

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS PET CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.-OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los medicamentos objeto de licitación, dosis de (¹⁸F) Fludesoxiglucosa, necesarias, para cubrir las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

| EPÍGRAFE CONTABLE | Lote | Radiofármaco | Cantidad estimada Anualidad 2021-2022 | Precio | Precio C/IVA (4%) | BASE IMPONIBLE | IVA (4%) | TOTAL |
|----------------------|------|--|--|--------|-------------------------|-------------------|-----------|--------------|
| 27108 | 1 | (¹⁸ F) FLUDESOXIGLUCOSA Sol. Inyectable dosis de 370 MBq (10 mCi) Código Nexus: CN663924 | 8.000 | 135,00 | 5,40 | 1.080.000,00 | 43.200,00 | 1.123.200,00 |

A este procedimiento podrán acceder todos los laboratorios que tengan inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los formatos que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para los mismos, debiendo las empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas (normativa vigente), y las queresulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

Las presentaciones que se oferten deberán estar comercializadas en el momento de la licitación. El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

2.- JUSTIFICACION Y MARCO DE DESARROLLO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, dispone actualmente de un equipo de Tomografía por Emisión de Positrones PET-TC y está a la espera inmediata de instalación en los próximos meses un segundo equipo de Tomografía por Emisión de Positrones PET-TC de última generación, ya adquirido.

Este segundo equipo es capaz de realizar un mayor número de exploraciones diagnósticas diarias respecto al equipo anterior. Además, este incremento en la demanda de los radiofármacos PET y la aparición de nuevas moléculas marcadas con estos radionúclidos, nos obligan seguir avanzando en la incorporación de estas herramientas a nuestra cartera de servicios.

La (18F)-Fludesoxiglucosa es un radiofármaco indicado en adultos y en población pediátrica para la obtención de imágenes PET,

La (18F)-Fludesoxiglucosa es una molécula análogo de la glucosa que se acumula en todas las células que utilizan glucosa como fuente primaria de energía, se acumula en tumores que tienen un alto nivel de intercambio de esta.

La incidencia en cuanto a indicaciones y patologías, que requieren este tipo de procedimiento diagnóstico va en aumento progresivo. Se emplea en la obtención de imágenes en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos oncológicos, infecciosos, neurológicos o cardiológicos que describen funciones o enfermedades en las que el objetivo diagnóstico es visualizar el aumento del aporte de glucosa en órganos o tejidos específicos.

2.1.- Legislación aplicable:

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 por lo que se deberá cumplir con la siguiente normativa:

- **Real Decreto 479/1993**, de 2 abril. Regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
- **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 Legislativo 1/2015** de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- **Real Decreto 1215/1997**, 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.
- **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, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

3.- CONDICIONES GENERALES

1. Los radiofármacos objeto del suministro deben estar aprobados y registrados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios como medicamentos de uso en humanos.
2. Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.
3. En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
4. La presentación será mono/multidosis según convenga en función del número de dosissolicitadas.
5. 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.
6. En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
7. Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
8. Los radiofármacos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación, para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.

9. El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis a los servicios de Medicina Nuclear.
10. No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.
11. Deberá existir acceso electrónico a plataforma para petición de dosis y consulta de pedido.
12. Las dosis que se utilicen para calibración de los aparatos, solicitadas desde el servicio de radiofísica y/o medicina nuclear, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios y no se facturarán.

3.1.- Características técnicas mínimas exigidas:

Los licitadores tendrán que cumplir entre otros con los siguientes requisitos mínimos:

1. Deberán disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure la capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de producción y de los módulos de síntesis implicados y que en caso de averías, garantice el suministro de 18-FDG y sufra un retraso máximo de dos horas, de manera que si se excediera este periodo, se anularía la entrega.
2. Los licitadores deberán comprometerse y garantizar el suministro del radiofármaco todos los días de la semana, incluidos sábados y festivos de forma programada, ajustándose a las horas especificadas en la petición, y debiendo producirse la primera entrega a las 08.00 horas de la mañana, siendo su incumplimiento motivo de cancelación del contrato.
3. Se realizarán tantas entregas diarias como sean necesarias para suministrar el total de las dosis solicitadas.
4. También deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.
5. Los certificados de liberación de los lotes deberán ser enviados al personal de Radiofarmacia y Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón con al menos 30 minutos antes de la hora de calibración.
6. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.
7. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.
8. El hospital podrá anular el pedido, previo aviso, 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

La documentación acreditativa de estos extremos se incluirán en el sobre 1

3.2 Condiciones especiales de solicitud, entrega y de cancelación del suministro:

La empresa adjudicataria además de cumplir con los requisitos requeridos en la cláusula 5 titulada *entrega del suministro y recepción*, deberá de cumplir con las siguientes condiciones especiales de solicitud, entrega y cancelación del suministro:

1. Las entregas de 18-FDG se harán conforme con las programaciones reflejadas en las solicitudes del servicio de medicina nuclear y al menos 30 minutos antes de la hora de calibración de las dosis.
2. Las entregas con un retraso de más de 2 horas respecto al horario programado, serán penalizadas y consideradas nulas.
3. Se valorará la oferta que presente mayor flexibilidad en el calendario de entregas, solicitud y cancelación del radiofármaco

4. DEVOLUCIONES DE LOS SUMINISTROS

Las devoluciones que se produzcan por defectos en los radiofármacos suministrados o en su acondicionamiento serán por cuenta del adjudicatario.

5. ENTREGA DEL SUMINISTRO Y RECEPCIÓN

- Las entregas se realizarán en el área de recepción de radiofármacos PET del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Gregorio Marañón, situado en la calle Doctor Esquerdo 46, pabellón Asistencia Ambulatoria planta -1, Madrid.
- El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en el servicio de Medicina Nuclear
- El transporte de los radiofármacos hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Los radiofármacos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.
- Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se informará con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro. El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del centro sanitario, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico.

- El laboratorio fabricante deberá enviar, por vía electrónica, los certificados de control de calidad de los lotes servidos, al menos con treinta minutos de anticipación a la hora de administración, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.
- Si la demora implica una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario.

5.1. Documentación técnica

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:

- Autorización de la AEMPS como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamento objeto de este contrato.
- Registro y autorización de comercialización por la AEMPS con sus anexos: condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación, así como la ficha técnica y prospecto aprobados si no se hayan colgados en la página web de la AEMPS.
- Compromiso de notificar inmediatamente y por escrito:
 - Cualquier alerta o inmovilización que se produzca.
 - Problemas de suministro o fabricación y cuando se reanude el mismo.
 - Modificación en la ficha técnica
 - Cualquier modificación en la presentación.
- Los licitadores deberán aportar en sus ofertas un documento en el que se haga constar el compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo a las especificaciones técnicas del producto.
- Los licitadores aportarán en sus ofertas un documento de compromiso relativo a los plazos de entrega de los pedidos y una declaración responsable que justifique una capacidad de producción suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas sin que se produzca rotura de stock durante el periodo establecido.
- Descripción del sistema de gestión de pedidos.
- Descripción del sistema de transporte
- descripción del sistema de mantenimiento de la planta de producción que garantice un continuo suministro de medicamento en función de las necesidades del hospital..
- Toda la documentación a presentar estará escrita en castellano salvo excepciones puntuales (por ejemplo un certificado internacional), se podrá solicitar su traducción.

6.- CRITERIOS CUALITATIVOS TÉCNICOS DE ADJUDICACIÓN

6.1 Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: Hasta 30 Puntos

1. Existencia del ciclotrón a una distancia del centro hospitalario tal, que el tiempo de transporte no supere los 120 minutos. (máximo 10 puntos)

Si 10 puntos

No 0 puntos

2. Tiempo para la entrega de pedidos urgentes desde el momento en que se solicita hasta la entrega del producto en el punto de destino. (máximo 10 puntos)

Inferior o igual a 90 minutos 10 puntos

Superior a 90 minutos 0 puntos

3. Condiciones especiales de conservación: (máximo 5 puntos)

No requiere condiciones especiales de conservación 5 puntos

Requiere conservación $< 25^{\circ} \text{C}$ 0 puntos

4. Concentración (Máximo 5 puntos)

Mayor o igual a 1100 MBq/ml 5 puntos

Menor a 1100 MBq/ml 0 puntos

7.- MUESTRAS: NO

No se exige la presentación de muestras.

8.- CLÁUSULA DE PROGRESO:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

9.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCION DE DATOS.

En el Anexo I, se incluye la regulación de seguridad y confidencialidad de la información, para el supuesto de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio

Madrid, 10 de marzo 2021

JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR



DR. JUAN CARLOS ALONSO FARTO.