

Expediente A/SUM-008829/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONTRASTES RADIOLÓGICOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INYECCIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A REALIZAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de **CONTRASTES RADIOLÓGICOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INYECCIÓN** para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

Lote	Nº Orden	Descripción	Consumo gr o mmol o envase/ 36 meses
1	1	CONTRASTE IODADO DE 300 MG/ML 100 ML	180.000 gr
1	2	CONTRASTE IODADO DE 300 MG/ML 500 ML	450.000 gr
2	3	CONTRASTE IODADO DE 270 MG/ML 50ML	24.300 gr
2	4	CONTRASTE IODADO DE 270 MG/ML 100ML	8.100 gr
3	5	AMIDOTRIZOATO DE CALCIO 1,39 G, AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 9,1 G, AMIDOTRIZOATO DE SODIO 19,2 G POR CADA 100 ML	480 Envases
4	6	AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 66 G, AMIDOTRIZOATO DE SODIO 10 G (SACARINA). POR CADA 100 ML.	213 Envases
5	7	CONTRASTE DE GADOLINIO 0,5 MMOL/ML 15ML	22.500 mmol
5	8	CONTRASTE DE GADOLINIO 0,5 MMOL/ML 50/60ML	45.000 mmol
6	9	BARIO SULFATO 97,4% ENEMA 570 G	270 Envases
7	10	BARIO ORAL 98% AD 340 G	1.950 Envases
8	11	SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE IODADO PARA TAC	22.800 exploraciones
9	12	SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE DE GADOLINIO PARA RNM	9.000 exploraciones

SEGUNDA. DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

1. CONTRASTES

LOTE 1: CONTRASTE IODADO DE 300 MG/ML

Nº DE ORDEN 1: CONTRASTE IODADO DE 300 MG/ML 100 ML

Nº DE ORDEN 2: CONTRASTE IODADO DE 300 MG/ML 500 ML

Contraste iodado no iónico monomérico de baja osmolaridad y baja viscosidad para aplicaciones de TAC, urografía, flebografía e intervencionismo.

Concentración 300 mg/ ml de Iodo.

Se ofertarán al menos viales de 100 ml, 500 ml o de capacidad similar

Presentación en viales, botellas o bolsas.

LOTE 2: CONTRASTE IODADO DE 270 MG/ML

Nº DE ORDEN 3: CONTRASTE IODADO DE 270 MG/ML 50ML

Nº DE ORDEN 4: CONTRASTE IODADO DE 270 MG/ML 100ML

Contraste iodado no iónico dímero para estudios vasculares y urografías para aplicaciones en TAC.

Concentración 270mg/ ml de Iodo.

Se ofertarán viales de 50 ml, 100 ml o de capacidad similar

Presentación en viales, botellas o bolsas.

LOTE 3: AMIDOTRIZOATO DE CALCIO

Nº DE ORDEN 5: AMIDOTRIZOATO DE CALCIO 1,39 G, AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 9,1 G, AMIDOTRIZOATO DE SODIO 19,2 G POR CADA 100 ML

Contraste radiológico para cistografía.

Solución inyectable de Amidotrizoato de Calcio 1,39 g + Amidotrizoato de Meglumina 9,1 g + Amidotrizoato de sodio 19,2 g por cada 100 ml.

Presentación 250ml

LOTE 4: AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA

Nº DE ORDEN 6: AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 66 G, AMIDOTRIZOATO DE SODIO 10 G (SACARINA) POR CADA 100 ML.

Contraste radiológico para tracto gastrointestinal. Solución con Amidotrizoato de meglumina 66 g + Amidotrizoato de sodio 10 g por cada 100 ml.

Uso para vía oral y rectal.

Presentación 100ml.

LOTE 5: CONTRASTE DE GADOLINIO 0,5 MMOL/ML

Nº DE ORDEN 7: CONTRASTE DE GADOLINIO 0,5 MMOL/ML 15ML

Nº DE ORDEN 8: CONTRASTE DE GADOLINIO 0,5 MMOL/ML 50/60ML

Contraste con GADOLINIO de estructura cíclica para RMN. Concentración 0,5 mmol/ml.

Gadolinio de bajo o medio riesgo para Fibrosis Sistémica Nefrogénica según la EMA. Se ofertarán al menos viales de 15 ml y mayor o igual a 50ml

LOTE 6: BARIO PARA ENEMAS

Nº DE ORDEN 9: BARIO SULFATO 97,4% ENEMA 570 G

Contraste radiológico para tracto gastrointestinal.

Bario sulfato para enema 570 g.

Polvo para enema opaco.

LOTE 7: BARIO ADMINISTRACIÓN ORAL

Nº DE ORDEN 10: BARIO ORAL 98% AD 340 G

Contraste radiológico para tracto gastrointestinal.

Bario sulfato 98% para vía oral, alta densidad 340 g.

Polvo para suspensión extemporánea

2. MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTORES DE CONTRASTE INTRAVENOSO

LOTE 8: SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE PARA TAC

Nº DE ORDEN 11: SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE IODADO PARA TAC

La oferta se realizará por exploración (TAC), si bien se incluirá el desglose de componentes necesarios para realizar la totalidad de los estudios objetos del expediente (líneas, jeringas, alargadera paciente, etc.).

Las exploraciones se realizarán en 2 turnos de lunes a sábado, excepto urgencias (24 horas todos los días del año):

- Turno de mañana: aproximadamente 15 estudios
- Turno de tarde: aproximadamente 14 estudios

La adjudicación de este lote conlleva la cesión de equipos según se detalla en el apartado 2 del presente pliego de prescripciones técnicas "Condiciones de cesión de los inyectores".

Características del material:

1. Alargadera de paciente:

- Al menos 2 válvulas antirretorno.
- Libre de látex.
- Un solo uso.
- Envase individual estéril.

2. Sistema de llenado de perfusión:

- Sistema de tubos flexibles o sistema de doble jeringa o doble bolsa
- Con filtro de partículas en el extremo distal.
- Conexión luer-lock
- Libre de látex
- Resistente a la presión (apto hasta 300 psi)
- La presentación de alargadera de paciente y sistema de inyección también podrá ser en un solo kit.
- La suma de las medidas de la alargadera y el sistema de llenado de perfusión deberá ser aproximadamente entre 200-250cm.(debe ser una longitud adecuada para la administración del contraste)

3. En el caso utilizar jeringas estas deberán ser de:

- Material compatible con contraste.
- Conexión luer-lock.
- De 50 a 200ml.

IMPORTANTE: Imprescindible indicar el tiempo de uso o cambio de cada componente entre pacientes, indicando los materiales que serían multiusos y los que son de un solo uso (se acreditará certificado del organismo homologado)

Se debe garantizar en todo momento la seguridad del paciente.

Presentará estudios o ensayos que abalen el tiempo de uso de los materiales desechables, original y traducido al español.

LOTE 9: SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE PARA RNM

Nº DE ORDEN 12: SISTEMA PARA INYECCIÓN DE CONTRASTE DE GADOLINIO PARA RNM

La oferta se realizará por exploración (RNM), si bien se incluirá el desglose de componentes necesarios para realizar la totalidad de los estudios objetos del expediente (líneas, jeringas, alargadera paciente, etc.).

Las exploraciones se realizarán en 2 turnos de lunes a viernes, excepto urgencias (24 horas todos los días del año):

- Turno de mañana: aproximadamente 6 estudios
- Turno de tarde: aproximadamente 6 estudios

La adjudicación de este lote conlleva la cesión de equipos según se detalla en el apartado 2 del presente pliego de prescripciones técnicas "Condiciones de cesión de los inyectores".

Características del material:

1. Alargadera de paciente

- Longitud aproximada 150 cm
- Al menos 2 válvulas antirretorno
- Libre de látex
- Un solo uso
- Envase individual estéril

2. Sistema de inyección

- Mediante sistema de tubos flexibles o sistema de doble jeringa
- Conexión luer-lock
- Libre de látex
- Resistente a la presión
- La presentación de alargadera de paciente y sistema de inyección también podrá ser en un solo kit.
- La suma de las medidas de la alargadera y el sistema de llenado de perfusión deberá ser aproximadamente entre 200-250cm.(debe ser una longitud adecuada para la administración del contraste)

3. En el caso utilizar jeringas estas deberán ser de:

- Material compatible con contraste.
- Conexión luer-lock.
- De 50 a 200ml.

IMPORTANTE: Imprescindible indicar el tiempo de uso o cambio de cada componente entre pacientes, indicando los materiales que serían multiusos y los que son de un solo uso (se acreditará certificado del organismo homologado)

Se debe garantizar en todo momento la seguridad del paciente.

3. CONSIDERACIONES GENERALES A TODOS LOS LOTES.

- **Lotes 1, 2:** Se valorará el precio por gramo de contraste. El licitador deberá detallar el precio del gramo, los viales ofertados (capacidad ml) y el precio unitario de cada uno. Una vez adjudicado el contrato los pedidos se realizarán por los viales con el precio unitario adjudicado.
- **Lotes 3, 4, 6 y 7:** Se valorarán por envase.
- **Lote 5:** Se valorará el precio por milimol de contraste. El licitador deberá detallar el precio del milimol, los viales ofertados (capacidad ml) y el precio unitario de cada uno. Una vez adjudicado el contrato los pedidos se realizarán por los viales con el precio unitario adjudicado.
- **Lotes 8 y 9:** El licitador deberá ofertar por el total del precio del material utilizado en cada exploración, deberá detallar cada material y la cantidad del mismo que se requieren por exploración y el precio unitario de cada material a utilizar, de tal modo que de la suma de los precios unitarios de los materiales se obtenga la oferta final del licitador. Una vez adjudicado el contrato los pedidos se realizarán por los distintos componentes con el precio unitario de cada uno.

TERCERA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

1. CONDICIONES DE CESIÓN DE LOS INYECTORES

1.1. Cantidad de inyectores a ceder:

- **Lote 8:** 2 inyectores de medio de contraste para TAC. El hospital dispone en propiedad de un inyector Medtron para la sala de TAC, por lo que si el proveedor dispone de fungibles que se puedan adaptar a dicho inyector podrá ofertar sólo 1, debiendo asumir las mismas condiciones que se exigen para los equipos cedidos en este mismo apartado. El proveedor deberá aportar certificado de compatibilidad del fungible ofertado con dicho inyector.
- **Lote 9:** 2 inyectores de medio de contraste para RNM. El hospital dispone en propiedad de un inyector Medrad modelo Spectris Solaris EP © para la sala de Resonancia Magnética, por lo que si el proveedor dispone de fungibles que se puedan adaptar a dicho inyector podrá ofertar sólo 1 debiendo asumir las mismas condiciones que se exigen para los equipos cedidos en este mismo apartado. El proveedor deberá aportar certificado de compatibilidad del fungible ofertado con dicho inyector.

1.2. Características de los inyectores:

- a) Inyector de TAC:

- Inyector de medio de contraste para TAC mediante sistema de rodillos o de doble jeringa o doble bolsa
 - Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero
 - Posibilidad de utilizar inyección secuencia de distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
 - Capacidad para viales de contraste y suero de 50 a 500 ml.
 - Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario.
 - Flujo aproximado entre 0,1 y 10 ml/s.
 - Incrementos de flujo programables de 0,1 ml/s
 - Control del inyector in situ y a distancia.
 - Fácil manejo
- b) Inyector de RNM:
- Inyector de medio de contraste para RNM mediante sistema de rodillos o de doble jeringa
 - Posibilidad de inyección independiente o secuencia de contraste y suero
 - Posibilidad de utilizar inyección secuencia de distintos volúmenes (mínimo 6 secuencias)
 - Capacidad para viales de contraste y suero de 10 a 100 ml.
 - Capacidad de almacenar un mínimo de 30 protocolos definidos por el usuario.
 - Flujo aproximado entre 0,1 y 10 ml/s.
 - Incrementos de flujo programables de 0,1 ml/s
 - Control del inyector a distancia e in situ
 - Fácil manejo

1.3. Mantenimiento, formación y condiciones generales.

Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo y sin cargo de la totalidad de los equipos cedidos, con mantenimiento preventivo y correctivo. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.

La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.

En caso de averías que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras 24 horas, tanto si se trata

de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.

Para garantizar la funcionalidad del 100% de los equipos el adjudicatario se comprometerá a sustituir los equipos averiados en un plazo máximo de 48 horas.

Se adjuntará un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento de los equipos. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2008.

La empresa adjudicataria se comprometerá a dar formación sobre el manejo de los equipos en el plazo máximo de un mes desde la adjudicación.

La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 15 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM.

CUARTA.- NORMATIVA

1. Normativa a cumplir:

Todas las especialidades farmacéuticas ofertadas deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del concurso

Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato, y con especial mención a: la Ley 29/2006 de 26 de Julio, de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 10/2013 de 24 de julio, así como el Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas; Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; Real Decreto 824/2010, de 25 de Junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos, de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación; Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud; el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

2. Características de identificación

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

3. Características del recipiente y envasado

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

En las formas PARENTERALES:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.

- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Los viales y frascos liofilizados deben incluir información sobre el disolvente necesario para su reconstitución. 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.

En las formas ORALES:

- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria, cada unidad con lote y caducidad
- Deberán identificarse con su nombre comercial, principio activo y dosis
- Los blísters deben permitir la separación manual de cada unidad.

4. Calidad del Servicio:

- En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características del artículo (forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura), el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia, a la Unidad de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión) y al Servicio de Radiodiagnóstico.
- Las empresas adjudicatarias darán información inmediata al Servicio de farmacia y a la Unidad de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión) de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, y dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.
- Las empresas adjudicatarias se comprometerán a solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado...) o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.
- Las empresas adjudicatarias aceptarán devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Se acepta un plazo máximo de 2 semanas desde la fecha de comunicación por el Servicio de Farmacia para que se recoja la medicación caducada del Servicio de Farmacia y se envíe abono contable a Gestión Económica o mercancía gratuita.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedido mínimos por parte del Hospital.

QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

a) Lotes 1 al 7:

- Deberán entregar una muestra de cada producto y de las diferentes presentaciones.
- Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un período de validez mayor de 6 meses desde el momento de su entrega, de otra forma se procederá a su devolución.
- En el embalaje exterior se indicarán:
 - Muestras
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital
 - Número del expediente

b) Lote 8 y 9: Se deberá entregar dos muestras de cada lote, y de cada tipo de fungible. Así como al menos tantos tipos de inyectores como se indican en las condiciones de cesión del punto 2 del presente pliego.

- En el embalaje exterior se indicarán:
 - muestras
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital
 - Número del expediente

c) Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse al ALMACEN GENERAL del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). En ningún caso se entregarán en el registro junto con los sobres.

Se entregará una unidad de envase como muestra de cada lote, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

Para evitar posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.

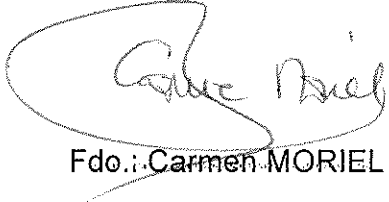
Durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario.

SEXTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles a 12 de junio de 2019

Jefe de Sección de Farmacia




Fdo.: Carmen MORIEL

Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico



Fdo.: Ildefonso DELGADO ELIPE

Supervisora de Radiodiagnóstico



Fdo.: Pilar JAREÑO MONTSERRAT

Director Gerente



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO