

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DEL RADIOFÀRMAC FLUDESOXIGLUCOSA 18F-FDG PER
A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

Exp. 2026-84

1.- OBJECTE

L'Objecte d'aquest plec és establir les condicions de la contractació per al subministrament de dosis de 18F-fluodesoxiglucosa (endavant abreviada 18-FDG) amb destinació al servei de Medicina Nuclear de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

La present licitació es troba dividida en 2 lots, fent distinció en la diferent concentració del radiofàrmac a subministrar (alta i baixa concentració). Els articles a subministrar es poden consultar als annexes ACO1 PPT i ACO3 PCAP OE. Els licitadors han de presentar oferta per a la totalitat del lot. Per tant, quedaran excloses automàticament de la licitació del lot les empreses que no presentin oferta a tots els articles i games que integren el lot, o tot i que presentin oferta a la totalitat, hagin de resultar excloses d'un dels articles del lot. L'adjudicació és per lot. Addicionalment, es preveu una limitació de lots a adjudicar a cada licitador, de tal manera que aquests poden presentar ofertes per a tots els lots però l'adjudicatari del lot 1 no podrà ser l'adjudicatari del lot 2, i viceversa.

Les quantitats establertes a l'Annex ACO3 PCAP OE del Plec de Clàusules Administratives Particulars són aproximades tenint en compte els volums de subministrament requerits en l'exercici anterior per l'HCB. Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar el nombre de productes que l'HCB necessiti en cada moment, sense que les quantitats expressades a l'Annex ACO3 PCAP OE 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, sense perjudici d'observar el previst al PCAP i la normativa de contractació pública.

2.- REQUERIMENTS TÈCNICS I CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

El subministrament ha de complir les següents característiques i condicions descrites a continuació:

- El radiofàrmac 18F-FDG ha disposar d'autorització de fabricació i comercialització per la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 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.
- La caducitat del radiofàrmac serà com a mínim de 10 hores des de l'hora i data de fabricació del lot.
- La presentació ha de ser en vial multidosis en un protector o blindatge adequat (no inferior a 30 mm de plom o equivalent) amb etiquetes externes i sobre el propi vial.
- Segons el lot al que lícita el proveïdor es valorarà tècnicament la concentració radioactiva en hora de calibració declarada a la fitxa tècnica.

- La monodosis estàndard serà de 10 mCi (370 MBq) per pacient, amb una precalibració de 60 minuts entre dosis i dosis, o menor quan així prescrigui. Hi haurà la possibilitat de demanar dosis de 12 mCi pels pacients obesos. Les dosis es sol·licitaran tenint en compte les hores en que està previst injectar-les, i per tant, l'activitat de cada monodosis estarà referida a l'hora d'injecció i no de recepció.
- Els licitadors es comprometen a garantir el subministrament del radiofàrmac tots els dies laborables de la setmana de dilluns a dissabte, ajustant-s'hi a les hores especificades en la petició.
- La recepció de les dosis serà entre les 7:00h i les 17:00h, en un màxim de 3 lliuraments diaris. Les dosis estaran precalibrades per garantir com a mínim la injecció en un tram continu des de les 07:00h a les 23:30h. En cas que la Unitat PET treballi només al matí (dosis calibrades fins les 15.00h), on el màxim de lliuraments serà de dos.
- El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al Servei de Medicina Nuclear (Unitat de Radiofarmàcia) de l'Hospital. Les comandes es serviran en els següents terminis:
 - Ordinàries: en un termini màxim de 24 hores
 - Urgents: en el mateix dia de la comanda, amb un termini inferior a 2 hores.
- La primera dosi individual de cada lliurament s'ha de lliurar amb una antelació mínima de 30 minuts, respecte a l'hora d'injecció. En cas d'alliberament en quarantena, s'ha de garantir igualment aquest període mínim de 30 minuts, necessari per l'obertura del embalum i la preparació del vial.
- Ha d'haver la possibilitat de lliurar dosis no programades en cas d'urgència, així com la possibilitat d'anul·lar dosis ja programades, sense càrrec, dins un termini de 2 hores.
- Les dosis destinades a la calibració del tomògraf seran de 5 mCi (185 MBq), sense càrrec, i no es facturaran a l'Hospital.
- Totes les despeses de transport i lliurament aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cap tipus de cost per l'Hospital.
- El licitador comptarà amb un contracte amb empresa o empreses transportistes autoritzades de capacitat suficient i característiques adequades, per tal de lliurar puntualment el radiofàrmac, i també per la retirada del embalums de retorn exceptuats. 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.
- L'adjudicatari està obligat a garantir com a mínim el 70% de les comandes en casos de no funcionament del propi laboratori, per avaria o manteniment imprevist, mitjançant *back-ups* interns amb altres laboratoris propis o mitjançant subcontractes amb altres proveïdors.

- Criteris de penalització:
 - Un retard en el lliurament superior a 40 minuts sobre la calibració prevista de la dosi entregada, es considerarà no conforme i no hi haurà facturació d'aquesta dosi.
 - La fallida acumulada per no lliurament d'un número (n) de dosis en un termini d'1 setmana implicarà el lliurament sense cost de ($n/2$) dosis sense càrrec la setmana següent.
- El Servei de Medicina Nuclear fixarà les hores d'injecció i sol·licitarà les dosis tenint en compte les hores que està previst injectar-les. Per tant, l'activitat de cada monodosis farà referència a l'hora d'injecció i no a la de recepció.
- En cas de retard, o incidències en la producció o en el transport, el laboratori ho haurà de comunicar per mail i/o per telèfon de manera urgent al personal de la Unitat de Radiofarmàcia.
- L'adjudicatari es compromet a subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO, i estarà obligat a permetre visites d'auditoria a les seves instal·lacions.
- La comanda mínima serà d'1 monodosis. L'activitat lliurada no podrà superar en cap moment els 11 GBq de Flúor-18, d'acord amb l'autorització vigent de la instal·lació radioactiva. No s'acceptarà la entrega de més unitats de les sol·licitades en la comanda.
- El laboratori adjudicatari disposarà d'un procediment urgent de notificació, retirada i reposició dels medicament 18FDG en els casos de problemes relatius amb la seguretat i la qualitat, detectats pel laboratori, les autoritats sanitàries o el propi Hospital. El laboratori proporcionarà informació immediata i per escrit a la Unitat de Radiofarmàcia i al Servei de Farmàcia dels problemes de subministrament o fabricació, i de les immobilitzacions decretades per l'Agència Espanyola del Medicament o de les autoritats sanitàries de Catalunya.
- El lliurament del material es realitzarà a la data, hora i lloc que ve reflectida en la comanda enviada pel Servei de Medicina Nuclear. El lloc i l'horari es recull a l'apartat "Direcció de subministraments" de la comanda, i excepte indicació contrària i expressa, serà:

Servei de Medicina Nuclear (Unitat de Radiofarmàcia)
Hospital Clínic de Barcelona
Carrer Villarroel 170, escala 9, soterrani
08036 Barcelona
Horari recepció: 07:00h a 17:00h (de dilluns a dissabte)
- No s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. En cas que s'assigni una planificació fixa setmanal de lliurament, l'adjudicatari haurà de respectar aquesta planificació.
- En cas d'incompliment de lliurament previsible, es subministrarà el més ràpidament possible, coordinant aquest lliurament de manera explícita i/o

telefònicament i/o per mail amb el responsable de Radiofarmàcia per tal que autoritzi la seva entrega fora de l'hora planificada.

3.- CONDICIONS DE PRESENTACIÓ DEL MATERIAL LLIURAT

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

3.1.- Condicions dels paquets que es lliurin

- 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 desenganxable 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.
- Els laboratoris adjudicataris es comprometen a realitzar, sense cost per l'Hospital, les adaptacions necessàries sobre el contenidor plomat, per tal d'adaptar-lo al funcionament d'un injector automàtic, que eventualment es pugues fer servir. Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges radioactius la senyalització normativa de la guia de Seguretat del OIEA TS-G1.6
- 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.

3.2.- Condicions de la documentació necessària pel lliurament

S'haurà d'acompanyar cada lliurament de la següent documentació física (en paper):

- Carta de port i Nota de lliurament amb declaració d'alliberament farmacèutic del lot, les dades del producte (principi actiu, nom comercial, activitat i hora/data de calibració, concentració, volum total, data/hora de caducitat, condicions de conservació, i excipients declarables). En cas necessari, estarà disponible el certificat d'anàlisi del lot lliurat.
- El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i la seva còpia. Un albarà quedarà en poder del servei sol·licitant de l'HCB, i l'altre albarà signat se li retornarà al proveïdor segellat amb la "conformitat llevat examen". A l'albarà signat 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.

3.3.- Responsable de la recepció

Serveis d'atenció al proveïdor:

- Responsable Unitat Radiofarmàcia
- Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2255/2254
- Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 1708/5516
- Correu-e: icromero@clinic.cat

4.- CONDICIONS DE FACTURACIÓ

Les condicions i requisits establerts per l'HCB per a l'abonament de factures es troben previstos al Plec de Clàusules Administratives Particulars, i seran d'obligat compliment.

5.- DOCUMENTACIÓ OBLIGATÒRIA

La documentació que les empreses licitadores han d'aportar per participar en el procediment és la prevista a l'apartat 2B del quadre de característiques del PCAP. Específicament, hauran d'incloure la següent:

- Fitxa tècnica farmacèutica de la especialitat de FDG presentada. Només es valorarà una especialitat.
- Document Annex "Dades tècniques del producte" certificat pel Director/a tècnic/a farmacèutic/a.
- Autorització de comercialització i fabricació del laboratori titular, acreditada per l'AEMPS.
- Còpia de la darrera inspecció del CSN de la instal·lació radioactiva principal (laboratori i ciclotró) i de la instal·lació radioactiva contractada (en cas de segon ciclotró)
- Certificat de compliment de Normes de Correcta Fabricació en vigor.
- Contracte de fabricació amb segon laboratori-ciclotró, si fos el cas.
- Certificat d'homologació del embalum/contenedor/protector on es lliura el material radioactiu.
- Documentació complementària sobre les característiques tècniques del producte, que es consideri rellevant, i en particular: model de certificat d'anàlisi, model de nota de lliurament/alliberament del lot, model de la etiqueta, certificat de declaració d'excipients i de presència /absència de PVC, làtex, o d'altres agents al·lèrgics.
- Document de compromís i declaració responsable de capacitat d'abastiment suficient, incloent el cas d'avaria, manteniments i parades imprevistes.

- Memòria tècnica del sistema de comandes online, si s'escau.
- Contracte amb la empresa transportista o declaració responsable que expliqui els termes tècnics del contracte i característiques de la empresa transportista.

Barcelona,

Dr. Salvador Pedraza
Director del Centre de Diagnòstic per la Imatge
Hospital Clínic de Barcelona