

EXPEDIENTE 2022-0-84**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y el artículo 68 del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.

1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Para ello acreditarán la autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente y la legislación sobre protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE**2.1.- LOTE 1, 2 Y 3:****Consideraciones generales:**

- 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.



- En el etiquetado deberán 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 radioactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- La presentación será en mono/multidosis, en función de la presentación ofertada por la empresa adjudicataria.
- En el caso en que el mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- 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
- Los medicamentos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.
- 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, asegurándose que es recibido por el personal implicado.
- No se podrán exigir requisitos de pedidos mínimos en pedidos programados.
- El laboratorio fabricante deberá ofertar la entrega de los radiofármacos objeto de este concurso varios días a la semana, de lunes a viernes.

Especificaciones técnicas:

- 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.
- 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.



- 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.
- 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 en caso de que resultase adjudicatario.
- Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada como margen de seguridad para la manipulación requerida final.
- Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta dos horas antes de la hora prevista de entrega.

Lugar y plazo de entrega:

- 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.

Documentación técnica:

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.

2.2.- LOTE 4:

Consideraciones generales:

- Los contenidos de cada paquete estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad. Constarán por tanto las condiciones de conservación que se pudieran requerir.
- Los crisoles y tubos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.

- Las entregas de los pedidos se realizarán en un plazo máximo de 15 días desde su realización.

Especificaciones técnicas:

- Crisol de grafito de alta pureza de 1.340 g., que, calentado a 2550º C bajo argón ultrapuro en presencia de pertecnetato de sodio, produce un aerosol de micropartículas de carbono marcadas con Tecnecio (^{99m}Tc).

Lugar y plazos de entrega:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear.

Documentación técnica:

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.

2.3.- LOTE 5:**Especificaciones técnicas:**

- Se garantizará el envío de 37 MBq por cada unidad de dosis solicitada.
- Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta tres días hábiles antes de la fecha prevista de entrega.
- Deberá ir provisto, en su presentación, de la solución tampón estabilizadora.

Lugar y plazos de entrega:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear, los lunes a primera hora (08:00 H).

2.4.- LOTE 6:**Especificaciones técnicas:**

- Se podrá solicitar el intervalo desde 5 mCi (185 MBq) hasta 80 mCi (2960 MBq) de solución oral.



- Deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta tres días hábiles antes de la fecha prevista.
- Se podrá solicitar con seis días de pre-calibración respecto a la actividad nominal solicitada a la entrega

Lugar y plazos de entrega:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear.

3.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO.

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



ANEXO I

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN
1	18 FLUORO METIL COLINA
2	PET PLACA AMILOIDE
3	MOLÉCULA GA 68-OCTREÓTIDO
4	CRISOL DE GRAFITO PARA LA PREPARACIÓN DE TECHNEGAS PARA INHALACIÓN
5	INDIO 111 OXINA
6	1311 YODURO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL HASTA 80 mCi (2960 MBq)

CANTIDAD ESTIMADA PARA 12 MESES:

Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA PARA 12 MESES
1	18 FLUORO METIL COLINA	110
2	PET PLACA AMILOIDE	45
3	MOLÉCULA GA 68-OCTREÓTIDO	150
4	CRISOL DE GRAFITO PARA LA PREPARACIÓN DE TECHNEGAS PARA INHALACIÓN	550
5	INDIO 111 OXINA	2
6	1311 YODURO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL HASTA 80 mCi (2960 MBq)	2



EXPEDIENTE: 2022-0-84

OBJETO: SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS 6 LOTES

PRESUPUESTO											
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	UD. MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 48 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	PRECIO (UD) C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	18 FLUORO METIL COLINA	UD	110	440	825,0000	858,0000	90.750,00	3.630,00	94.380,00	471.900,00	27108
2	PET PLACA AMILOIDE	UD	45	180	929,0000	966,1600	41.805,00	1.672,20	43.477,20	217.386,00	27108
3	MOLÉCULA GA 68-OCTREÓTIDO	UD	150	600	1.650,0000	1.716,0000	247.500,00	9.900,00	257.400,00	1.287.000,00	27108
4	CRISOL DE GRAFITO PARA LA PREPARACIÓN DE TECHNEGAS PARA INHALACIÓN	UD	550	2.200	102,3900	106,4856	56.314,50	2.252,58	58.567,08	292.835,40	27108
5	INDIO 111 OXINA	UD	2	8	370,0000	384,8000	740,00	29,60	769,60	3.848,00	27108
6	131I YODURO SÓDICO SOLUCIÓN ORAL HASTA 80 mCi (2960 MBq	UD	2	8	398,0000	413,9200	796,00	31,84	827,84	4.139,20	27108
							437.905,50	17.516,22	455.421,72	2.277.108,60	