

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 23-025**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera. - Objeto. La Contratación consiste en el Suministro de **radiofármacos** 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:

Nº Lote	Nº Orden	Nº Material	Descripción	Cantidad est. 24 meses	Precio unitario	Importe 24 meses	TOTAL IMPORTE
RADIOFÁRMACOS TECNECIADOS							
1	1	204533	NANOCOLOIDE ALBUMI SOL INY 7,4-14,8Mbq	320	100,00 €	32.000,00 €	302.910,00 €
	2	204531	PIROFOSFATO ESTAÑO Tc99M SOL INY (370-740mCi)	600	39,00 €	23.400,00 €	
	3	214655	MAG-3 Tc 99M SOL INY 185Mbq (5 mCi)	200	69,00 €	13.800,00 €	
	4	206092	SULFURO RENIO(RE-186) SUSP INY 37MB(1MCI)	5	442,00 €	2.210,00 €	
	5	217672	MDP/HDP Tc99M SOL INY 370-1000Mbq (10-30mCi)	1.200	33,00 €	39.600,00 €	
	6	217454	DMSA Tc99M SOL INY 185Mbq (5 mCi)	170	34,00 €	5.780,00 €	
	7	217453	MAA Tc99M SOL INY 250Mbq (7 mCi)	130	59,00 €	7.670,00 €	
	8	217673	BROMO IDA Tc99M SOL INY 185Mbq (5mCi)	20	115,00 €	2.300,00 €	
	9	206082	PERTECNETATO TcO- (Tc 99M) SOL INY (1-15 mCi)	570	17,00 €	9.690,00 €	
	10	206096	PERTECNETATO TcO- (Tc 99M) SOL INY (16-25 mCi)	20	23,00 €	460,00 €	
	11	204534	MIBI Tc 99M SOL INY 480-740Mbq (11-20 mCi)	220	79,00 €	17.380,00 €	
	12	217455	MIBI Tc 99M SOL INY 37-370Mbq (1-10 mCi)	850	69,00 €	58.650,00 €	
	13	217736	SULESOMAB Tc99M SOL INY 740Mbq (20mCi)	30	479,00 €	14.370,00 €	
	14	204415	OCTREOTIDE Tc99m (20mCi)	120	630,00 €	75.600,00 €	
RADIOFÁRMACOS NO TECNECIADOS							
2	15	217749	YODURO SODIO (I-131) SOL ORAL 10370Mbq(10mCi)	50	129,00 €	6.450,00 €	24.130,00 €
	16	217748	YODURO SODIO(I-131) SOL ORAL 185Mbq (5mCi)	70	112,00 €	7.840,00 €	
	17	217750	YODURO SODIO(I-131) SOL ORAL 185Mbq (20mCi)	60	164,00 €	9.840,00 €	
3	18	204410	NORCHOL I-131, SOL INY 37Mbq (1mCi)	10	540,00 €	5.400,00 €	5.400,00 €
4	19	217424	CITRATO GALIO (GA-67) SOL INY 370Mbq (10mCi)	10	162,00 €	1.620,00 €	1.620,00 €
5	20	204413	IOFLUPANO I-123 SOL INY 185Mbq 5mCi)	300	620,00 €	186.000,00 €	226.400,00 €
	21	217803	MIBG-I-123 SOL INY 185Mbq (5mCi)	20	570,00 €	11.400,00 €	
	22	215086	SeHCAT: ácido tauroselcolico (⁷⁵ Se) 370 K bq	65	350,00 €	22.750,00 €	
	23	204412	IBZM I-123, SOL INYECT	10	625,00 €	6.250,00 €	

Nº Lote	Nº Orden	Nº Material	Descripción	Cantidad est. 24 meses	Precio unitario	Importe 24 meses	TOTAL IMPORTE
TERAPIAS METABÓLICAS DE YODO							
6	24	217746	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 185Mbq (5mCi)	150	86,00 €	12.900,00 €	29.870,00 €
	25	217426	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 555Mbq (15 mCi)	10	102,00 €	1.020,00 €	
	26	217425	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 1860-2960Mbq (51-80mCi)	20	189,00 €	3.780,00 €	
	27	217745	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 3000-3700Mbq (81-100mCi)	10	244,00 €	2.440,00 €	
	28	218019	YODURO SODIO (I-131) CAP TER 3800-4440Mbq (101-120mCi)	35	278,00 €	9.730,00 €	
OTRAS TERAPIAS METABÓLICAS							
7	29	217737	CITRATO YTRIO (Y-90) SUSP INY 185MB (5MCI)	10	193,00 €	1.930,00 €	1.930,00 €
OTROS							
8	30	217954	PET (18F-beta-amiloide) 370 Mbq (10mCi)	70	953,24 €	66.726,80 €	66.726,80 €
9	31	206112	XOFIGO 1000 KBQ/ML	15	3.954,37 €	59.315,55 €	59.315,55 €
10	32	216231	68 GALIO DOTATOC (SOMAKIT-TOC)	10	1.650,00 €	16.500,00 €	16.500,00 €
TOTAL IMPORTE DE LITACIÓN.....734.802,35 €							

CONSIDERACIONES GENERALES

1. Todos los radiofármacos deberán cumplir con la siguiente normativa:

- ✓ 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
- ✓ Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- ✓ Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- ✓ Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- ✓ Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas
- ✓ Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
- ✓ Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- ✓ Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéutico
- ✓ Y la legislación sobre protección sanitaria aplicable contra los riesgos de las radiaciones ionizantes, así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable

2. Los licitadores deben disponer de un programa que permita la trazabilidad de los radiofármacos, aportarán en el dossier técnico demo de la aplicación.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
7. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
8. Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación.
9. 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, o tenerlos disponibles en página Web.
10. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.
11. Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido.
12. 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.
13. Las cancelaciones de dosis por parte del hospital, serán sin coste, siempre que se realicen con 48 horas de antelación, para los procedimientos de tratamiento y diagnóstico

LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

1. La entrega de radiofármacos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.
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 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 a las 8:00, siendo valorable una entrega más temprana, y se exigirán una segunda entrega a media mañana entre las 11:00 y las 12:00, y una tercera entrega por la tarde, siendo valorable la posibilidad de esta última entre las 14:00 y las 15:00 horas.
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. Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.
6. En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos, se deberá comunicar telefónicamente 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.

Segunda. - 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.

Tercera. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I.1 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.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta. - 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, 9 de junio de 2023

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

FECHA Y FIRMA

Directora Gerente

Hospital Universitario de Fuenlabrada



Firmado digitalmente por: ALVAREZ PASTOR JAVIER