

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/005****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- OBJETO.** La Contratación consiste en el SUMINISTRO DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA MEDICINA NUCLEAR: FLUDESOTGLUCOSA 18-F (18-FDG) VIALES MULTIDOSIS para el Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a su presupuesto de licitación y la cantidad estimada:

Todos los radiotrazadores 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.
- Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Y la legislación sobre protección sanitaria aplicable contra los riesgos de las radiaciones ionizantes.

**A. CONSIDERACIONES GENERALES**

1. Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de 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: 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.
3. La presentación será multidosis.
4. 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.
5. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
6. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
7. Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación.
8. El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis a los servicios de Medicina Nuclear.
9. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.
10. Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido.
11. 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.

**B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Los licitadores tendrán que cumplir entre otros con los siguientes requisitos mínimos:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203880370051145882865**

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 fabricación y con módulos de síntesis propios de 18-FDG en las instalaciones que vayan a ser objeto del contrato.

1. Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure, que en caso de averías, el suministro de 18-FDG.
2. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.
3. Los licitadores deben disponerse de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos, aportarán en el dossier técnico demo de la aplicación.
4. Contará con un sistema de transporte de 18-FDG, con capacidad suficiente y de características idóneas para lo previsto en este procedimiento o el compromiso de contratar el mismo si resulta adjudicatario del mismo.
5. Se garantizará el envío de 2 mCi adicionales por cada unidad de adquisición (10 mCi), como margen de seguridad para la manipulación requerida en la dosificación final.
6. Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

#### **C. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA**

1. Las entregas de 18-FDG se harán de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Medicina Nuclear y se efectuarán en el área habilitada para tal fin (de L a V incluidos) y a la hora que disponga el mencionado Servicio. El hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.
2. Las entregas con un retraso de más de 2 horas respecto al horario programado, podrán ser penalizadas tal como se recoge en el apartado correspondiente de este procedimiento.
3. Los radiofármacos dispensados se servirán según programación del servicio de Medicina Nuclear previa petición por vía telemática / telefónica. 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.
4. 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.
5. El tiempo máximo entre la solicitud y entrega del producto no superará los 7 días naturales.
6. Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.
7. En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos, se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.

Nº Lote	Nº Material	Descripción	Cantidad estimada para 24 meses	Precio	Importe 24 meses
1	12495	FDG 370 MBq (10 mCi)	2.500	115,00 €	287.500,00 €
<b>IMPORTE TOTAL (SIN IVA)</b>					<b>287.500,00 €</b>

**Cuarta.- 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.

**Quinta.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I.I 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.

**Sexta.- 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.

**Sexta.- Consideraciones sociales.** Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 4 de enero de 2021

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente  
Hospital Universitario de Fuenlabrada

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1203880370051145882865