

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL RADIOFARMACO DIAGNOSTICO "DISOLUCION INYECTABLE DE ¹⁸F-FLUDESOXIGLUCOSA" PARA ESTUDIOS PET-TAC EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "SANTA LUCIA" DE CARTAGENA Y DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA" DE MURCIA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. El objeto principal del contrato consiste en el suministro de las dosis de ¹⁸ Fludesoxiglucosa (¹⁸FDG) necesarias, para cubrir las necesidades de los siguientes Hospitales del Servicio Murciano de Salud:

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA

UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR,
Planta – 1
Calle Mezquita s/n Paraje Los Arcos
30202-CARTAGENA

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

UNIDAD DE RADIOFARMACIA Y SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
Ctra. Madrid-Cartagena s/n
30120-EL PALMAR (MURCIA)

1.2. La estimación de consumo para cuatro meses, para cada centro es la siguiente, si bien estas cantidades podrán variar al alza o a la baja en función de las necesidades asistenciales:

DESCRIPCION DEL ARTICULO	CENTRO	NUMERO DE DOSIS
DISOLUCIÓN INYECTABLE DE (18F) FLUDESOXIGLUCOSA	H.C.U. VIRGEN DE LA ARRIXACA	1.200 DOSIS
	H.G.U. SANTA LUCIA	600 DOSIS

Precio unitario de dosis: 180,00 € SIN IVA

IVA: 4% : 7,2 €

TOTAL: 187,20 € IVA INCLUIDO

1.3. Las especificaciones técnicas del suministro objeto del contrato, que se describen de forma expresa en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en:

- 1.3.1. Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, que regula los medicamentos radiofármacos de uso humano,
- 1.3.2. RD 2259/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo,
- 1.3.3. RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear,
- 1.3.4. RD 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas,
- 1.3.5. RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes,
- 1.3.6. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,
- 1.3.7. RD 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,
- 1.3.8. Y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

2.- ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Se establece como dosis 370 MBq en el momento de la calibración hospitalaria.

La presentación farmacéutica de la disolución inyectable de (¹⁸F)Fludesoxiglucosa será en viales.

La concentración radiactiva mínima de la disolución a la hora de calibración hospitalaria de la primera dosis será de 250 MBq/ml.

Los productos deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables.

3.- CONDICIONES DE SUMINISTRO.

1. Las entregas deberán realizarse por el ó los adjudicatario/s directamente en la Unidad de Radiofarmacia, libres de todo gasto por transportes, embalajes, etc. Dicho transporte se efectuará en la forma adecuada, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital correspondiente.

El precio del radiofármaco incluirá el coste del transporte, independientemente del número de dosis del envío.

Cada pedido deberá incluir el máximo número posible de dosis del mismo lote. No será exigible un número mínimo de dosis para realizar el pedido.

2. El horario de entrega del radiofármaco deberá adaptarse a las necesidades y exigencias del hospital. En este sentido, se podrá considerar incumplimiento del contrato un retraso reiterado en la entrega que repercuta negativamente en la programación de trabajo del servicio de Medicina Nuclear.
3. Las mercancías se acompañarán de albaranes debidamente valorados, que deberán entregarse en mano al personal de la Unidad de Radiofarmacia por las agencias de transporte para evitar su pérdida. Toda mercancía que no venga acompañada del albarán correspondiente será rehusada.
4. El contratista deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

La empresa adjudicataria deberá garantizar el suministro de radiofármaco en los periodos de parada por mantenimiento, avería, etc.

5. El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que pudieran causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado; aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

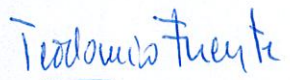
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA
H.G.U. SANTA LUCIA



Fdo.: Marta Roldán Rubio



JEFE DE LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA
H.C.U. VIRGEN DE LA ARRIZACA



Fdo.: Teodomiro Fuente Jiménez