

EXPEDIENTE: 2019-0-123

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS, RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS EN MONODOSIS CON DESTINO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro radiofármacos en monodosis con destino en el servicio de medicina nuclear.

**CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO**

- El adjudicatario suministrará los radiofármacos (RF) bajo la forma de monodosis para uso diagnóstico y/o terapéutico.
- La elaboración y dispensación de los mismos se efectuará por el adjudicatario en la Unidad de Radiofarmacia (UR) propiedad del Hospital 12 de Octubre, totalmente equipada y acondicionada para tal fin.

Requerimientos Generales y de Funcionamiento de la UR.

- El adjudicatario atenderá en todo momento las especificaciones que formulen los facultativos que prescribe los RF, de manera que puedan administrarse a los pacientes en el lugar y el tiempo previsto, en cuanto a:
  - Principios activos
  - Posología farmacológica
  - Actividad radiactiva.
  - Preparación a partir de muestras autólogas de pacientes.
  - Presentación
  - Periodicidad.
  - Tiempo de suministro.
- La retirada y gestión de todos los residuos radioactivos generados por el desarrollo de estas actividades, serán llevados a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital 12 de Octubre, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la Instalación Radioactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital 12 de Octubre.
- Asimismo, el adjudicatario tendrá la obligación de realizar, archivar y custodiar toda la documentación generada en el funcionamiento de la UR (protocolos y

- libros de registros), conforme a lo reseñado en la actual legislación vigente sobre el particular. Toda esta información ha de estar disponible, en cualquier momento, al posible requerimiento del Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, del Servicio de Protección Radiológica y por parte del Consejo de Seguridad Nuclear y/o de los Organismos competentes de las diferentes Administraciones Sanitarias Nacionales y Autonómicas.
- Tanto la propia UR, como las actividades que en ella se efectúen, deberán ajustarse a la normativa de aplicación sobre radiaciones ionizantes, y a las disposiciones legales en relación con el uso racional del medicamento, y en particular a los preceptos de aplicación que les resulte, incluidos en las presentes normas, así como en sus actualizaciones.
  - **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.
  - **Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre**, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
  - **Real decreto 35/2008, de 18 de enero**, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
  - **Real Decreto 783/2001, de 6 de julio**, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
  - **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio**, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
  - **Real Decreto 577/2013, de 26 de julio**, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Será por cuenta del adjudicatario todos los gastos relacionados con el objeto del contrato:
  - Elaboración y dispensación de los radiofármacos.
  - Personal necesario para su ejecución.
  - Funcionamiento y Mantenimiento de la UR:
    - ✓ Mantenimiento y limpieza del instrumental y áreas críticas de la UR.
    - ✓ Mantenimiento y reparación de instrumentos, aparatos, mobiliario y demás enseres propiedad del Hospital, existentes en la UR.
    - ✓ Dotación de cualquier otro equipamiento necesario, que no estuviese incluido.
- El adjudicatario se compromete a restituir a su estado original, a la finalización del contrato o de las prórrogas del mismo, el local y el equipamiento propiedad de Hospital.
- El adjudicatario dispondrá del personal y medios suficientes para llevar a cabo el objeto del contrato, así como de un software que garantice la adecuada gestión de los procesos que le aplican.
- El adjudicatario deberá contratar al personal preciso para atender a sus obligaciones. Este personal dependerá exclusivamente del adjudicatario, por cuanto éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su condición de Empresario y deberá cumplir las disposiciones vigentes en materia laboral, de seguridad social e higiene en el trabajo, referidas al propio personal a su cargo. En

ningún caso podrá alegarse derecho alguno por dicho personal en relación con la Administración contratante, ni exigirse a ésta responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el adjudicatario y sus empleados, aún en el supuesto de que los despidos o medidas que adopte se basen en el incumplimiento, interpretación o resolución del contrato.

- El adjudicatario pondrá a disposición de la Institución, el personal, locales y equipos para la colaboración en los programas de formación de especialistas en Radiofarmacia y Medicina Nuclear, programas de formación de postgrado, así como en actividades de investigación y ensayos clínicos del Servicio de Medicina Nuclear.
- El ejercicio de la actividad de Radiofarmacia se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario.
- La UR se adscribirá al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital 12 de Octubre.
- El horario de funcionamiento de la UR se adaptará en cada caso a las necesidades asistenciales del Servicio de Medicina Nuclear, de tal forma que siempre quede cubierta la prestación radiofarmacéutica. La presencia física del facultativo responsable de la UR será condición indispensable.
- El adjudicatario dispensará cualquier RF registrado y autorizado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o que pudiera autorizarse en el futuro, que se prescriba por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. La prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.
- El adjudicatario dispensará RF basados en muestra autólogas de pacientes del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital 12 de Octubre, en las condiciones exigidas por la buena práctica radiofarmacéutica y la legislación vigente. También se elaborarán RF por métodos singulares, indicados por facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear previa autorización del Jefe de Servicio y visto bueno de la Dirección del Hospital.
- El Jefe de Servicio de Medicina Nuclear comunicará la previsión de RF (principios activos y cantidad) necesarios para el siguiente año y que tendrá carácter orientativo.
- Las peticiones de RF no tecneciados para uso diagnóstico  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{111}\text{In}$  y otros que se acuerden, deberán dispensarse en un máximo de 72 horas (sin perjuicio de un mínimo disponible permanentemente, (a determinar según necesidades)).
- Los RF tecneciados deberán tener una disponibilidad permanente, indicando el Servicio de Medicina Nuclear la cantidad, según la demanda que se estime.
- La solicitud de monodosis terapéuticas de RF, y de aquellos otros que necesiten una distribución especial, deberán realizarse al menos con 5 días hábiles de antelación.
- El Servicio de Medicina Nuclear definirá los mínimos disponibles permanentemente de cada isótopo y su cantidad expresada en unidades SI (stock de seguridad).
- El Servicio de Medicina Nuclear facilitará al adjudicatario diariamente, o con la periodicidad que se acuerde, un listado de las monodosis a dispensar indicando:
  - Radiofármaco.
  - Fecha y hora de dispensación.
  - Actividad del RF en la fecha y hora indicada.
  - Datos demográficos del paciente.
  - Los datos que sean necesarios para un cálculo correcto de la dosis (peso, edad, etc.)
- La actividad del RF para la utilización diagnóstica podrá tener una variación de hasta el diez por cien ( $\pm 10\%$ ) de la actividad nominal en la fecha y hora indicada.
- Los RF de indicación terapéutica se ajustarán, en cuanto a su actividad radiactiva, estrictamente a la dosis prescrita.
- El adjudicatario dispensará los RF en forma de monodosis, por tanto sin necesidad alguna de manipulación, para ser administrados directamente al paciente en la fecha

- y hora indicada en la prescripción (salvo RF basados en muestras autólogas y determinadas exploraciones urgentes).
- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radioactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad.
  - Cada monodosis dispensada se entregará en el envase adecuado según establezca la prescripción (jeringa, vial, cápsula o solución oral), debidamente protegida y que figure una etiqueta que incluya, al menos la siguiente información ( se adjuntará una segunda etiqueta para la Historia Clínica del paciente):
    - Identificación del RF.
    - Identificación del paciente (nombre, dos apellidos y número de Historia Clínica).
    - Hora de calibración y actividad.
    - Actividad a la hora indicada en la prescripción.
    - Fecha y hora de caducidad.
    - Datos necesarios para asegurar la trazabilidad farmacéutica del RF.
    - Código que permita la identificación y transferencia de datos por medios informáticos.
  - El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.
  - Cada tipo de monodosis dispensada por el adjudicatario se acompañará de una "Hoja Informativa" que contenga los datos de los controles de calidad efectuados y resultados obtenidos.
  - En el caso de los RF obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo:
    - La pureza radioquímica del RF en el momento del suministro.
    - El método con el que se ha realizado (que ha de estar validado).
  - Confidencialidad
    - La manipulación de los datos relacionados con los pacientes estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el pliego de prescripciones técnicas.
    - En todo momento será de aplicación la normativa vigente, y la que en un futuro se dictase, respecto a la protección y control de circulación de datos informáticos o de otro tipo.
  - El adjudicatario tendrá la obligación de realizar las operaciones de recepción, manipulación, dosificación y dispensación final de monodosis de 18FDG o cualquier otro radiofármaco emisor de positrones debidamente autorizado y de acuerdo con las normas de buena práctica radiofarmacéutica, así como, el cuidado de las instalaciones de equipamiento destinado a su correcta elaboración.

### **OTROS REQUISITOS**

- Certificación vigente en sistemas de gestión de calidad en el entorno de unidades de Radiofarmacia Hospitalarias. Implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad que permite mejorar la eficacia y eficiencia del mismo en estrecha relación con las necesidades del servicio, de acuerdo con los requisitos legales.
- La experiencia acreditable así como las propuestas en el diseño y desarrollo de proyectos de investigación, cursos de formación, monitorización de ensayos clínicos,

estudio de nuevos fármacos y avances tecnológicos en el campo de la Medicina Nuclear.

- Mejoría de las instalaciones del laboratorio y dependencias de la Radiofarmacia, que abarquen el cumplimiento de la normativa vigente en materia de residuos y el desarrollo de la seguridad laboral, con documentación acreditativa de las obligaciones que conlleva la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Sistemas de información, detallando hardware, software específico y red de comunicación para la transmisión de datos, que faciliten el seguimiento del contrato y mejoren la gestión.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

- No obstante, y 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.

**ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO**

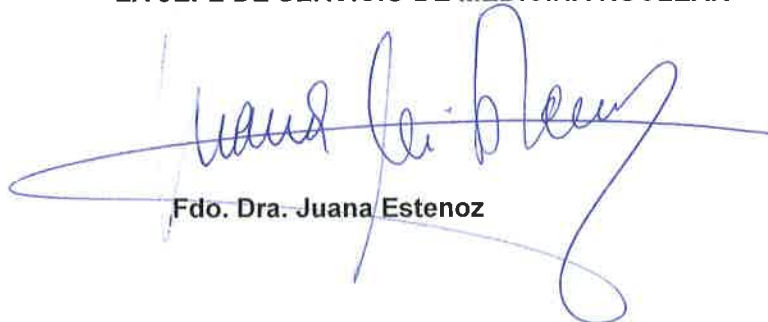
1. Las entregas se realizarán DE FORMA PARCIAL según necesidades del Hospital una vez efectuada la petición.
2. Las entregas se realizarán en el SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR del Hospital.
3. Las entregas programadas, se ajustarán a/las fechas especificadas en la petición.

**OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 14 de mayo de 2019

LA JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



Fdo. Dra. Juana Estenoz

EXPEDIENTE: 2019-0-123

OBJETO: SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS EN MONODOSIS CON DESTINO EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORTE TOTAL		
1	1	040068	PREPARACION NANOCOLOIDE	2.800	2.800	28,0000	78.400,00	3.136,00	81.536,00	172.480,00	27002
	2	040270	131 INA CAPSULAS 10-15 mCi	300	300	189,1700	56.751,00	2.270,04	59.021,04	124.852,20	27002
	3	040271	131 INA CAPSULA 100-200mCi	50	50	195,6200	9.781,00	391,24	10.172,24	21.518,20	27002
	4	040273	123 I MIBG 8 mCi PROMEDIO	120	120	538,0000	64.560,00	2.582,40	67.142,40	142.032,00	27002
	5	040274	123 I IOFLUPANO	430	430	691,8500	297.495,50	11.899,82	309.395,32	654.490,10	27002
	6	040275	123 I IBZM 10 mCi	4	4	749,1300	2.996,52	119,86	3.116,38	6.592,34	27002
	7	040279	67 GA CITRATO 7 mCi PROMEDIO	680	680	112,4400	76.459,20	3.058,37	79.517,57	168.210,24	27002
	8	040281	90 Y SILICATO 5 mCi PROMEDIO	12	12	271,9500	3.263,40	130,54	3.393,94	7.179,48	27002
	9	040283	99m TC PERTECNECTATO 1-25 mCi	2.100	2.100	18,0000	37.800,00	1.512,00	39.312,00	83.160,00	27002
	10	040284	99m TC + PIROFOSFATO 30 mCi	1.800	1.800	28,0000	50.400,00	2.016,00	52.416,00	110.880,00	27002
	11	040285	99m TC + MIBI 10-25 mCi	1.700	1.700	67,2000	114.240,00	4.569,60	118.809,60	251.328,00	27002
	12	040286	99m TC + TETROFOSMINA	900	900	93,4500	84.105,00	3.364,20	87.469,20	185.031,00	27002
	13	040287	99m TC + MACROAGREGADOS ALBUMINA 5 mCi	1.600	1.600	37,0000	59.200,00	2.368,00	61.568,00	130.240,00	27002
	14	040289	99m TC + HMPAO 25 mCi	300	300	121,8000	36.540,00	1.461,60	38.001,60	80.388,00	27002
	15	040291	99m TC + DTPA	300	300	26,2500	7.875,00	315,00	8.190,00	17.325,00	27002
	16	040292	99m TC + DMSA 3 mCi	900	900	28,0000	25.200,00	1.008,00	26.208,00	55.440,00	27002
	17	040295	99m TC + MEBROFENINA	30	30	105,0000	3.150,00	126,00	3.276,00	6.930,00	27002
	18	040296	99m TC + MDP 18 mCi	6.100	6.100	28,0000	170.800,00	6.832,00	177.632,00	375.760,00	27002
	19	040297	111 In + PENATREOTIDO	270	270	850,0000	229.500,00	9.180,00	238.680,00	504.900,00	27002

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (Incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4%	IMPORTE TOTAL		
1	20	040298	99m TC + HMPA0 + LEUCOCITOS 20 mCi	130	130	145,9500	18.973,50	758,94	19.732,44	41.741,70	27002
	21	040299	99m TC + PIROFOSFATO + HEMATIES 20 mCi	96	96	28,0000	2.688,00	107,52	2.795,52	5.913,60	27002
	22	040308	75 SE TAUROSELDROLIC ACID (SEHCAT)	100	100	371,6200	37.162,00	1.486,48	38.648,48	81.756,40	27002
	23	040309	99M TC-HYNIC-TOC (TEKTROTYD)	2	2	650,0000	1.300,00	52,00	1.352,00	2.860,00	27002
	24	040310	99M TC + NEPHROMAG => 99M TC BETIATIDA	1.400	1.400	55,0000	77.000,00	3.080,00	80.080,00	169.400,00	27002
	25	040268	TRATAMIENTO DOLOR OSEO SM 153	4	4	735,0000	2.940,00	117,60	3.057,60	6.468,00	27002
	26	040307	131 I METAIODOBENCILGUANIDINA I-MIBG 3700 MBQ	4	4	1.758,2200	7.032,88	281,32	7.314,20	15.472,34	27002
	27	040300	YTRACIS CLORURO DE ITRIO Y-90	4	4	1.852,2000	7.408,80	296,35	7.705,15	16.299,36	27002
	28	040272	131 I NORCOLESTEROL 1 mCi	4	4	651,0000	2.604,00	104,16	2.708,16	5.728,80	27002
	29	040218	201 TALIO 5 MCI	8	8	150,5300	1.204,24	48,17	1.252,41	2.649,33	27002
	30	040294	99m TC SN II 1-7 mCi	20	20	28,0000	560,00	22,40	582,40	1.232,00	27002
	31		VOLEMIA TC	44	44	207,8600	9.145,84	365,83	9.511,67	20.120,85	27002
	32		FILTRADO DTPA TC	20	20	145,9500	2.919,00	116,76	3.035,76	6.421,80	27002
	33		INDIO DTPA	4	4	230,0000	920,00	36,80	956,80	2.024,00	27002
							<b>1.580.374,880</b>	<b>63.214,9952</b>	<b>1.643.589,8752</b>	<b>3.476.824,7360</b>	