

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE FLUORODESOXIGLUCOSA (^{18}F) EN DOSIS DE 10 mCi EN VIALES MULTIDOSIS CON DESTINO A LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA (MEDICINA NUCLEAR) DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL DE MADRID (EXPEDIENTE 2021000037)

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El contrato tiene por objeto la adquisición de dosis de 370 MBq (10 mCi) de (^{18}F)-fluorodesoxiglucosa (^{18}F FDG) en viales multidosis con destino a la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal por total de 2.700 dosis al año.

2. NORMATIVA REGULADORA:

- 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 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 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasiones de exposiciones médicas.
- Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivos, 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.

Así como cualquier actualización que se produzca y el resto de la normativa vigente que sea aplicable.

3. CONSIDERACIONES GENERALES:

- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos relacionados con la identificación del medicamento: código nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de 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.
- Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
- La presentación será en viales multidosis.
- Las dosis podrán tener un desfase de 30 a 45 minutos entre cada una de ellas.
- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración intravenosa, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, indicando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes enviados, 15 minutos antes de la hora prevista de la administración de la primera dosis de ese lote, por correo electrónico a la Unidad de Radiofarmacia.
- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Los licitadores deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de fabricación y con módulos de síntesis propios de [^{18}F]FDG en las instalaciones que vayan a ser objeto del contrato.
- Deberán disponer de al menos otro ciclotrón que asegure, qué en caso de averías del primero, el suministro de [^{18}F]FDG esté garantizado en tiempo.
- Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita seguir la trazabilidad del pedido.
- El transporte se realizará conforme a la normativa vigente para transporte de material radiactivo, y todos los gastos ocasionados serán por cuenta del adjudicatario.
- Se garantizará el envío de 74 MBq (2 mCi) adicionales por cada unidad de adquisición de 370 MBq (10 mCi), como margen de seguridad para la manipulación requerida en la dosificación final.
- El volumen de actividad a administrar debe ser compatible con el uso de un dispensador semiautomático existente en la Unidad de Radiofarmacia, el cual funciona con jeringas de 5 ml y puede manejar un volumen máximo de 4 ml.
- Deberá permitir la anulación de dosis o la solicitud de dosis extra previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.
- Se garantizará el suministro en sábados y festivos de forma programada, si fuera necesario.

5. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA:

- Las entregas de [^{18}F]FDG se harán de acuerdo con las programaciones que establecerá la Unidad de Radiofarmacia del Hospital Ramón y Cajal, y se efectuarán en la propia Unidad de Radiofarmacia.
- El Hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.



- La [^{18}F]FDG deberá llegar a la Unidad de Radiofarmacia mínimo 30 minutos antes de la hora de calibración de la primera dosis solicitada.
- Las entregas con un retraso mayor de 90 minutos respecto al horario programado, que impidan la realización de la prueba y conlleven la reprogramación de los pacientes, serán facturadas sin cargo.

Juan Antonio Pérez Iruela


Responsable de Radiofarmacia

M^a Prado Orduña Díez

Jefe del Servicio de Medicina Nuclear

Montse Ferré Masferrer

Subdirectora de Servicios Centrales



Hospital Universitario


Ramón y Cajal

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

ANEXO

Artículo	Unidad de medida	Cantidad en meses	Total dosis	Total actividad
(¹⁸ F)-Fluorodeoxiglucosa ([¹⁸ F]FDG)	MBq (mCi)	24	5.400	999.000 MBq (27.000 mCi)



Hospital Universitario

Ramón y Cajal

SaludMadrid

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 24

ANEXO

Artículo	Unidad de medida	Cantidad en meses	Total dosis	Total actividad
(¹⁸ F)-Fluorodeoxiglucosa ([¹⁸ F]FDG)	MBq (mCi)	24	5.400	999.000 MBq (27.000 mCi)



Hospital Universitario
Ramón y Cajal


SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ANEXO 25

P.A. 2021000037

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	325195	FLUORODESOXIGLUCOSA 18F-FDG	5.400	137,00	739.800,00	4,00	29.592,00	769.392,00
				TOTAL LOTE 1:		739.800,00		29.592,00	769.392,00

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	CRITERIOS CUALITATIVOS	ANEXO 26
--	-------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2021000037

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de suministro de FLUORODESOXIGLUCOSA (¹⁸F) con destino a la Unidad de Radiofarmacia (Medicina Nuclear) para cubrir las necesidades del Hospital Ramón y Cajal

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN - PUNTOS
1	1	FLUORODESOXIGLUCOSA 18F-FDG

Criterios cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: (30 PUNTOS)

LOTE 1

1. Localización de los Centros de Producción:

- a) Distancia Menor de 100 Km.....10 puntos.
- Igual o mayor a 100 Km.....0 puntos
- (La distancia será medida mediante la aplicación GOOGLE MAPS)
- b) Nº de Centros de Producción, más de 1 centro.....5 puntos.

2. Tiempo de respuesta ante cualquier eventualidad en la calidad farmacéutica del medicamento:

- a) Suministro en menos de 90 minutos.....10 puntos.
- En o más de 90 minutos.....0 puntos.

3. Minutos entre dosis:

- a) Hasta 45 minutos entre dosis.....5 puntos.
- 30 minutos o menos entre dosis0 puntos

Juan Antonio Pérez Truela
Responsable de Radiofarmacia


 Montse Ferré Masferrer
 Subdirectora de Servicios Centrales

Mª del Prado Orduña Díez
Jefe de Servicio de Farmacia

