

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/004****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** La Contratación consiste en el Suministro de **Terapias metabólicas de yodo, otras terapias metabólicas e isótopos F-Fluorodopa** 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	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	Cantidad 24 meses	Precio unit. IVA excluido	Importe total IVA excluido
<b>TERAPIAS METABÓLICAS DE YODO</b>						
1	1	4682	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 185Mbq (5mCi)	50	80,00 €	4.000,00 €
2	2	4685	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 555Mbq (15 mCi)	5	98,00 €	490,00 €
3	3	4686	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 740Mbq (20mCi)	5	103,00 €	515,00 €
4	4	4690	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 1860-2960Mbq (51-80mCi)	25	160,00 €	4.000,00 €
5	5	9365	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 3000-3700Mbq (81-100mCi)	10	170,00 €	1.700,00 €
6	6	14196	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 3800-4440Mbq (101-120mCi)	15	180,00 €	2.700,00 €
7	7	14197	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 4500-7400Mbq (150-200mCi)	5	258,93 €	1.294,65 €
<b>OTRAS TERAPIAS METABÓLICAS</b>						
9	9	13925	MIBG-1-131 SOL INY 3700 Mbq (100mCi)	5	1.480,00 €	7.400,00 €
<b>ISOTOPOS <sup>18</sup>F-FLUORODOPA</b>						
10	10	14192	Dopa-F <sup>18</sup> 370 Mbq (10mCi)	5	1.300,00 €	6.500,00 €
<b>ADREVIEW I-123</b>						
11	11	18015	ADREVIEW I-123 SOL INY 222 Mbq	10	561,59 €	5.615,90 €
<b>IMPORTE TOTAL S/IVA</b>						<b>34.215,55 €</b>

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 disponerse 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.

**Tercera.- 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.

**Cuarta.-** 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.

**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, 18 de diciembre de 2020

LA DIRECTORA GERENTE

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán  
Hospital Universitario de Fuenlabrada



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: **1259150496311373806554**