

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE RADIOFÁRMACOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de radiofármacos con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias, para un **periodo de 12 meses prorrogable hasta un máximo de 12 meses (periodo total 24 meses)** y con división en **9 lotes**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades anuales siguientes (ver tabla en anexo 1).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Autorización**

Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.

Deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto.

Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Identificación medicación

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran, así como en el exterior del embalaje de envío en el caso de medicamentos termolábiles.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje, envoltura, cambio de código nacional o el número de unidades por envase deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar 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.

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.



Los principios activos estarán condicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

Suministro medicación

La entrega de los medicamentos se efectuará en la unidad de radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

En caso de fallo de suministro por no pasar control de calidad, fallo de producción, rotura de stock, etc. Se valorará la logística de la empresa adjudicataria para cubrir esta incidencia de suministro.

En caso de retraso en la entrega prevista se deberá comunicar con la mayor brevedad posible

Todos los productos irán acompañados de su albarán correspondiente en el que se especifica el número de pedido, la descripción y el nº de unidades suministradas.

Se valorará la oferta que presente mayor flexibilidad en las fechas de precalibración, de entrega, solicitud y cancelación de cada radiofármaco

Todo radiofármaco debe adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega del mismo. En caso de demora injustificada en la entrega de la dosis se procederá a la aplicación de penalidades.

Si la demora en la entrega de la dosis implica una pérdida de actividad del radiofármaco, éste no será facturado por el adjudicatario.

En caso de fallo de suministro por problemas de recepción (rotura, mal estado, etc), control de calidad no conforme, fallo de producción, rotura de stock, etc. Se valorará la logística de la empresa adjudicataria para cubrir esta incidencia de suministro.

El adjudicatario deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos a la mayor brevedad posible. Si la demora de la entrega de dicho certificado de control de calidad implica una pérdida de actividad del radiofármaco, éste no será facturado por el adjudicatario

Se creará un compromiso de suministro del medicamento en cantidades indicadas en las especificaciones técnicas de cada lote.

Los adjudicatarios no podrán exigir una solicitud de pedidos mínimos.

Caducados (Aplicable a equipos reactivos no radiactivos)

Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.

Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria.

El plazo para las devoluciones por caducidad al proveedor será de seis meses desde la fecha en el que el producto haya caducado. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato.



Obligaciones del adjudicatario

- 1.- El adjudicatario dispensará radiofármacos registrados y autorizados por la AEMPS.
- 2.- 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
- 3.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar a la Unidad de Radiofarmacia, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.
- 4.- El adjudicatario deberá disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento de la planta de fabricación programado y con módulos de síntesis propios. Solo aplicable a radiofármacos PET con síntesis en ciclotrón.
- 5.- Facilidad de acceso telefónico con el proveedor para comentar incidencias o dudas.
- 6.- El adjudicatario debe asegurar la adecuada calibración de las dosis solicitadas según la hora de administración y citación de los pacientes

Especificaciones comunes

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex y PVC, facilitando el certificado correspondiente.

Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.

El material del acondicionamiento primario no debe ceder al preparado sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado correspondiente.

Los constituyentes del medicamento no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.

Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, oral o cualquier otra.

Los radiofármacos derivados de albúmina deberán estar preparados en lotes con certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C también del VIH.



Especificaciones por lote

LOTE 1: generador de 99Mo/99mTc (99Mo/99mTc) con entrega semanal de 12,90 GBq

▪ **Indicaciones:**

Obtención de solución inyectable de pertecnato (99mTc) de sodio, empleada para la preparación extemporánea de radiofármacos, así como su uso in vivo en determinadas patologías: gammagrafía tiroidea, gammagrafía salival, gammagrafía cardíaca y vascular, localización de mucosa gástrica ectópica, localización hemorragia gastrointestinal, gammagrafía del conducto lacrimal.

▪ **Características técnicas:**

Generador de 99Mo obtenido por fisión y adsorbido en albúmina para administración por vía intravenosa.

Sistema de elución que permita eluciones variables en un volumen comprendido entre 5 y 10 ml aproximadamente a obtener en los protectores plomados habituales.

Actividad de 12,90 GBq

El proveedor deberá retirar los generadores agotados y tratar el residuo radiactivo de acuerdo a las normas del Consejo de Seguridad Nuclear, con la normativa de aplicación en cada momento y en los procedimientos establecidos en la documentación de la instalación radiactiva.

Se deberán incluir, sin coste adicional, accesorios:

- protectores para viales de elución con ventana de cristal plomada, que permitan trabajar con seguridad y protección radiológica para el operador.
- viales de elución en volúmenes de, al menos, 5 o 10 ml.

La demora en la entrega será considerada un incumplimiento de las condiciones técnicas del contrato

LOTE 2: vial de 74 MBq/ml del radiofármaco 123I-Iobenguano con una actividad de 6 mCi

▪ **Indicaciones:**

Localización gammagráfica de tumores: feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y ganglioneuromas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides. Así como estudios funcionales de la médula suprarrenal (hiperplasia) y del miocardio (inervación simpática).

▪ **Características técnicas:**

Solución inyectable en viales de 6 mCi para administración por vía intravenosa.

LOTE 3: Vial de equipo reactivo para preparación radiofarmacéutica de sestamibi

▪ **Indicaciones:**

Gammagrafía miocárdica de perfusión, evaluación de la función ventricular global, mamogammagrafía isotópica para la detección del cáncer de mama, localización del tejido paratiroideo hiperfuncionante en pacientes con hiperparatiroidismo, tras su reconstitución con 99mTc.

▪ **Características técnicas:**

Polvo liofilizado para administración por vía intravenosa.



LOTE 4: Vial 1 mg de equipo reactivo para preparación radiofarmacéutica de betiatida

- **Indicaciones:**

Evaluación de trastornos nefrológicos y/o urológicos tras su reconstitución con 99mTc.

- **Características técnicas:**

Polvo liofilizado para administración por vía intravenosa.

LOTE 5: Vial de 500 mcg de equipo reactivo para preparación radiofarmacéutica de nanocoloide de albúmina

- **Indicaciones:**

Linfogammagrafía para demostrar la integridad del sistema linfático y la diferenciación entre obstrucción venosa y linfática para administración por vía subcutánea.

Obtención de imágenes preoperatorias y detección intraoperatoria de ganglios centinelas en melanoma, carcinoma mamario, carcinoma peniano, carcinoma epidermoide de la cavidad bucal y carcinoma vulvar para administración por vía subcutánea.

- **Características técnicas:**

Polvo liofilizado para administración por vía subcutánea.

El producto debe estar preparado con lotes certificados libres de antígenos de superficie de las hepatitis B y C, así como VIH.

LOTE 6: Dosis de 18F-Fluodesoxiglucosa

- **Indicaciones:**

Obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en oncología, cardiología, neurología y enfermedades infecciosas o inflamatorias.

- **Características técnicas:**

Solución inyectable para administración por vía intravenosa.

LOTE 7: Dosis de 18F-Fluorometilcolina

- **Indicaciones:**

Obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en enfermedades en las que el objetivo diagnóstico sea visualizar el aumento del aporte de colina en órganos o tejidos específicos.

- **Características técnicas:**

Solución inyectable para administración por vía intravenosa.

LOTE 8: Dosis de 18F-Fluorodopa

- **Indicaciones:**

Obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en procedimientos de diagnóstico por imagen en neurología y oncología.

- **Características técnicas:**

Solución inyectable para administración por vía intravenosa.



LOTE 9: Vial de 123I-Ioflupano 74 MBq/ml

■ Indicaciones:

Detección de la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado

■ Características técnicas:

Solución inyectable para administración por vía intravenosa.

Entrega documentación

El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto. Se deberán incluir fotografías del acondicionamiento primario y secundarios, así como los certificados mencionados anteriormente mediante las cuales se puedan acreditar las cualidades del producto y se deberá indicar el número de orden y lote del expediente al que pertenecen. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

La no entrega de alguna fotografía, algún certificado o muestra si se solicita, necesaria para acreditar una cualidad del producto podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

Fichas técnicas: Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

Muestras

Dada la naturaleza de los productos, no se requiere aportación de muestras.

Sí será obligatoria la presentación de documentación visual clara y fidedigna de todos los productos, bien mediante fotografías, bien mediante vídeos.

3. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES

Especificaciones comunes a todos los lotes que se valorarán positivamente: Fabricación del material de acondicionamiento con materiales biodegradables, cumpliendo con la legislación de aplicación vigente.

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá



aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

4. CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO

1. Criterio precio:70 puntos

La fórmula de aplicación para el criterio económico será:

$$P = 70 \times ((A-B) / (A-C)) ^ (1/6)$$

A = Precio de licitación
B = Oferta a valorar
C = Oferta más baja

2. Criterios técnicos: 30 puntos

TOTAL 100 puntos

PUNTUACION CRITERIOS TÉCNICOS

LOTE 1:

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Compromiso de entrega de los generadores por parte del adjudicatario en la Unidad de Radiofarmacia	
Entrega antes de las 08:00h	15 puntos
Entrega entre las 08:00h-08:30h	10 puntos
Entrega entre las 08:30-09:00h	5 puntos
Disponibilidad de plataforma/aplicación online/web que permita: <ul style="list-style-type: none"> - Solicitar, gestionar y realizar consultas sobre pedidos y su estado de tramitación - Seguimiento de la ruta de transporte y horarios hasta su entrega 	
Plataforma/aplicación online/web que cumpla los requisitos disponible	15 puntos
Plataforma/aplicación online/web no disponible	0 puntos
TOTAL	30 puntos



LOTE 2 Y 9:

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Tiempo de entrega del producto desde la solicitud de dicho producto	
Entrega entre 2 y 3 días	10 puntos
Entrega entre 4 y 5 días	5 puntos
Flexibilidad de cancelación de un pedido	
Anulación 1 día previo al día de entrega	5 puntos
Anulación 2 días previos al día de entrega	3 puntos
Anulación 3 días previos al día de entrega	2 puntos
Disponibilidad de plataforma/aplicación online/web que permita: <ul style="list-style-type: none"> - Solicitar, gestionar y realizar consultas sobre pedidos y su estado de tramitación - Seguimiento de la ruta de transporte y horarios hasta su entrega 	
Plataforma/aplicación online/web que cumpla los requisitos disponible	5 puntos
Plataforma/aplicación online/web no disponible	0 puntos
Disponibilidad de entrega del producto	
5 días de la semana	10 puntos
4 días de la semana	8 puntos
3 días de la semana	5 puntos
TOTAL	30 puntos

LOTES 3 y 4

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Facilitar a la unidad de radiofarmacia de material y/o equipo necesario para llevar a cabo la preparación extemporánea de los equipos reactivos (calentador, agitador o cualquier otro material necesario)	
Sí	20 puntos
No	0 puntos
Facilitar a la unidad de radiofarmacia de material auxiliar de protección radiológica para preparar y administrar las dosis (protectores plomados, cajas plomadas)	
Si	5 puntos
No	0 puntos
Fecha de caducidad del equipo reactivo	
1 año	5 puntos
6-12 meses	3 puntos
Menos de 6 meses	0 puntos
TOTAL	30 puntos



LOTE 5:

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Facilitar a la unidad de radiofarmacia de material y/o equipo necesario para llevar a cabo la preparación extemporánea de los equipos reactivos (calentador, agitador o cualquier otro material necesario)	
Sí	10 puntos
No	0 puntos
Facilitar a la unidad de radiofarmacia de material auxiliar de protección radiológica para preparar y administrar las dosis (protectores plomados, cajas plomadas)	
Si	5 puntos
No	0 puntos
Posibilidad de administración por vía intravenosa	
Sí	10 puntos
No	5 puntos
Fecha de caducidad del equipo reactivo	
1 año	5 puntos
6-12 meses	3 puntos
Menos de 6 meses	0 puntos
TOTAL	30 puntos

LOTE 6

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Tiempo de entrega y calibración.	
1 hora antes de la hora de calibración solicitada	15 puntos
30 minutos antes de la hora de calibración solicitada	10 puntos
Menos de 30 minutos antes de la hora de calibración solicitada	0 puntos
Tiempo entre la solicitud y la entrega del producto en pedidos urgentes	
Entrega entre 4 a 6 horas desde su solicitud:	10 puntos
Entrega entre 6 a 12 horas	8 puntos
Entrega entre 12 a 24 horas	5 puntos
Cercanía del centro productor del radiofármaco al centro hospitalario donde se entrega el producto, para tener la posibilidad de suministrar de nuevo en un corto periodo de tiempo en caso de fallo de producción, fallo en el control de calidad, etc.	
Centro productor en la misma comunidad autónoma	5 puntos
Centro productor en diferente comunidad autónoma	0 puntos
TOTAL	30 puntos



LOTES 7 y 8

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
Se valorará la hora de entrega y calibración. La demora en la entrega será considerada un incumplimiento de las condiciones técnicas del contrato	
1 hora antes de la hora de calibración solicitada	15 puntos
30 minutos antes de la hora de calibración solicitada	10 puntos
Menos de 30 minutos antes de la hora de calibración solicitada	0 puntos
Se valorará la disponibilidad del producto	
Disponible 5 días de la semana	10 puntos
Disponible 3 días de la semana	8 puntos
Disponible 2 días de la semana	5 puntos
Disponible 1 día de la semana	3 puntos
Flexibilidad de cancelación de un pedido	
Anulación ≤3 días previos al día de entrega	5 puntos
Anulación >3 días previos al día de entrega	0 puntos
TOTAL	30 puntos

En Alcalá de Henares
LA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Gema Baldominos Utrilla

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295105005929624728525**

Anexo I: Descripción lotes y cantidades

LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACION LOTE	EPIGRAFE	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	UNIDAD DE LICITACION	UNIDADES ESTIMADOS 12 MESES	PRECIO LICITACION UNIDAD (IVA INCLUIDO)	ESTIMACIÓN IMPORTE ANUAL
1	1.1	Generador de 99Molibdeno/99mTc (99Mo/99mTc) con entrega semanal de 12,90 GBq. Principio activo: [99mTc] Pertecnectato de sodio	27108	Intravenosa	Generador	55	990,00 €	54.450 €
2	2.1	Vial de 74 MBq/ml de 123I-Iobenguano con una actividad de 6 mCi Principio activo: 123I-Iobenguano	27108	Intravenosa	Vial	15	302,00 €	4.530 €
3	3.1	Vial de equipo reactivo para preparación radiofarmacéutica de sestamibi Principio activo: TETRAFLUOROBORATO DE[TETRAKIS (2-METOXI-2-METILPROPIL-1-ISOCIANURO) COBRE (I)]	27108	Intravenosa	Vial	180	80,00 €	14.400 €
4	4.1	Vial 1 mg de equipo reactivo para preparación radiofarmacéutica de betiatida Principio activo: betiatida/ tecnecio (99mTc) mertiatida	27108	Intravenosa	Vial	30	70,00 €	2.100 €
5	5.1	Vial de 500 mcg de equipo reactivo para preparación radiofarmacéutica de nanocoloide de albúmina Principio activo: albumina	27108	Subcutánea	Vial	200	70,00 €	14.000 €
6	6.1	Dosis de 18F-Fluodesoxiglucosa Principio activo: 18F-Fluodesoxiglucosa	27108	Intravenosa	Dosis	1500	166,00 €	249.000 €
7	7.1	Dosis de 18F-Fluorometilcolina Principio activo: 18F-Fluorometilcolina	27108	Intravenosa	Dosis	120	702,00 €	84.240 €
8	8.1	Dosis de 18F-Fluorodopa Principio activo: 18F-Fluorodopa	27108	Intravenosa	Dosis	15	780,00 €	11.700 €
9	9.1	Vial de 123I-Ioflupano 74 MBq/ml Principio activo: 123I-Ioflupano	27108	Intravenosa	Vial	150	550,00 €	82.500 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.prima.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: 129505005029624728525