

EXPEDIENTE 2020-0-159

**PIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO
DE F18-PSMA MONODOSIS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE MADRID**

LOTE	CÓDIGO ARTÍCULO	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	040321	F18-PSMA MONODOSIS

LOTE 1

Será de aplicación a este procedimiento la ley 29/2006 de 26 de julio , de Garantías y Uso racional del Medicamento y Productos Sanitarios, el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, así como el 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, y la legislación sobre protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes.

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.- Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto 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: Principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de 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 en mono /multidosis, en función de la presentación ofertada por el laboratorio suministrador.
- 4.-En el caso en que el mismo principio activo, se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- 5.-Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garanticen las normas de radioprotección, así como la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- 6.- Los medicamentos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.

7.-El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, al menos con treinta minutos de anticipación a la hora de administración, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.

8.-No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. 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 producción y de los módulos de síntesis implicados.
2. Deberán disponer de mecanismos suficientes para que, en caso de avería, la producción sufra un retraso máximo de dos horas, de manera que si se excediera este periodo, se anularía la entrega.
3. Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.
4. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.
5. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.
6. Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta dos horas antes de la de la hora prevista de entrega.

LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

1. Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear.
Las entregas con más de dos horas de retraso, se considerarán anuladas

DOCUMENTACION TECNICA

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
2. Descripción del sistema de gestión de pedidos.
3. Descripción del sistema de transporte
4. Descripción del sistema de mantenimiento.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

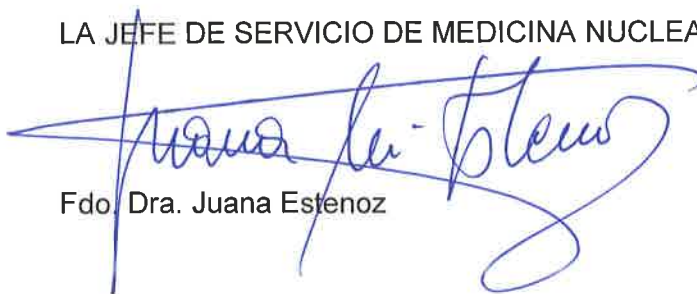
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán **solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato

Madrid, 8 de julio de 2020

LA JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



Fdo. Dra. Juana Estenoz

EXPEDIENTE 2020-0- 159

OBJETO :SUMINISTRO DE F18-PSMA MONODOSIS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR HOSPITAL 12 DE OCTUBRE MADRID

					PRESUPUESTO					EPIGRAFE
LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO INCLUIDA 20% MODIFICACION	
1	040321	F18-PSMA MONODOSIS	30	30	1.350,00	40.500,00	1.620,00	42.120,00	89.100,00	27108
						40.500,00	1.620,00	42.120,00	89.100,00	