
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS TRAZADORES DE AMILOIDE PARA EL ESTUDIO DE LA MIELINA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO.

EXPEDIENTE: PAS 5-22

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de radiofármacos trazadores de amiloide para estudiar la mielina en pacientes con Esclerosis múltiple y cuya contratación se instrumenta a través de este procedimiento.

Todos los requisitos y especificaciones contenidos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, salvo cuando otra cosa se determine expresamente.

PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la contratación por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) del suministro de radiofármacos (trazadores de amiloide) para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET). Estos radiofármacos, además de valorar la densidad de placa neurítica de β -amiloide en el cerebro de pacientes con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por una posible enfermedad de Alzheimer (EA), podrán determinar el grado de desmielinización en pacientes con Esclerosis Múltiple, como se ha determinado ya en estudios de investigación previos, varios de nuestro grupo de trabajo. Este es el objetivo principal del proyecto FIS Expediente Nº PI21/01614: PET PARA EL ESTUDIO DE LA MIELINA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE. La interpretación de las imágenes se hace mediante una inspección visual y otra cuantitativa comparando además con los estudios de RM con diferentes secuencias que se realizarán en este estudio de investigación.

El plazo de ejecución del estudio es de 24 meses, con un número total de 52 estudios.

SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Es necesario un radiofármaco indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la densidad de placa neurítica de β -amiloide en el cerebro. Todos los radiofármacos deberán 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.

Dado que parte del proyecto corresponde a un estudio longitudinal a 25 pacientes que ya se realizaron un estudio inicial en los 2015-2016 mediante PET-amiloide con ^{18}F -Flobetabén y RM estructural, el estudio en condiciones ideales se realizará con la misma molécula marcada, lo que permitirá valorar de una forma fiable el cambio en la captación de PET amiloide, como indicador del estado de la mielina, y su asociación con variables clínicas, cognitivas y de neuroimagen a lo largo de la evolución de la enfermedad.

TERCERA: GARANTÍA Y CARACTERÍSTICAS DE ENTREGA

La entrega de radiofármacos se realizará en el Servicio de Medicina Nuclear (Planta sótano Norte) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. Los radiofármacos dispensados en monodosis se servirán según programación de los médicos nucleares del equipo investigación del proyecto FIS, previa petición por vía telemática / telefónica. Todo radiofármaco debe adjuntar su calendario de fabricación, certificado de calidad y fecha de entrega del mismo. Si ocurren demoras que implican una pérdida de actividad del radiofármaco éste no será facturado por el adjudicatario. En caso de retraso en la entrega prevista de los medicamentos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello para acreditarlo. Cada licitador incluirá Declaración de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega. La Declaración responsable sobre compromiso de entrega se aportará junto al resto de documentación requerida en el SOBRE ÚNICO

CUARTO: FORMACIÓN.

La empresa que resulte adjudicataria impartirá un curso de formación inicial para los médicos nucleares del grupo de investigación FIS que deberá comprender un curso de lectura de imágenes de PET amiloide, que permita disponer del conocimiento necesario para su interpretación. La formación se impartirá en fechas, lugar y horas acordadas por la entidad adjudicadora y el adjudicatario en las instalaciones del IdISSC.

QUINTO. MANUAL DE INSTRUCCIONES.

Se incluirá la ficha técnica del producto en castellano, digital y en papel.

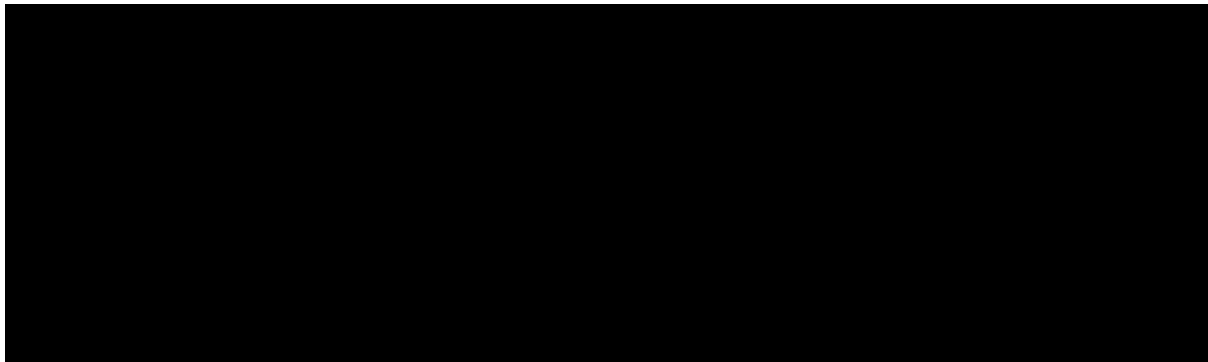
SEXTO. SERVICIO POSTVENTA.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico cualificado.



SÉPTIMO. REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES.

El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o cualquier otro vicio del del suministro; aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.



CONFORME:

EL CONTRATISTA.

