

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament de radiofàrmacs i material per radioembolització amb destí Hospital Clínic de Barcelona

EXP. 2023-92

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al Subministrament de radiofàrmacs i material per radioembolització amb destí Hospital Clínic de Barcelona (en endavant l'HCB). Amb la execució del present contracte es pretén dotar als professionals sanitaris del material més adient per tal d'atendre les necessitats d'aquest hospital i garantir el tractament més adequat al problema concret de cada pacient.

Les quantitats d'unitats que figuren a l'annex ACO3 del Plec de Clàusules administratives Particulars (en endavant PCAP), s'han calculat d'acord amb un càlcul estimatiu dels consums de l'HCB durant el període que es contracta. Es per això que aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats. L'HCB no resta obligat a garantir les unitats estimades.

La present contractació s'articula en 4 famílies de lots, que agrupen les famílies de productes i 15 articles independents, corresponents als diferents productes a subministrar, d'acord amb allò que s'estableix a l'annex ACO1 del PPT:

- LOT 1: EQUIPS REACTIUS
- LOT 2: RADIOFARMACS LLESTOS PER USAR
- LOT 3: RADIOFÀRMACS EMISSORS DE POSITRONS
- LOT 4: MATERIAL IMPLANTABLE I DE RADIOMEBOLITZACIÓ AMB MICROESFERES.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar a l' HCB el nombre de productes que l' HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'annex 3 del PCAP suposin un compromís de contractació per part de l' HCB, que podrà incrementar o reduir les necessitats de subministrament expressades sense que les empreses adjudicatàries puguin reclamar cap mena d'indemnització o compensació per aquest fet.

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els productes a subministrar han de complir els requisits tècnics descrits en aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) i **annex ACO 1 del PPT**.

Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

Tots els radiofàrmacs i dispositius implantables hauran de disposar de la corresponent autorització de comercialització per l'AEMPS.

2.1 Requeriments específics per a cada LOT:

Lot 1 – EQUIPS REACTIUS

Per a cada article s'acompanyarà la fitxa tècnica actualitzada. A més, s'indicarà expressament al formulari annex de dades tècniques del producte DPT-PPT-LOT1 per tal de poder valorar els productes.

Els materials d'aquest Lot hauran de complir els següents paràmetres i característiques:

- Caducitat en estoc del vial (mesos) des de data de fabricació: mínim serà de 3 mesos.
- Caducitat extemporània (hores) des de l'hora de marcatge: mínima de 4 hores (Estabilitat del producte final).

Lot 2 – RADIOFARMACS LLESTOS PER USAR

Per a cada article s'acompanyarà la fitxa tècnica actualitzada. A més, s'indicarà expressament als formularis annexes de dades tècniques del producte DPT_PPT_LOT 2

Els materials d'aquest Lot hauran de complir els següents paràmetres i característiques:

1. Caducitat en estoc (dies/hores) des de data de fabricació: Mínima de 12 hores.
2. Dies de lliurament durant la setmana: Mínim de 2 dies.

Lot 3 – RADIOFÀRMACS EMISSORS DE POSITRONS

El laboratori fabricant ha de disposar d'autorització de fabricació i comercialització per la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Serà fabricat en un laboratori radiofarmacèutic amb acreditació de compliment de les Normes de Correcta Fabricació. En cas que el licitador disposi de dues o més especialitats (bé com a titular ó bé com a distribuïdor) només podrà presentar una d'elles. Caldrà adjuntar la fitxa tècnica actual i aportar els formularis de dades tècniques del productes DPT_PPT_LOT3

S'acceptarà que el vial sigui multidosi.

La protecció del vial multidosi es farà mitjançant un protector o blindatge adequat (no inferior a 30 mm de plom o equivalent) amb etiqueta externa fàcilment despegable i una interna sobre el propi vial. El blindatge ha de garantir la protecció radiològica dels operadors, permetent la neteja i desinfecció del protector, tot amb un disseny ergonòmic, homologat i segur per impedir accidents per caigudes, talls o ferides. Han de disposar de material absorbent a la base del vial que minimitzi el risc de contaminació per vessament.

El volum màxim a injectar per una dosi calibrada en la corresponent hora d'injecció, no podrà superar mai els 8 mil·lilitres.

La caducitat dels radiofàrmacs serà com a mínim de 8 hores des de l'hora i data de fabricació del lot, per als articles 31 a 34. Per al article 35 haurà de ser com a mínim de 4 hores.

La quantitat mínima de subministrament ha de ser d'1 dosi. En cas que es demanin més de 1 dosis, el interval de calibratge entre dosis podrà ser de fins 45 minuts entre dosis i dosis.

Tots els vials amb dosis dels articles referits, han d'estar identificats amb el nom del radiofàrmac i del producte farmacèutic, el número de lot de producció, l'activitat nominal, el volum, la data i l'hora de calibratge i la data i l'hora de caducitat. Totes les dosis seran lliurades amb les característiques específiques i certificats exigits per la legislació vigent.

L'empresa adjudicatària lliurarà les dosis amb el certificat d'alliberament i els controls de qualitat via correu electrònic per cada lot subministrat.

Si l'empresa adjudicatària no pot subministrar dosis de dels radiofàrmacs dels respectius articles, les Unitats PET podran sol·licitar aquestes dosis a altres empreses subministradores. Per aquest motiu haurà de disposar d'un acord de proveïment amb almenys un altre ciclotró que asseguri el subministrament cas d'averia amb les mateixes condicions econòmiques del concurs.

El proveïdor ha de garantir el subministrament almenys un dia a la setmana i haurà de comunicar el calendari de producció d'aquest radiofàrmac trimestralment.

En cas de no lliurament o lliurament dels radiofàrmacs amb horari i activitat diferents a les demanades, que comporti un canvi en la programació assistencial, es compensarà en la factura de la propera comanda amb les equivalents dosis gratuïtes, que compensi les exploracions no realitzades.

Els embalums de retorn no podran quedar emmagatzemats al Servei de Medicina Nuclear més enllà del temps d'ús del propi radiofàrmac (10 hores). La documentació d'expedició del embalums de devolució buits serà facilitada per la instal·lació radioactiva de l'adjudicatari.

Lot 4 – MATERIAL IMPLANTABLE I DE RADIOMEBOLITZACIÓ AMB MICROESFERES.

Per tots els articles del lot 4 s'exigirà la fitxa tècnica i el certificat d'autorització de comercialització. Caldrà aportar els formulari annex de dades tècniques del producte DPT_PPT_LOT 4

En cas que calgui efectuar una planificació dosimètrica (si fos el cas) del tumor a irradiar, per calcular la dosi i garantir-ne l'administració efectiva de les microesferes, l'aplicació de software a emprar es proporcionarà sense cost per part de l'adjudicatari.

Les agulles amb llavor implantable de iode-125 han de ser de 10 - 12 cm de llargària, estèrils, i amb una activitat nominal de 250 microCuries en data i hora de lliurament (activitat real lliurada compresa entre 200 i 280 microCuries per cada llavor). Es poden lliurar agrupades fins un màxim de 50 agulles, en tot cas, a demanda de l'Hospital.

Una vegada usades les llavors de I-125, atesa la seva condició de material radiactiu encapsulat, hauran de ser retirades com a residu radiactiu, d'acord amb les normatives vigents i a través de la empresa transportista autoritzada, sent el cost íntegre del procés de retirada a càrrec del proveïdor, sense cap sobrecàrrec per a l'Hospital. Aquesta retirada es farà 1 cop a l'any, com a mínim.

3.CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se una vegada formalitzat el contracte en el termini establert en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Tots els productes oferts hauran d'acomplir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

Durant el transcurs del contracte l'adjudicatari adaptarà el seu sistema logístic de lliuraments (en horaris i condicions) i de facturació, així com la documentació corresponent, albarans i factures, als criteris determinats per l'Òrgan de Contractació. No acceptant-se aquells albarans i factures que no s'ajustin al que estigui especificat.

Les quantitats que figuren en el present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital Clínic en el moment que es contracten, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre.

Hauran de presentar-se degudament complimentats els annexos que s'indiquin com obligatoris. La no presentació d'aquests annexos podrà ser causa de la no admissió de l'oferta si la Mesa de Contractació valora que la informació continguda no és suficient per a la seva correcta valoració.

4. COMANDES, TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

En cas de desviament tant en data, hora, com en quantitat, respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible a l'HCB. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme l'apartat 3G del quadre de característiques del PCAP.

L'empresa adjudicatària retirarà els productes defectuosos o caducats i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar i blindar convenientment els seus productes d'acord amb les normatives tècniques, per tal que aquests arribin en les millors condicions i garanteixin la seguretat del transportista, l'entorn i els operadors. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

En cas que calgui el retornament de embalums plomats al proveïdor, la logística, contracte amb transportista, responsabilitat i assegurança de la expedició, així com el cost íntegre, són a càrrec del proveïdor. Aquests embalums s'hauran de retirar en un termini màxim de 48 hores.

El lliurament de qualsevol tipus de material o servei haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà l'entrega de més unitats de les sol·licitades en la comanda.

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Servei de Medicina Nuclear (Unitat de Radiofarmàcia) de l'Hospital Clínic de Barcelona, en la següent adreça (tret que s'especifiqui un altre lloc a la comanda):

SERVEI DE MEDICINA NUCLEAR (Unitat de Radiofarmàcia)
HOSPITAL CLINIC BARCELONA
C/ Villarroel 170, esc 9, soterrani
08036 Barcelona

Horari recepció de material isotòpic: de 07:45h a 15:30h de dilluns a divendres no festius. Es podrà establir la recepció en dissabtes previ acord de l'Hospital Clínic amb el proveïdor.

No s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Radiofarmàcia per tal que autoritzi la seva entrega fora del dia planificat.

La comanda mínima serà d' UNA unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

Hi haurà possibilitat d'efectuar un Pla de comandes programades per als períodes que s'estimin més adients per al funcionament del Servei de Medicina Nuclear (trimestral, semestral o anual). El termini per poder acceptar o realitzar canvis en les comandes programades serà amb un mínim de 15 dies.

L'adjudicatari està obligat a garantir com a mínim el subministrament del 70% del volum del pla de comandes programades, bé sigui per fallida de producció o bé per problemes de distribució, mitjançant backups interns o mitjançant subcontractes amb altres proveïdors.

4.1 Condicions específiques per a equips reactius (LOT 1):

Les comandes ordinàries se serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i les urgents en 48 hores o en el seu cas en les especificats per l'adjudicatari a la seva oferta econòmica i tècnica. en cas de ser millor.

No s'acceptaran lots d'equips reactius amb caducitat inferior a 3 mesos.

Es valorarà la disponibilitat per part del proveïdor de que disposi de una plataforma de comandes on line/web.

4.2 Condicions específiques per a radiofarmacs llestos per a usar (LOT 2):

Pels radiofàrmacs del isòtop iode-123, només s'acceptarà un lliurament en el mateix dia de calibració, com a mínim dues hores abans a l'hora de calibració.

Pels radiofàrmacs de l'isòtop iode-131, el lliurament serà com a mínim de 24 hores abans de la data i hora de calibració.

Per la resta de isòtops, de vida mitja llarga, el lliurament serà com a mínim de 48 hores abans de la data de calibració, tret que en la comanda s'especifiqui altra cosa.

Es valorarà la disponibilitat per part del proveïdor de plataforma de comandes i de una plataforma on line/ web o aplicació digital per seguiment de la entrega.

El termini de comanda per als radiofàrmacs de Iode-123 i les càpsules de 131- Iodur sòdic serà mínim de 48 h.

4.3 Condicions específiques per a radiofàrmacs emissors de positrons (LOT 3):

El lliurament de les dosis es realitzarà amb una antelació mínima de 30 minuts de l'hora prevista sol·licitada (primera dosi del batch). Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.

Es valorarà la disponibilitat per part del proveïdor de plataforma de comandes i de una plataforma on line o aplicació digital per seguiment de la entrega.

El termini de comanda per als radiofàrmacs emissors de positrons del lot serà com mínim 3 dies.

4.4 Condicions específiques per al material implantable i de radioembolització amb microesferes (LOT 4):

Es podrà fer una comanda programada mensual, amb un únic lliurament, sense sobrepassar-ne l'activitat màxima autoritzada (30 mCi).

Corre a càrrec del proveïdor disposar d'un contracte amb una empresa transportista per al lliurament del material radiactiu i, en especial, per a la retirada de les llavors residuals, decaïgudes durant 6 mesos. Les llavors (sense agulla) per retornar al proveïdor, podran quedar emmagatzemats al Servei de Medicina Nuclear fins un màxim de 300 unitats, moment a partir del qual el proveïdor estarà obligat a efectuar la seva retirada, que no podrà endarrerir-se més enllà de dos mesos des del dia de la sol·licitud de retirada.

5.CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint amb els requeriments que a continuació es descriuen:

Condicions dels paquets lliurats:

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets, per duplicat, més la còpia per al transportista.

Cada comanda haurà d'anar en un paquet.

Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.

Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.

La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre de la Unitat de Radiofarmàcia dins el Servei de Medicina Nuclear.

Les empreses indicaran obligatòriament en els embalatges radioactius la senyalització normativa de la guia de Seguretat del CSN.

Condicions de la documentació de lliurament:

El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i dues còpies.

Dos albarans quedarà en poder del servei sol·licitant de 'HCB, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN ".

A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El número de codi intern de l' HCB de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.

Les devolucions es notificaran per correu electrònic o via Fax, i els materials podran ser retirats del Servei de Medicina Nuclear (Unitat de Radiofarmàcia) en un termini màxim de 48 hores, tret que es determini, en le cas de material radiactiu no reexpedible, el seu tractament com a residu radiactiu a la instal·lació receptora.

Serveis d'atenció al proveïdor:

- Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2255/2254. Unitat Radiofarmàcia, Servei de Medicina Nuclear (Centre Diagnòstic per la Imatge).
- Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 1708/5516

6. CONDICIONS ESPECÍFIQUES DE FACTURACIÓ

Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstos a la clàusula trenta-vuitena del Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment sempre que l'HCB no indiqui el contrari.

7. DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA :

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment de contractació és la prevista a l'apartat 2C del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona, 31 d'agost de 2023

Salvador Pedraza
Director
Centre Diagnòstic per la Imatge