457,20	218,29	5.675,49	
27	27	026350	131 I Solucion inyectable (10 mCi)	Vial 10 mCi	6	195,00	4	1.170,00	46,80	1.216,80	
28	28	026382	Estudios oseos (en kit de 5 viales)	Vial	25	21,10	4	527,50	21,10	548,60	
29	29	057869	123 MIBG Metayodobencilguanidina (6	Vial 6 mCi	41	298,50	4	12.238,50	489,54	12.728,04	

Pliego de Prescripciones Técnicas del PACP 2017-1-28 de Radiofármacos para el servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe.

[illegible]

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE EXPEDIENTE	528.905,25	21.631,73	550.536,98

