

## PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS DE ALCALÁ DE HENARES

### 1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de contrastes radiológicos para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, para un periodo de veinticuatro meses y con división en 13 lotes, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes, conforme a las prescripciones técnicas que se detallan en el presente pliego:

**Lote 1: Medios de contraste yodados no iónicos, monoméricos, de baja osmolaridad y baja viscosidad de administración IV, para estudios de tomografía computarizada, angiografía e intervencionismo.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
1.1.	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 300mg/ml vial de 500 ml.	6.500
1.2	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 300mg/ml vial de 50 ml.	1.100

El adjudicatario deberá suministrar 3 inyectores según los requerimientos técnicos solicitados, así como la totalidad del consumo de los sets necesarios de utilización por turno.

**Lote 2: Medios de contraste yodados no iónicos, monoméricos, de baja osmolaridad y baja viscosidad de administración IV, para estudios de tomografía computarizada, angiografía e intervencionismo:**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
2.1.	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 350mg/ml vial de 100 ml.	400

**Lote 3: Medios de contraste yodados no iónicos, monoméricos, de baja osmolaridad y baja viscosidad de administración IV, para estudios de tomografía computarizada, angiografía e intervencionismo:**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
3.1.	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 400mg/ml vial de 500 ml.	480
3.2	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 400mg/ml vial de 100 ml.	60

El adjudicatario deberá suministrar la totalidad del consumo de los sets de día -de 12 horas o superior- necesarios

**Lote 4: Medios de contraste yodados no iónicos, dímero e isosmolar para estudios arteriales intervencionistas y pacientes de riesgo renal y cardíaco.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
4.1.	Medio de contraste yodado no iónico, dímero e isosmolar. Concentración 320mg/ml vial de 500 ml.	480
4.2	Medio de contraste yodado no iónico dímero e isosmolar. Concentración 320mg/ml vial de 100 ml.	240
4.3	Medio de contraste yodado no iónico dímero e isosmolar. Concentración 270mg/ml vial de 50 ml.	40



**Lote 5: Medios de contraste intravenosos yodados iónicos de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotóxicos, para estudios por vía parenteral (cistografía y uretrocistografía).**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
5.1.	Medio de contraste intravenoso yodado iónico de alta Osmolaridad. Concentración 165mg/ml vial de 250ml.	960

**Lote 6: Medios de contraste yodados iónicos, de alta osmolaridad e hidrosolubles, para estudios por vía oral de tracto gastrointestinal.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
6.1.	Amidotrizoato de meglumina 660 mg/ml + Amidotrizoato de sodio 100 mg/ml, envase de 100 ml.	1.600

**Lote 7: Medios de contraste con gadolinio macrocíclico, de administración intravenosa, para estudios de Resonancia Magnética (RM):**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
7.1.	Medio de contraste de gadolinio de 0,5 mmol/ml. Vial de 15ml	1.920
7.2	Medio de contraste de gadolinio de 0,5 mmol/ml. Vial de 50 ml-60 ml.	4.700

El adjudicatario deberá suministrar los dos inyectores según los requerimientos técnicos solicitados, así como la totalidad del consumo de los sets necesarios de utilización por turno.

**Lote 8: Medios de contraste con gadolinio de concentración 1M, de administración intravenosa, para RMN (estudios vasculares y de mama)**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
8.1.	Medio de contraste con <i>gadobutrol</i> de 1 mmol/ml Jeringa de 7,5ml	600
8.2	Medio de contraste con <i>gadobutrol</i> de 1 mmol/ml Vial de 15ml	96

**Lote 9: Medios de contraste para RMN, de especificidad hepática (Acido Gadoxético)**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
9.1.	Jeringa (0,25mmol/ml)10ml	72

**Lote 10: Medios de contraste baritados para estudios de digestivo vía oral. Con utilización desde el propio envase como vaso.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
10.1.	Medio de contraste con bario para estudio del tubo digestivo por vía oral, en vaso unidosis, con 340 g de polvo	1.200

Se suministrarán simultáneamente los sobres necesarios de polvo efervescente con sodio bicarbonato y ácido cítrico en cajas de 10 unidades.

**Lote 11: Medios de contraste baritados para estudios de digestivo vía rectal. Con utilización desde el propio envase o bolsa de enema.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
11.1.	Medio de contraste con bario para administración rectal desde su envase unidosis, con 570g de polvo por envase	200



**Lote 12: Medio de contraste en suspensión, con bario de administración oral/rectal, para estudio del tubo digestivo con indicación específica para TAC.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
12.1.	Medio de contraste en suspensión con bario oral7rectal 50 mg/ml envase unidosis de 150 ml	720

**Lote 13: Medios de contraste para ultrasonido.**

Nº Orden	Descripción	Cantidad 24 meses
13.1.	Dispersión de microburbujas de aire de administración IV, de azufre hexafluoruro en vial de 8 MCL/ML	40

## **2º.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.**

- Los licitadores deberán aportar, por cada uno de los lotes a los que liciten, justificante de que el Medicamento está registrado en España y financiado por el Sistema Nacional de Salud. Las especialidades ofertadas deben estar inscritas en el Registro General de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios, poseer autorización de comercialización y estar en situación de comercialización efectiva.
- Durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se solicitarán muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- Los medios de contraste con Bario para el tubo digestivo permitirán su utilización para el estudio desde el propio envase, como vaso o bolsa de enema. En el caso del Lote 10 se aportarán los sobres de gas específicos correspondientes junto con el pedido del contraste sin tener que especificarlo de manera especial.
- Todos los contrastes de este procedimiento deben hacer constar la ausencia de látex en cualquier parte del medicamento.
- El fungible suministrado en el procedimiento para la administración de los contrastes deberá estar exento de látex.
- El contraste de Gadolinio debe figurar entre los de "Bajo riesgo de aparición de FSN" y ser del grupo "macrocíclicos", según las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Comité Europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.
- Suministro:
  - Compromiso de entrega en 48 horas y compromiso de entrega urgente en un plazo de 24 horas desde el envío del pedido.
  - Compromiso de información inmediata en caso de problemas de suministro, fabricación o desabastecimiento.
  - No se admitirá exigencia de cantidades o importes mínimos de pedido.
- La empresa adjudicataria del lote 1 instalará tres inyectores de Tomografía Computarizada (dos en S. Radiodiagnóstico de HUPA y uno en el de CIDT FD) y la empresa adjudicataria del lote 7 instalará dos inyectores de Resonancia Magnética (uno en el S. Radiodiagnóstico de HUPA y uno en el CIDT FD), en régimen de cesión de uso durante el periodo de suministro del contraste y se hará cargo del mantenimiento del mismo (incluyendo revisiones y reparaciones) de modo que permanezcan en perfecto estado de conservación y con total disponibilidad. En caso de requerir inyector de sustitución se suministrará en un plazo inferior a 24 horas para evitar paradas en la sala.
- Los inyectores aportados en régimen de cesión deben tener las características técnicas que se citan a continuación:



**Para Tomografía Computarizada (tres inyectores de ÚLTIMA GENERACIÓN)**

- Transporte de los flujos de contraste y suero mediante sistema peristáltico por bomba con un único sentido de flujo y triple canal.
- Elección entre dos agentes de contraste diferentes sin que se mezclen y sin cambio de contenedores de medios.
- Conexión inalámbrica entre el inyector y monitor de la sala de control.
- Adaptable a los diferentes tamaños de viales de contraste y suero, admitiendo el uso de suero en envase de plástico rígido o bolsas flexibles.
- Fase programable con suero para control y lavado de la vena.
- Posibilidad de programar inicio manual o retardo de inicio.
- Incrementos de flujo entre al menos 0,1 y 8 ml/sg.
- Control automático de la presión.
- Visualización de la curva de presión en la zona de inyección y en el monitor externo.
- Filtro antipartículas.
- Sensor de aire.
- Información sobre el volumen restante de contraste en los viales.
- Se pueden programar hasta 6 fases (ó secuencias) por inyección.
- Posibilidad de almacenar hasta al menos 100 protocolos.
- Sistema de aviso de cambio de paciente, que indique el cambio de alargadera.
- Calentador de agente de contraste, con mantenimiento de la temperatura constante del mismo.
- Interfaz entre inyectores y escáner TC: sincronía entre inyector y escáner, suministro y visualización de protocolos de inyección en el escáner, transferencia de parámetros de inyección al sistema RIS/PACS e intercambio de datos entre inyector y escáner.

Las características del material fungible deben ser las siguientes:

- Material fungible exento de DEHP (ftalatos ) y látex.
- Set de día de 12 horas o superior
- Conexión segura entre set y la alargadera.
- Imprescindible que en ambos casos se indique tiempo de uso o de cambio, acreditado por un organismo oficial / homologado, cumpliendo con el marcado CE y cualquier otra normativa vigente.

**Para Resonancia Magnética (dos inyectores)**

Requerimientos técnicos similares a los del inyector para TAC pero específicos de Resonancia Magnética.

**3 º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)**

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.



TODOS los licitadores deberán aportar la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.
- Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios".
- Certificado de cumplimiento de que el medicamento está registrado en España y financiado por el Sistema Nacional de Salud.
- Certificado de inscripción en el Registro General de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios.
- Certificado de poseer autorización de comercialización y estar en situación de comercialización efectiva.
- Certificado de ausencia de látex.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a seis meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

#### **4º.- MUESTRAS**

Se presentará **UNA MUESTRA** por artículo ofertado para los **lotes 1, 2, 4, 6, 7 y 10**. Cada muestra se presentará con la siguiente identificación:

- **DESTINATARIO: ALMACÉN DEL SERVICIO DE FARMACIA**
- **Expediente nº PA HUPA 45/19**
- **MUESTRA**
- **Nº LOTE:**  **Nº Orden:**
- **Nombre de la empresa:**
- **Referencia del producto:**
- **Unidad de venta del producto:**
- **Unidades de venta por embalaje:**



## **5º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 17 de junio de 2019  
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD  
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
PRÍNCIPE DE ASTURIAS  
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)



Fdo.: Felix Bravo Sanz