

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**1- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **contrastes radiológicos** para el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, para un **periodo de 24 meses** prorrogable hasta un máximo de 36 meses mas (periodo total 60 meses) con división en **8 lotes**, de los artículos y cantidades que se detallan a continuación, conforme a las prescripciones técnicas del presente pliego.

CONTRASTES YODADOS (LOTE 1, 2 Y 3)						
Lote 1: Medios de contraste yodados no iónicos, monoméricos, de baja osmolaridad y baja viscosidad de administración IV, para estudios de tomografía computarizada, angiografía e intervencionismo.						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	1	1.1	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 300mg/ml vial de 100 ml.	Contraste yodado no iónicos, monoméricos, de baja osmolaridad y baja viscosidad	Vial	1.700
		1.2	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 300mg/ml vial de 500 ml.			9.000
		1.3	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 350-400 mg/ml vial de 100 ml.			400
		1.4	Medio de contraste yodado no iónico de baja Osmolaridad. Concentración 350-400 mg/ml vial de 500 ml.			504
Lote 2: Medios de contraste yodados no iónicos, dímero e isosmolar para estudios arteriales intervencionistas y pacientes de riesgo renal y cardiaco.						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	2	2.1.	Medio de contraste yodado no iónico, dímero e isosmolar. Concentración 320mg/ml Vial de 100 ml.	Iodixanol	Vial	50
		2.2	Medio de contraste yodado no iónico dímero e isosmolar. Concentración 320mg/ml Vial de 500 ml.			102
		2.3	Medio de contraste yodado no iónico dímero e isosmolar. Concentración 270mg/ml Vial de 50 ml.			20
Lote 3: Medios de contraste intravenosos yodados iónicos de alta osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos, para estudios por vía parenteral. Indicado en Indicado en las siguientes pruebas: Cistografía retrógrada y Uretrocistografía retrógrada.						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	3	3.1	Medio de contraste intravenoso yodado iónico de alta Osmolaridad. Concentración 165mg/ml de vodo.Envase de 250ml.	Ácido Amidotrizoico	Envase	600

MEDIOS DE CONTRASTES PARA RESONANCIA MAGNETICA (RM): LOTES 4 Y 5						
Lote 4: Medios de contraste con gadolinio macrocíclico iónico para RM, de administración intravenosa						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	4	4.1	Medio de contraste con gadolinio macrocíclico de 0,5 mmol/ml. Vial de 15ml	Principio activo de gadolinio macrocíclico	Vial	550
		4.2	Medio de contrastegadolinio macrocíclico de 0,5 mmol/ml. Vial de 50 ml - 60 ml			2.500
Lote 5: Medios de contraste con gadolinio lineal para RMN, de especificidad hepática						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	5	5.1	Medios de contraste con gadolinio lineal para RMN, de especificidad hepática de 0,25 mmol/ml. Envase jeringa 10ml.	Ácido gadoxético	Envase	100
MEDIOS DE CONTRASTES PARA GASTROENTEROLOGIA: LOTES 6 (yodados), 7 (baritados)						
Lote 6: Medios de contraste yodados iónicos, de alta osmolaridad e hidrosolubles, para estudios por vía oral de tracto gastrointestinal.						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	6	6.1	Amidotrizoato de meglumina 660 mg/ml + Amidotrizoato de sodio 100 mg/ml (370 mg/ml de yodo) Envase de 100 ml.	Amidotrizoato de meglumina / Amidotrizoato de sodio	Envase	1.700
Lote7 : Medios de contraste baritados para estudios de digestivo en exploraciones de rayos X						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	7	7.1	Medio de contraste con bario para estudio del tubo digestivo por vía oral, con utilización desde el propio envase como vaso. Envase unidosis, con 340 g de polvo.	Sulfato de bario	Envase	750
		7.2	Medio de contraste con bario para administración por vía rectal con utilización desde el propio envase o bolsa de enema. Deberá ir incluida la cánula aséptica siliconada. Envase unidosis con 570g de polvo			200
OBSERVACIONES: con el 7.1 se suministrarán simultáneamente los sobres necesarios de polvo efervescente con sodio bicarbonato y ácido cítrico en cajas de 10 unidades.						
MEDIOS DE CONTRASTE PARA ULTRASONIDOS						
Lote 8: Medios de contraste para ultrasonido.						
EPIGRAFE	LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDA	ESTIMADO 24 MESES
27100	8	8.1	Dispersión de microburbujas de aire de administración IV, de azufre hexafluoruro. Vial de 8 microL/ml. Contiene disolvente.	Azufre hexafluoruro	Vial	260

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **2.1 Autorización**

Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección de General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.

Deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización de producto.

Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

### **2.2 Suministro de Medicación**

El plazo de entrega de los medicamentos no será de más de 24 horas para pedidos urgentes de medicamentos a temperatura ambiente y no más de 48 horas para pedidos urgentes de medicamentos termolábiles.

La entrega de los medicamentos se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio.

Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo máximo de 10 días.

Se creará un compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de bajas técnicas, problemas de suministro o fabricación y de inmovilizaciones decretadas por la administración sanitaria competente. Así mismo se comunicará cuando se disponga nuevamente de existencias.

Los adjudicatarios no podrán exigir una solicitud de pedidos mínimos.

### **2.3 Caducados**

Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos un año desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.

Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria.

El plazo para las devoluciones por caducidad al proveedor será de seis meses desde la fecha en el que el producto haya caducado. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato.

### **2.4 Identificación de la Medicación**

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran, así como en el exterior del embalaje de envío en el caso de medicamentos termolábiles.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modifique alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje, envoltura, cambio de código nacional o el número de unidades por envase deberá ser

comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

Deberán figurar en el acondicionamiento primario y secundario de los productos como mínimo los siguientes datos:

1. Nombre del medicamento
2. Principio activo y dosis expresada en su unidad de dosificación
3. Código nacional
4. Composición por unidad de administración
5. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables.
6. Concentración, dosis y volumen total en caso de formas líquidas
7. Vía de administración
8. Condiciones de conservación, si procede
9. Identificación del titular de autorización de comercialización
10. Lote de fabricación
11. Fecha de caducidad

En los casos en los que proceda, deberá especificar la forma de preparación, dilución y administración.

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

## **2.5 Especificaciones comunes**

Los contratos, su envase y material de acondicionamiento, así como el fungible para su administración deberán estar exentos de látex y PVC, facilitando el certificado correspondiente.

Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.

El material del acondicionamiento primario no debe ceder al preparado sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado correspondiente.

Los constituyentes del medicamento no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.

Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, oral o cualquier otra.

En el caso de que un mismo principio activo tenga varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificados y diferenciados entre sí.

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. Las muestras se entregarán en el almacén del Servicio de Farmacia separados del resto de documentos del expediente.

## **2.6 Especificaciones por tipo de contraste**

El contraste de Gadolinio del lote 4 debe figurar entre los de “Bajo riesgo de aparición de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN)” y ser del grupo “macrocíclicos”, según las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el Comité Europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.

Los medios de contraste con Bario para el tubo digestivo permitirán su utilización para el estudio desde el propio envase, como vaso o bolsa de enema. En el caso del Lote 7 (Orden 7.1) se aportarán los sobres de gas específicos correspondientes junto con el pedido del contraste sin tener que especificarlo de manera especial

## **2.7 Entrega de documentación**

El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto. Se deberán incluir fotografías del acondicionamiento primario y secundarios, así como los certificados mencionados anteriormente mediante las cuales se puedan acreditar las cualidades del producto y se deberá indicar el número de orden y lote del expediente al que pertenecen.

La no entrega de alguna fotografía, algún certificado o muestra si se solicita, necesaria para acreditar una cualidad del producto podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

## **2.8 Criterios Medioambientales**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En Alcalá de Henares  
LA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Gema Baldominos Utrilla