

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE RADIOFÀRMACS EN FORMAT MONODOSIS PER L'IDI LLEIDA

Expedient POH-SB-IDI-2024-001

1.	OBJECTE	3
2.	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	4
A)	AUTORITZACIÓ I REGISTRE	4
B)	DISTRIBUCIÓ DE RADIOFÀRMACS	4
C)	ACCESSORIS I COMPLEMENTS ESPECÍFICS.....	5
D)	CONDICIONS DE TRANSPORT I EMBALATGE	5
3.	REQUISITS TÈCNICS RADIOFÀRMACS	6

1. OBJECTE

Les presents especificacions tècniques són per al subministrament de radiofàrmacs en format monodosis a l'àrea de medicina nuclear de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI) IDI · Lleida - Hospital Universitari Arnau de Vilanova.

- [111In]-dietilentriaminopentacético 1 mCi
- [123I]-ioflupano 5 mCi
- [123I]-ioduro sódico 5 mCi
- [123I]-metilbenzilguanidina 5 mCi
- [67Ga]-galio citrato 8 mCi
- [90Y]-itrio citrato 5 mCi
- [99mTc]-dietilentriaminopentacético 1 mCi
- [99mTc]-dietilentriaminopentacético 5 mCi
- [99mTc]-dietilentriaminopentacético 6 mCi
- [99mTc]-dimercaptosuccínico 1 mCi
- [99mTc]-dimercaptosuccínico 2 mCi
- [99mTc]-dimercaptosuccínico 3 mCi
- [99mTc]-dispropildifosfonato 12 mCi
- [99mTc]-dispropildifosfonato 18 mCi
- [99mTc]-dispropildifosfonato 20 mCi
- [99mTc]-dispropildifosfonato 24 mCi
- [99mTc]-dispropildifosfonato 25 mCi
- [99mTc]-EDDA/HYNIC-TOC 15 mCi
- [99mTc]-hidroximetilendifosfonato 24 mCi
- [99mTc]-hidroximetilendifosfonato 25 mCi
- [99mTc]-macroagregados de albúmina 2 mCi
- [99mTc]-macroagregados de albúmina 4 mCi
- [99mTc]-macroagregados de albúmina 8 mCi
- [99mTc]-macroagregados de albúmina 10 mCi
- [99mTc]-mebrofenina 6 mCi
- [99mTc]-mercaptoacetiltriglicina 1 mCi
- [99mTc]-mercaptoacetiltriglicina 2 mCi
- [99mTc]-mercaptoacetiltriglicina 3 mCi
- [99mTc]-metoxiisobutilisonitrilo 18 mCi
- [99mTc]-nanocoloides de albúmina 1 mCi

[99mTc]-nanocoloides de albúmina 15 mCi

[99mTc]-nanocoloides de albúmina 4 mCi

[99mTc]-pertechnetato de sodio 1 mCi

[99mTc]-pertechnetato de sodio 15 mCi

[99mTc]-pertechnetato de sodio 25 mCi

[99mTc]-pertechnetato de sodio 5 mCi

[99mTc]-pertechnetato de sodio 6 mCi

[99mTc]-tetrofosmina 10 mCi

[99mTc]-tetrofosmina 15 mCi

[99mTc]-tetrofosmina 24 mCi

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

a) AUTORITZACIÓ I REGISTRE

Els radiofàrmacs oferts han de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització i compliran amb els requisits de la farmacopea espanyola i europea. L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del radiofàrmac que es produeixi durant la vigència del contracte al departament d'aprovisionaments de l'IDI i a la unitat de radiofarmàcia que utilitzen el producte.

b) DISTRIBUCIÓ DE RADIOFÀRMACS

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment a la unitat de radiofarmàcia de l'IDI Lleida, d'acord amb el que estableix l'article 67 de la Llei 1/2015, de 24 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de radiofàrmacs que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels radiofàrmacs.

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a la unitat de radiofarmàcia de l'IDI Lleida.

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris. En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- Haurà de comunicar-ho al departament d'aprovisionaments de l'IDI i a l'IDI Lleida. Facilitarà una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.

- En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el departament d'aprovisionaments prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastiment als centres destinataris.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en el present concurs. L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un telèfon, o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir. Així mateix, l'empresa adjudicatària es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

La unitat mínima de venda serà equivalent a la forma de presentació del producte. No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats del centre.

c) ACCESSORIS I COMPLEMENTS ESPECÍFICS

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

L'empresa adjudicatària subministrarà el material necessari addicional per l'IDI Lleida sense càrrec afegit.

d) CONDICIONS DE TRANSPORT I EMBALATGE

Els enviaments de radiofàrmacs han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Albarans a l'exterior de l'embalatge
- L'albarà per duplicat on s'haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Referència del producte
 - Descripció del producte
 - Número de lot i caducitat
 - Quantitat per referència
 - Preu unitari
 - Import total

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la recepció del material i es rebutjarà en el cas que es valori que no presenta les condicions adequades. S'entén com a subministrat el producte en el moment que es segella i valida l'albarà el centre destinatari.

Totes les despeses de transport i lliurament aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cap tipus de cost per l'IDI, incloent-lo en el preu de cada comanda, en el cas que el laboratori farmacèutic on es sintetitzen i s'envien les monodoses estigui a una distància igual o inferior a 200 km de l'IDI Lleida. En el cas que aquesta distància sigui superior a 200 km, l'IDI assumirà les despeses derivades del transport a l'IDI Lleida. S'indicarà a la memòria tècnica a presentar la ubicació del laboratori farmacèutic on es sintetitzaran les monodoses.

El transport es realitzarà d'acord amb la normativa vigent en matèria de transport de mercaderies perilloses i de forma específica per aquest tipus de productes (material radioactiu).

3. REQUISITS TÈCNICS RADIOFÀRMACS

Per a cada article s'acompanyarà la fitxa tècnica actualitzada. A més, s'indicarà expressament als formulari Annex C les dades identificatives del producte.

Els següents requisits s'aplicaran a tots els lots objectes de licitació:

- Les sol·licituds de dosis programades s'enviaran el dia abans directament des de l'àrea de Medicina Nuclear de l'IDI Lleida mitjançant correu electrònic. Les dosis de radiofàrmacs no tecniciats es sol·licitaran amb el temps establert pel laboratori subministrador.
- En el cas d'un increment de la llista d'espera que obligui a l'IDI Lleida a realitzar activitat assistencial en torn de tarda, l'adjudicatari haurà de lliurar una segona comanda en el dia establert. L'IDI avisarà a l'adjudicatari amb una setmana d'antelació.
- L'hora d'entrega màxima en la comanda del matí serà les 8:45 hores a l'IDI Lleida. En el cas d'una comanda per la tarda, l'hora de entrega màxima serà les 13:45 hores.
- Les dosis aniran correctament etiquetades i acompanyades d'un document on constarà l'activitat real segons el dia i hora de lliurament i l'activitat nominal al dia i hora del calibratge.
- Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.
- El laboratori subministrador haurà d'arxivar periòdicament els controls de qualitat exigits per la legislació que estaran disponibles a demanda i lliurarà a l'IDI un certificat anual de qualitat.
- Si el laboratori farmacèutic no pot subministrar dosis durant tot un dia, haurà de compensar amb el lliurament d'una quantitat de dosis gratuïtes major o igual a un terç de les dosis sol·licitades.
- En el cas de retard del lliurament l'empresa subministradora haurà d'avisar telefònicament i per escrit (fax o Mail) a l'IDI Lleida el més aviat possible. Si el retard és puntual i superior als 30 minuts des de l'hora prevista de lliurament, es compensarà l'activitat no rebuda en el següent enviament sense que comporti cap despesa addicional per a l'IDI. En el cas de retard del lliurament de més de 2 hores es pactarà amb l'IDI Lleida el dia i l'hora de la recepció de dosis gratuïtes de compensació (1 dosi gratuïta per cada 2 hores de retard).
- Les sol·licituds de dosis podran ser anul·lades o retardades per l'IDI fins 2 hores abans de l'hora prevista amb causes justificades (avaria de l'equipament, accident/incident a la instal·lació, altres circumstàncies anàlogues), que seran degudament notificades al contractista.
- Es retirarà els residus del material subministrat (agulles, xeringues, embalatge) segons el procediment de retirada de residus del proveïdor, sense cost.

Yolanda del Castillo Portero

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa