
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
MICROESFERAS CON YTRIO 90 PARA RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA**

EXPEDIENTE ZLN N°. 1001427183

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto el establecimiento de las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT) que han de regir la contratación del Suministro de Microesferas con Ytrio 90 para radioembolización hepática en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca” adscrito al Área I Murcia Oeste.

2.- DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES/ CARACTERÍSTICAS

2.1 GENERALES

2.1.1 EL presente documento contiene las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así mismo sus cantidades estimadas y precios de licitación figuran en su **Anexo A**.

2.1.2 Los licitadores se ajustarán en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego, debiendo presentar catálogos de los productos ofertados y las pertinentes fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital, de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos.

2.1.3 Aspectos Medioambientales. Dentro de las actividades del Área I Murcia Oeste, ocupa un lugar destacado la protección del Medioambiente y pasa a ser un importante objetivo, más allá de la propia actividad asistencial. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medioambiente, reduciendo en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad, haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

El adjudicatario/a, aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la gestión de residuos generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados. En todo caso, el referido informe, incluirá información sobre las características de los residuales, líquidos generados en su caso, por los equipos de diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, biológicos y/o radiactivos, debiéndose justificar adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o

caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo radiactivo o químico que pudiese existir.

2.1.4 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.5 Todos los materiales de la presente contratación, dispondrán del marcado CE, así como deberán cumplir con las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

2.1.6 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del órgano de contratación.

2.1.7 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote/s que le hayan sido adjudicados, así como a ceder en su caso, el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesaria, así como el material sin cargo alguno para la Administración Sanitaria, previstos en su caso, en los correspondiente/s lote/s de este Pliego.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de la/s técnica/s licitada/s, y las fichas de seguridad del material objeto del presente contrato.

2.1.8 Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes, antes de su entrega a la Administración Sanitaria.

2.1.9 El Servicio Murciano de Salud, a través del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”, adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades de material adjudicado que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

2.1.10 El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al Órgano de Contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el órgano de contratación podrá solicitar al adjudicatario una certificación externa del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con cargo exclusivo para la empresa adjudicataria.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

2.1.11 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad del adjudicatario el adecuado estado y condiciones en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme, en los almacenes o lugares indicados por el Servicio de Medicina Nuclear.

Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS. En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada por el Servicio de Medicina Nuclear (Unidad de Radiofarmacia), habilitada para tal efecto, y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc ...) y personal adecuado, necesario para su descarga y entrega conforme. Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material cuando proceda, serán a cargo del adjudicatario.

2.1.13 La entrega se entenderá realizada conforme, cuando la mercancía haya sido depositada en el lugar indicado por la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario “Virgen del la Arrixaca” (HCUVA) y una vez examinada por el personal del referido Servicio, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta contratación.

Si en el momento de la entrega, se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido, o no contiene la dosis solicitada de Ytrio 90, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione a la mayor brevedad posible los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado y sin gasto alguno para el SMS.

2.1.14 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en un plazo máximo de 2 horas previas, a la fecha y hora acordada con el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA, en relación al calendario de marcaje establecido por el adjudicatario y aceptado por esta Administración Sanitaria, calendario que se fijará al inicio del contrato.

En el caso de que el adjudicatario, no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los PCAP de esta

licitación. Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso.

2.1.15 La empresa adjudicataria deberá aportar la formación e información necesarias, para la utilización de los productos objeto del presente contrato, así como prestar soporte logístico humano *in situ* -personal de apoyo- si el servicio de M. Nuclear así lo considera, puntualmente, necesario.

2.1.16 El adjudicatario está obligado a informar a la mayor brevedad posible a la Dirección del Área I Murcia Oeste y a los Servicios de Radiofarmacia y Medicina Nuclear del HCUVA respectivamente, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que se especifique las medidas adoptadas.

2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

2.2.1 Lote nº1. Microesferas con Ytrio 90 para Radioembolización Hepática en el Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bianual
1	29034149	MICROESFERAS CON YTRIO 90 PARA RADIOEMBOIZACIÓN HEPÁTICA	UN	24

A) **Suministro sin Cargo.** La empresa adjudicataria suministrará **sin cargo** alguno para esta Administración Sanitaria, todos aquellos elementos y material necesario para poder realizar adecuada y eficientemente la referida técnica.

Todo ello de acuerdo con la programación del Servicio demandante.

Cuando un paciente, en el plazo no superior a seis semanas, requiera embolizar más de una lesión, el adjudicatario estará obligado a suministrar la dosis adicional necesaria, sin que ésta suponga coste adicional alguno, para esta Administración Sanitaria.

Murcia 31 de julio de 2018.
LA JEFA DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL AIMO.

María Antonia Claver Valderas.



ANEXO A



LOTE	COD. SAP MATERIAL	NOMBRE MATERIAL	UDS	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE CON IVA
1	29034149	MICROESFERAS CON YTRIO 90 PARA RADIOEMBOLIZACIÓN HEPÁTICA	UN	24	11.200,00000	268.800,00	295.680,00
Total Lote 1						268.800,00	295.680,00

* Las empresas licitadoras, presentarán sus en precios unitarios con un máximo de dos decimales.