

PLEC DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE RADIOFÀRMACS PET ALS CENTRES DE L'INSTITUT DE DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE

Expedient POS-SB-IDI-2025-007

1. OBJECTE	3
2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	3
A) AUTORITZACIÓ I REGISTRE.....	3
B) DISTRIBUCIÓ DE RADIOFÀRMACS	3
C) CONDICIONS DE TRANSPORT I EMBALATGE	4
D) ALTRES REQUISITS	4
3. REQUISITS TÈCNICS RADIOFÀRMACS PET	5
A) LOT 1 : F-18 FLÚORDESOXIGLUCOSA (FDG).....	5
B) LOT 2: F-18 FLUORCOLINA.....	7
C) LOT 3: F-18 FLUTEMETAMOL.....	7
D) LOT 4: F-18 FLORBETABEN.....	8
E) LOT 5 F-18 FDOPA.....	9
F) LOT 6: GA-68 DOTATOC	9

1. OBJECTE

Les presents especificacions tècniques són per al subministrament de radiofàrmacs a les unitats assistencials de medicina nuclear que disposen d'un equipament de Tomografia per Emissió de Positrons (en endavant PET) de l'Institut de Diagnòstic per la Imatge (en endavant IDI). Els centres en els que es subministraran els radiofàrmacs són:

- IDI · Girona - Hospital Universitari Doctor Josep Trueta
- IDI · Lleida - Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- IDI · Vall d'Hebron – Hospital Universitari Vall d'Hebron

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 així com a les Unitats de radiofarmàcia que utilitzen el medicament.

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 les Unitats de Radiofarmàcia dels centres IDI, d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 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 cadascun de les unitats de radiofarmàcia dels centres IDI.

Les empreses adjudicatàries es comprometen 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:

- Hauran de comunicar-ho al departament d'aprovisionaments de l'IDI, i als centres sol·licitants. Facilitaran 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.

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

c) 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 a 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 al 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.

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.

d) ALTRES REQUISITS

El contenidor homologat de radiofàrmacs PET subministrat per l'adjudicatari haurà de ser compatible amb el dispensador automàtic instal·lat a cada un dels centres IDI indicats en l'objecte de la licitació. En el cas de no ser així, l'adjudicatari assumirà les despeses derivades de l'adequació de l'equipament.

A continuació es detalla les marques i models dels dispensadors que actualment es troben instal·lats als centres IDI:

- IDI – Lleida: Marca Tema Sinergie, model KARL100.
- IDI – Vall d'Hebron: Marca Tema Sinergie, model KARL100.
- IDI – Girona: Marca Tema Sinergie, model µDDS-A

3. REQUISITS TÈCNICS RADIOFÀRMACS PET**a) LOT 1 : F-18 FLÚORDESOXIGLUCOSA (FDG)**

- Els imports es desglossaran en relació a si el radiofàrmac està destinat a activitat assistencial o de recerca.
- Les sol·licituds de dosis de FDG programades s'enviaran diàriament directament des de la Unitat PET del Centre sol·licitant el dia previ al dia previst de la recepció, segons el procediment acordat amb el proveïdor.
- A la sol·licitud s'especificarà el radiofàrmac (FDG), l'hora/hores prevista/es de calibratge i el nombre de dosis demanades.
- Per al lot FDG assistencial, es podran demanar dosis urgents no programades al laboratori adjudicatari, el qual subministrarà més del 50% de les dosis urgents sol·licitades en el següent lliurament del dia. Les sol·licituds de dosis de FDG urgents es pactaran primer telefònicament amb l'empresa subministradora i després per escrit.
- Totes les dosis seran lliurades a la Unitat PET del centre sol·licitant, segons demanda (a les 7.30h a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i a les 08:30h a l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta i a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova). En cas excepcional, l'empresa adjudicatària haurà de poder lliurar dosis fora del termini previst.
- El lliurament es realitzarà amb una antelació mínima de 30 minuts de l'hora prevista sol·licitada. Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.
- Tots els vials amb dosis de FDG 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'activitat estandard de cada dosi de FDG serà de 444MBq (12mCi). La presentació serà en vials multidosis. Per calcular l'activitat d'un vial multidosis i l'activitat dels diferents enviaments en un mateix dia s'ha de calcular 1 hora entre cada dosi, segons l'esquema següent:

Nº Dosis	T (min)	Factor*	mCi injectats	mCi Arribada	Suma (mCi)
1	0	1,0000	12,00	12,00	12,0
2	60	1,4609	12,00	17,53	29,5
3	120	2,1343	12,00	25,61	55,1
4	180	3,1181	12,00	37,42	92,6
5	240	4,5554	12,00	54,67	147,2
6	300	6,6552	12,00	79,86	227,1

Nº Dosis	T (min)	Factor*	mCi injectats	mCi Arribada	Suma (mCi)
7	360	9,7228	12,00	116,67	343,8
8	420	14,204484	12,00	170,45	514,2

* Factor que modula el període de semidesintegració de la FDG.

Adicionalment es podrà demanar una dosi de FDG de 7 mCi (259 MBq) a torn de tarda o matí a l'hora de calibratge que s'indiqui

- En l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta i a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova es subministraran totes les dosis del torn de treball (matí i/o tarda) en un únic enviament, tenint en compte l'activitat prevista a l'hora d'injecció. En casos excepcionals de previsió inferior de subministrament de les dosis en els horaris esmentats el contractista ho comunicarà al centre.
- 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 adjudicador no pot subministrar dosis de FDG les Unitats PET podran sol·licitar aquestes dosis a altres empreses subministradores. Per aquest motiu haurà de disposar d'un acord de proveïment amb al menys un altre ciclotró o qualsevol altre mitjà que asseguri el subministrament de FDG en cas d'averia amb les mateixes condicions econòmiques del concurs.
- 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 dos terços de les dosis sol·licitades.
- 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 dosis gratuïtes, que compensin el número d'exploracions anul·lades.
- En el cas de retard del lliurament l'empresa subministradora haurà d'avisar telefònicament i per escrit (fax o Mail) a la Unitat 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 la unitat el dia i l'hora de la recepció de dosis gratuïtes de compensació (2 dosis gratuïtes 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 de calibratge amb causes justificades (avaria de l'equipament, catàstrofe a la instal·lació, ...), que seran degudament notificades al contractista. Es podran anul·lar sempre i quan no s'hagi iniciat la producció o transport de les dosis.
- Les dosis de cada torn hauran de subministrar-se preferiblement en un únic vial, com a màxim en dos vials per torn de treball (matí 09:00 a 14:30 i tarda 15:00 a 22:00)

b) LOT 2: F-18 FLUORCOLINA

- Els imports es desglossaran en relació a si el radiofàrmac està destinat a activitat assistencial o de recerca.
- Les sol·licituds de dosis de F-18 Fluorcolina assistencial i de recerca programades es realitzaran directament des de la Unitat PET del Centre sol·licitant, segons el procediment acordat amb el proveïdor.
- Totes les dosis seran lliurades a la Unitat PET del centre sol·licitant, segons demanda, en l'horari establert per a cadascun dels centres sol·licitant. En cas excepcional, l'empresa adjudicatària haurà de poder lliurar dosis fora del termini previst.
- Tots els vials amb dosis de F-18 Fluorcolina 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'activitat de cada dosi de F-18 Fluorcolina serà de 370 MBq (10 mCi). La forma de presentació serà preferiblement en vials multidosis. L'interval de calibratge entre dosis serà de 1 hora aplicant-se el mateix factor que modula el període de semidesintegració de la FDG.
- L'hora de lliurament ha de ser com a mínim de 30 minuts abans de l'hora prevista sol·licitada. Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.
- Si el laboratori adjudicador no pot subministrar dosis de F-18 Fluorcolina 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 de F-18 Fluorcolina i en 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.
- El laboratori subministrador lliurarà el certificat d'alliberament del radiofàrmac exigít per la legislació, via correu electrònic o directament amb els vials subministrats per cada lot subministrat.
- 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 dosis gratuïtes, que compensin el número d'exploracions anul·lades.

c) LOT 3: F-18 FLUTEMETAMOL

- Les sol·licituds de dosis de F-18 Flutemetamol programades es realitzaran per escrit (fax o Mail) segons protocol de sol·licitud amb la empresa subministradora.
- A la sol·licitud s'especificarà el radiofàrmac, l'hora/es prevista/es d'administració i el nombre de dosis demanades.
- L'activitat de cada dosi de F-18 Flutemetamol serà de 185 MBq (5 mCi). La forma de presentació serà preferiblement en vials multidosis. El interval de calibratge entre dosis serà de 45 minuts.

- El lliurament es realitzarà amb una antelació mínima de 30 minuts de l'hora prevista sol·licitada. Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.
- Tots els vials amb dosis de de F-18 Flutemetamol 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.
- El laboratori subministrador lliurarà les dosis amb el certificat d'alliberament i els controls de qualitat via correu electrònic per cada lot subministrat.
- Si el laboratori adjudicador no pot subministrar dosis de F-18 Flutemetamol 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 de F-18 Amiloide en 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 dosis gratuïtes, que compensi les exploracions no realitzades.

d) LOT 4: F-18 FLORBETABEN

- Les sol·licituds de dosis de F-18 Florbetaben programades es realitzaran per escrit (fax o Mail) segons protocol de sol·licitud amb la empresa subministradora.
- A la sol·licitud s'especificarà el radiofàrmac, l'hora/es prevista/es d'administració i el nombre de dosis demanades.
- L'activitat de cada dosi de F-18 Florbetaben serà de 296 MBq (8 mCi). La forma de presentació serà en vials multidosis. El interval de calibratge entre dosis serà de 45 minuts.
- El lliurament es realitzarà amb una antelació mínima de 30 minuts de l'hora prevista sol·licitada. Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.
- Tots els vials amb dosis de de F-18 Florbetaben 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.
- El laboratori subministrador lliurarà les dosis amb el certificat d'alliberament i els controls de qualitat via correu electrònic per cada lot subministrat.
- 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.
- Si el laboratori adjudicador no pot subministrar dosis de F-18 Florbetaben 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 de 18F Florbetaben en cas d'averia amb les mateixes condicions econòmiques del concurs.

- 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 dosis gratuïtes, que compensi les exploracions no realitzades.

e) LOT 5 F-18 FDOPA

- Les sol·licituds de dosis de F-18FDOPA assistencial i de recerca i/o programades es realitzaran directament des de la Unitat PET del Centre sol·licitant, segons el procediment acordat amb el proveïdor.
- Totes les dosis seran lliurades a la Unitat PET del centre sol·licitant, segons demanda, en l'horari establert per a cadascun dels centres sol·licitant. En cas excepcional, l'empresa adjudicatària haurà de poder lliurar dosis fora del termini previst.
- Tots els vials amb dosis de F-18 FDOPA 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'activitat de cada dosi de F-18 FDOPA serà de 10 mCi (370MBq) i 5 mCi (185 MBq) . La forma de presentació serà preferiblement en vials multidosis. L'interval de calibratge entre dosis serà de 1 hora. L'hora de lliurament ha de ser com a mínim de 30 minuts abans de l'hora prevista sol·licitada. Només es facturaran les dosis rebudes completes que hagin estat prèviament sol·licitades.
- Si el laboratori adjudicador no pot subministrar dosis de F-18FDOPA 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 de F-18 FDOPA en 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.
- El laboratori subministrador lliurarà el certificat d'alliberament i el control de qualitat del radiofàrmac exigít per la legislació, via correu electrònic per cada lot subministrat.
- En cas no lliurament o de 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 dosis gratuïtes, que compensarà en número d'exploracions anul·lades.

f) LOT 6: GA-68 DOTATOC

- L'activitat de cada dosi de Ga-68 DOTATOC serà de 195MBq (5 mCi). La forma de presentació serà preferiblement en vials monodosis.
- Totes les dosis seran lliurades a la Unitat PET del centre sol·licitant, segons demanda, en l'horari establert per a cadascun dels centres sol·licitants.

- L'hora de lliurament serà com a mínim de 15 minuts abans de l'hora de calibratge.
- En el cas de baixa activitat a l'hora de calibratge i/o retard del lliurament que comporti una disminució d'activitat que impossibiliti l'exploració el laboratori subministrador compensarà en la factura de la propera comanda amb dosis gratuïtes, que compensi les exploracions no realitzades.
- El proveïdor ha de garantir el subministrament almenys tres dies a la setmana, i haurà de comunicar el calendari de producció d'aquest radiofàrmac trimestralment.

Yolanda del Castillo Portero

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa