

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO ANÁLOGO DE SOMATOSTATINA Y GENERADOR DE RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/GALIO-68 PARA PREPARACIÓN DEL RADIOFÁRMACO DIAGNÓSTICO Ga-68-DOTA PÉPTIDO PARA ESTUDIOS PET TAC.**

**EXPEDIENTE N°. ZPIE: 1100893391**

---

## 1. OBJETO Y ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto establecer las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT, en adelante) que han de regular, definir y regir el alcance, la finalidad y las condiciones en la contratación del suministro del equipo reactivo<sup>1</sup> de DOTA péptido análogo de somatostatina y del generador<sup>2</sup> de radionucleído Germanio-68/Galio-68 para la preparación en la Unidad de Radiofarmacia del Área I Murcia Oeste (AIMO) del radiofármaco diagnóstico Ga-68 DOTA péptido, en una disolución inyectable para diagnóstico mediante tomografía por emisión de positrones (PET-TAC) en Servicio de Medicina Nuclear del AIMO.

Los productos objeto del presente suministro, reflejados en el lote 1 y 2 constituyen especialidades farmacéuticas registradas y comercializadas.

## 2.- DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS

### 2.1 GENERALES

2.1.1 Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas figuran en el presente documento y 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.

<sup>1</sup> Se entiende por **Equipo Reactivo** a los efectos de este PPT, la definición establecida por el artículo 48.1.c de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que lo define como "*Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleído para obtener el radiofármaco final*".

<sup>2</sup> Se entiende por **Generador** a los efectos de este PPT, la definición establecida por el artículo 48.1.b de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que lo define como: "*Cualquier sistema que incorpore un radionucleído (radionucleído padre) que en su desintegración origine otro radionucleído (radionucleído hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco*".

Las empresas adjudicatarias, 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, 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 químico que pudiese existir.

En relación al generador regulado en el Lote 1 del presente PPT, tanto su retirada como la posterior gestión del residuo que se realice, correrá a cargo y será de total responsabilidad del adjudicatario, sin que suponga coste alguno para esta Administración Sanitaria.

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, deberán cumplir en su caso, con las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente aplicable.

2.1.6 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA).

2.1.7 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato, a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como los equipos, instrumental, sistemas y tecnología necesaria para poder ejecutar adecuadamente el objeto del presente contrato, no suponiendo cargo adicional alguno para la Administración Sanitaria.

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 productos, antes de su entrega conforme a la Administración Sanitaria.

2.1.9 El AIMO, adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual producido por la Unidad de Radiofarmacia, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

**2.1.10** Los adjudicatarios están obligados 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 a los almacenes indicados del HCUVA.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada y habilitada por el AIMO, para tal efecto, debiendo disponer el mencionado transportista 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.

**2.1.12** La entrega se entenderá realizada conforme, cuando una vez haya sido depositada en el lugar indicado por el AIMO, y examinada por el personal de la Unidad de Radiofarmacia, 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 conforme por la Administración Sanitaria, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado, no suponiendo gasto alguno para esta Administración Sanitaria.

**2.1.13** El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 10 semanas para el generador y de 15 días hábiles para los kits reactivos y fungible necesario. Excepto justificación motivada por parte de la empresa y aceptada por la Administración Sanitaria, los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA, serán suministrados en un plazo inferior a 6 días hábiles siguientes al pedido.

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. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

**2.1.14** La empresa adjudicataria, debe aportar la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto del presente contrato, sin coste alguno para esta Administración Sanitaria.

**2.1.15** El adjudicatario/s está/n obligado/s a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste, a la Unidad de Radiofarmacia y al Servicio de Farmacia del HCUVA, a la mayor brevedad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que queden especificadas las medidas adoptadas.

**2.1.16** Las especificaciones técnicas del suministro objeto de presente contrato, descritas de forma expresa en este Pliego de Prescripciones Técnicas se ajustarán en todo caso a lo establecido en el RD 479/1993, de 2 de abril, que regula os medicamentos radiofármacos de uso humano, el 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, RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear, RD 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria conrea radiaciones ionizantes, ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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, así como el resto de normativa en vigor aplicable.

## 2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

### 2.2.1 LOTE Nº1 GENERADOR DE RADIONUCLIDO Germanio-68/Galio-68.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Anual
1	99133004	GENERADOR DE RADIONUCLIDO GERMANIO-68/ GALIO-68 DE 1.48 GBq	Envase	1

#### A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

Se trata de un medicamento de uso diagnóstico, para marcaje radiactivo. Es un sistema para la elución de solución de cloruro de galio-68 para marcaje radiactivo, según especificaciones de la Real Farmacopea Española o equivalente.

El generador contiene germanio-68 como radionucleido padre que se desintegra a galio-68. El generador se suministrará como un sistema blindado, con todos los accesorios y fungible necesarios para realizar la elución, de acuerdo con las instrucciones establecidas en la ficha técnica del fabricante. Debiendo reunir las las siguientes características mínimas:

- Generador de 1.48 GBq de actividad en la fecha y hora de calibración.
- Rendimiento de elución superior al 50% durante la vida útil del generador.
- Caducidad de al menos 11 meses desde fecha de calibración.
- Posibilidad de al menos 350 eluciones durante su vida útil.
- Compatible con el/los equipo/s reactivo/s de DOTA péptidos autorizado/s en España.
- En relación al Procedimiento de Elución del generador, se valorará de acuerdo con la ponderación establecida en este PPT, atendiendo al menor tiempo de exposición del operador a la radiación durante el referido procedimiento. Por todo ello, el licitador deberá presentar una memoria donde se indique el procedimiento de elución, tiempo de exposición a la radiación por parte del operador, así como el instrumental y/o equipamiento que utilizará para ello.

El coste de la retirada de los generadores, una vez finalizada su vida útil, será asumido íntegramente por el adjudicatario, al haber sido considerados dichos costes en los precios de licitación establecidos, y dada su condición de residuo radioactivo. Debiendo asumir éste, bajo su total responsabilidad, el coste de la

adecuada retirada y demás acciones a realizar con dicho residuo, de acuerdo con la normativa vigente.

**B) Muestras.**

No se exigen muestras.

**2.2.2 LOTE N°2. EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIATIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.**

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Anual
2	99133005	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIATIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.	ENVASE	150

**A) Características técnicas del Suministro a valorar.**

Este medicamento es para uso diagnóstico. Se trata de un equipo reactivo para la preparación radiofarmacéutica de la disolución inyectable de Galio-68 DOTA péptido, para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET). La solución del radionucleido no estará incluida en el equipo reactivo.

Se suministrará asimismo el fungible necesario para el marcaje siguiendo el procedimiento descrito en ficha técnica del fabricante.

Se valorará positivamente y de acuerdo con la ponderación establecida en los criterios de adjudicación, el posible asesoramiento que por parte de la adjudicataria se ofreciera, en relación a las posibles incidencias que en materia de calidad de la preparación radiofarmacéutica, pudiesen surgir durante la ejecución del contrato. Por ello los licitadores deberán presentar una memoria descriptiva de dicho asesoramiento a prestar, en su caso.

**B) Muestras:** No se exigen.

**2.2.3 LOTE N°3 DISOLUCIÓN DE ACIDO CLORHIDRICO 0.1M PARA ELUCIÓN DEL GENERADOR DE RADIONUCLEIDO Germanio-68/Galio-68.**

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Anual
3	13038832	ACIDO CLORHIDRICO 0.1M	Ml	2.000

**A) Características Técnicas del Suministro a valorar.**

Disolución de ácido clorhídrico 0.1M ultrapuro, estéril, para elución del generador de radionucleido Germanio-68/galio-68. Caducidad mínima de 12 meses.

**B) Muestras:** No se exigen.

El Palmar (Murcia), 15 de marzo de 2019.

JEFA DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



María Antonia Claver Valderas.



ANEXO A



Lot	Codi Material (SN)	Nombre del Material	Unidades de Provisión	Nº Unidades Actual	IVA	Precio Unitario SIN IVA por Unidad de Provisión	Precio Unitario con IVA por Unidad de Provisión	IMPORTE ANUAL TOTAL con IVA
1	99133004	GENERADOR RADIONUCLEIDO GERMANIO-68/ GALIO-68 DE 1,48 GBq	ENVA.	1	4	96.150,00	99.996,00	99.996,00
2	99133005	EQUIPO REACTIVO DE DOTA PÉPTIDO PARA MARCAJE RADIACTIVO CON SOLUCION DE CLORURO DE GALIO-68.	ENVA.	150	4	1.379,81	1.435,00	215.250,00
3	13038832	ACIDO CLORHIDRICO 0.1M	ML	2.000	21	0,3160	0,3823	764,60
<b>TOTAL</b>								<b>316.010,60</b>

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

*pueller*

