

ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y FABRICACIÓN DE RADIOFARMACOS, A LOS HOSPITALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL ACUERDO MARCO

1.1. El objeto del presente Acuerdo Marco con una única empresa por lote, es fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y preparación de radiofármacos (en adelante, RF), así como del mantenimiento del equipamiento de las unidades de Radiofarmacia de los Servicios de Medicina Nuclear (en adelante, URF-MN) y la gestión de los residuos radiactivos generados por esta actividad asistencial en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), que serán solicitados a través de sus Servicios de Farmacia.

Dichos RF están enumerados en el Anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT).

El suministro de los RF incluye la preparación de las monodosis necesarias para atender las prescripciones realizadas por los facultativos de los Servicios de Medicina Nuclear a sus pacientes, en condiciones de poder serles administradas directamente por el personal de dicho Servicio, así como el mantenimiento del equipamiento de las URF-MN pertenecientes al SAS.

Asimismo, es objeto del Acuerdo Marco, la gestión y retirada de todos los residuos radiactivos generados por esta actividad, de acuerdo con la normativa de aplicación legal en cada momento en este ámbito.

1.2. Dicha preparación será realizada por personal cualificado, perteneciente a la empresa adjudicataria, en las dependencias de la URF-MN del SAS del hospital correspondiente, de acuerdo con los principios de buena práctica radiofarmacéutica y el más estricto cumplimiento de la normativa vigente en esta materia, siempre bajo la dirección y control técnico del facultativo especialista en Radiofarmacia del SAS, responsable técnico de dicha Unidad, y siguiendo los protocolos de funcionamiento interno que se establezcan por el SAS, corriendo a cargo de la empresa adjudicataria el equipamiento necesario y exigido para la correcta preparación, conservación, transporte (en caso de intercambio entre hospitales) y control de dichos radiofármacos en los términos que se establecen en este PPT.

1.3. Corresponde a los facultativos especialistas en Radiofarmacia del SAS de cada hospital las funciones que la normativa vigente les atribuye, en especial la Orden Ministerial SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y las disposiciones legales relativas al uso racional del medicamento, especialmente el Real Decreto

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 1/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

1.4. El Servicio de Protección Radiológica del hospital supervisará la gestión de los residuos radiactivos, así como aquellos aspectos del Acuerdo Marco que les correspondan en el marco de sus cometidos y competencias.

1.5. La preparación se ajustará en todo caso a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, posteriormente modificado por el Real Decreto 686/2013 de 16 de septiembre y el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, a la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos y a la normativa vigente, de aplicación sobre protección de radiaciones ionizantes, y tendrá en cuenta en lo que resulte de aplicación:

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- CORRECCIÓN de erratas del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (BOE número 22 de 26/1/2000 y BOE número 31 de 5/2/2000)
- Instrucción IS-05, de 26 de febrero de 2003, del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), por la que se definen los valores de exención para nucleidos según se establece en las tablas A y B del anexo I del Real Decreto 1836/1999.
- Instrucción IS-18 de 2 de abril de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los criterios aplicados por el Consejo de Seguridad Nuclear para exigir a los titulares de las instalaciones radiactivas, la notificación de sucesos e incidentes radiológicos.
- Real Decreto 35/2008, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y radiactivas, aprobado por RD 1836/1999, de 3 de diciembre.
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 3: Fabricación de radiofármacos. 2010. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.
- Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.
- Instrucción IS-41 de 26 de julio de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se aprueban los requisitos sobre protección física de fuentes radiactivas.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 2/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear.

Y cumplir la legislación que se desarrolle para el cumplimiento de la DIRECTIVA 2013/59/EURATOM del CONSEJO de 5 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, así como cualquier otra legislación en esta materia, que sea de aplicación durante la duración del Acuerdo Marco.

2. CONDICIONES TÉCNICAS Y RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

2.a. Medios técnicos para la ejecución del Acuerdo Marco y aspectos funcionales.

2.a.1. Para aplicación al Lote 1:

2.a.1.1. El SAS pondrá a disposición del adjudicatario de este Lote, exclusivamente para el uso aquí previsto, y durante el tiempo de vigencia del Acuerdo Marco, las URF-MN equipadas de los hospitales relacionados en el Anexo II de este PPT.

Correrá por cuenta del adjudicatario del Lote 1 (Mix de RF) el mantenimiento (incluyendo calibraciones y verificaciones de equipos), la conservación y reparaciones necesarios de tal equipamiento para llevar a cabo el objeto del Acuerdo Marco en las condiciones definidas en estos pliegos. Esto implica la reposición por cuenta del adjudicatario, a instancias del SAS, de los equipos por obsolescencia, inadecuado funcionamiento u otras causas que lo aconsejen para asegurar la debida calidad y seguridad en la preparación de los radiofármacos y gestión de los residuos radiactivos.

2.a.1.2. Correrá, asimismo, a cargo de la empresa adjudicataria del Lote 1, el material adicional que se considere necesario para la correcta preparación, conservación y transporte de las monodosis, lo que incluye, entre otros, los protectores de las jeringas y maletines para transporte, así como todo el material fungible necesario.

2.a.1.3. La prescripción de las monodosis de RF se realizará exclusivamente por los facultativos de los Servicios de Medicina Nuclear, y será por principio activo. Las peticiones de las monodosis las realizará el Servicio de Medicina Nuclear a través de su URF y serán cursadas a través del Servicio de Farmacia Hospitalaria correspondiente.

2.a.1.4. Las peticiones de monodosis de radiofármacos no tecneciados y otros que se acuerden, deberán atenderse de forma ordinaria en un máximo de 72 horas, y siempre teniendo en cuenta los calendarios actualizados de producción en origen con inclusión de los plazos límites para la realización de los pedidos. El hospital definirá, a partir del consumo medio semanal conocido, los

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 3/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

mínimos disponibles permanentemente como reserva de seguridad de cada RF (relación de éstos y cantidad mínima de reserva en milicurios).

Los radiofármacos tecneciados deberán tener una disponibilidad permanente. Las peticiones de estos radiofármacos deberán atenderse de forma ordinaria en un máximo de 24 horas. Asimismo, las peticiones de estos radiofármacos deberán atenderse de forma urgente en un máximo de 5 horas, salvo que haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación del contratista (por haber sido ofertado para su puntuación, dentro de los criterios de valoración) y el centro destinatario así lo solicite.

2.a.1.5. Teniendo en cuenta lo anterior, se solicitarán en tiempo real al adjudicatario las monodosis a preparar a través del Sistema de Información de Prescripción, Gestión y Dispensación de Radiofármacos (Curio), siguiendo las directrices actuales y futuras de la Oficina Técnica de Interoperabilidad (OTI) de la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (STIC) del SAS, indicando el RF, fecha y hora de entrega, actividad del RF en la fecha y hora indicada, identificador del pedido, nombre y dos apellidos del paciente y NUHSA. La actividad del RF podrá tener una variación de hasta el 10 por ciento, de la actividad nominal en la fecha y hora indicada.

2.a.1.6. La preparación de las monodosis se hará por el adjudicatario, con los medios humanos y materiales que disponga para ello, en las URF-MN, bajo la dirección y control técnico de los facultativos especialistas en Radiofarmacia de los respectivos Servicios de Medicina Nuclear del SAS.

Asimismo, preparará radiofármacos basados en muestras autólogas de pacientes en las condiciones exigidas por la buena práctica radiofarmacéutica y la legislación vigente. Las monodosis preparadas se entregarán en disposición de ser administradas a los pacientes, al personal autorizado del Servicio de Medicina Nuclear.

2.a.1.7. El adjudicatario preparará las monodosis de radiofármacos para que, sin necesidad de manipulación ulterior en el servicio de Medicina Nuclear, puedan ser administradas al paciente en el tiempo (fecha y hora) indicado en la prescripción, y en las condiciones de radioprotección que permitan minimizar dosis de radiación al personal que las administra. Cada monodosis preparada, ajustada por peso o área corporal, según indicación del Servicio de Medicina Nuclear, deberá acompañarse, al menos, de la siguiente información:

- Identificación del radiofármaco.
- Identificación del paciente (nombre, dos apellidos y NUHSA).
- Actividad a la hora indicada en la prescripción y a la entrega.
- Fecha y hora de caducidad.
- Una clave que permita identificar el equipo reactivo, la elución, el lote y el vial del fármaco de procedencia con el que ha sido preparada.

El formato de esta información deberá permitir su integración en la Historia Clínica Digital del paciente. El adjudicatario enviará electrónicamente al Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio), la información anteriormente mencionada, conforme a las directrices de la Oficina Técnica de Interoperabilidad.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 4/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

2.a.1.8. Control de calidad. El adjudicatario deberá realizar bajo la supervisión de los facultativos especialistas en Radiofarmacia del SAS, los controles de calidad acordes con lo establecido en la normativa vigente y con las normas de correcta fabricación dictadas por el Ministerio de Sanidad.

Los datos de control de calidad deberán estar integrados antes de la entrega de la monodosis en el Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio).

2.a.1.9. El ritmo y horario de entrega de las monodosis se adecuará a la actividad asistencial del Servicio o UGC de Medicina Nuclear y será acordado, en cada caso, entre el Jefe del citado Servicio o UGC y el adjudicatario, aunando criterios de eficacia, eficiencia y accesibilidad de los pacientes. Se adaptará en cada caso a las necesidades asistenciales propias del Servicio de Medicina Nuclear, de tal forma que siempre quede cubierta la prestación radiofarmacéutica a éste. En caso de discrepancia entre el adjudicatario y el jefe del Servicio, será la Comisión de Seguimiento establecida para el presente procedimiento quien resuelva la situación.

2.a.1.10. Desde un hospital vinculado al Acuerdo Marco podrán prepararse monodosis de radiofármacos, en las mismas condiciones técnicas y listas para su administración a los pacientes, para otro hospital del SAS incluido o que se incluya en este Acuerdo Marco, garantizando en todo momento del proceso, la calidad debida y el cumplimiento de la normativa sobre radiofármacos y protección de radiaciones ionizantes en vigor, siendo por cuenta del adjudicatario el traslado de las monodosis y la gestión de los residuos radiactivos generados.

2.a.1.11. El adjudicatario estará obligado a mantener una integración electrónica y en tiempo real, mediante Webservice, conforme a la normativa vigente de la OTI de la STIC del SAS con el Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio), asegurando la recepción de pedidos electrónicos y el envío de datos electrónicos informando de los radiofármacos preparados, junto con la información preceptiva.

El adjudicatario pondrá en funcionamiento en cada hospital vinculado al Acuerdo Marco, en un plazo no superior a un año desde que se facilite el catálogo de servicios de integración definidos por la OTI de la STIC del SAS, una aplicación informática de registro y transmisión de datos, que posibilite su integración en el Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio), y que permita el adecuado control y seguimiento del proceso de suministro de radiofármacos y preparación de monodosis, a fin de garantizar en todo momento la trazabilidad de los medicamentos y el seguimiento del Acuerdo Marco. Deberá contemplar funciones para petición de radiofármacos, petición de monodosis, monodosis preparadas y entregadas, (recogiendo, en estos últimos casos, al menos los ítems relacionados en la cláusula 2.a.1.7.), e incluir los resultados del control de la calidad de las monodosis con antelación a la entrega.

2.a.1.12. El adjudicatario suministrará las dosis radiactivas que se requieran para las pruebas de control de calidad de la instrumentación del servicio de Medicina Nuclear, establecidas en el Programa de Garantía de Calidad, sin que suponga coste alguno para el centro hospitalario.

Asimismo, el adjudicatario comunicará al Facultativo Especialista en Radiofarmacia responsable de la URF y al Jefe de Servicio de Medicina Nuclear del SAS, la relación de las dosis suministradas y asumirá los costes de la retirada de dichas dosis.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 5/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

2.a.1.13. El adjudicatario vendrá obligado a la preparación de los radiofármacos destinados a los ensayos clínicos que se desarrollen en el Servicio de Medicina Nuclear del hospital. Sin perjuicio de que el suministro de los radiofármacos que se utilicen para dichos ensayos, así como los gastos que se deriven por la preparación, manipulación y gestión de los residuos radiactivos, deberán correr por cuenta del promotor del ensayo, conforme a lo establecido en el RD 1090/2015, de 4 de diciembre, “por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos” y cualquier otra normativa, en esta materia, que entre en vigor durante la duración del presente Acuerdo Marco.

2.a.1.14. El adjudicatario asumirá también la preparación/manipulación/condicionamiento que se precisen para que puedan administrarse a los pacientes las dosis de radiofármacos, de los lotes 2 a 5 del presente procedimiento, así como de cualquier otro radiofármaco (autorizado por las Autoridades Sanitarias estatales), cuyo uso en el hospital sea necesario por razones de índole sanitaria.

Se encargará, asimismo, de la gestión de los residuos radiactivos que se produzcan como consecuencia de la preparación y uso de los mencionados radiofármacos.

Recibirá, por estos servicios los siguientes importes:

Por cada dosis que sea necesario manipular del resto de lotes (del 2 al 5, inclusive)	18,00 euros (IVA excluido)
Por cada dosis que sea necesario manipular de cualquier otro radiofármaco que no esté incluido en el presente procedimiento, que esté autorizado por las Autoridades Sanitarias y sea necesario su uso por razones sanitarias.	18,00 euros (IVA excluido)

El IVA será el establecido legalmente para estos servicios: 21%

Para ello, el adjudicatario del Lote 1 facturará mensualmente al SAS las dosis manipuladas de los radiofármacos ya citados en los apartados 2.a.1.13. y 2.a.1.14., detalladas, indicando descripción, lote (en su caso), concepto, cantidad y hospital.

Correrán por cuenta del adjudicatario del Lote 1 los deterioros o pérdidas de dosis que se produjeran de los RF de los lotes 2 a 5, como consecuencia de su manipulación.

2.a.1.15. El adjudicatario garantizará la actualización de los conocimientos científico-técnicos de los facultativos especialistas en Medicina Nuclear y Radiofarmacia, respecto a cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la utilización de los radiofármacos adjudicados, asumiendo los gastos que de ello deriven, durante el período de vigencia del Acuerdo Marco.

2.a.1.16. El adjudicatario colaborará en los programas de formación de especialistas en Medicina Nuclear y Radiofarmacia, programas de formación de postgrado y, en su caso, de postgrado.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 6/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

2.a.2 Para aplicación a los radiofármacos utilizados en técnicas PET (Lotes 2 a 5, inclusive)

2.a.2.1. El adjudicatario garantizará el suministro diario de las monodosis de las dos presentaciones del radiofármaco incluido en lote 2 (18F-FDG), dentro del horario que permita la realización de la prestación asistencial a los centros del SAS (desde las 8:00 horas a las 20:00 horas), con una cadencia de 40 minutos entre monodosis.

Para los lotes 3 a 5, el adjudicatario garantizará el suministro de las monodosis dentro del horario que permita la realización de la prestación asistencial a los centros del SAS (desde las 8:00 horas a las 20:00 horas).

2.a.2.2. La prescripción de las monodosis de RF PET se realizará exclusivamente por los facultativos de los Servicios de Medicina Nuclear, y será por principio activo. Las peticiones de las monodosis las realizará el Servicio de Medicina Nuclear a través de su URF y serán cursadas a través del Servicio de Farmacia Hospitalaria correspondiente.

Las peticiones para el suministro de 18F-FDG deberán atenderse de forma ordinaria en un plazo máximo de 24 horas. Podrán anularse por el hospital peticionario en supuestos excepcionales (por ejemplo, avería del tomógrafo) si aún no han sido producidas.

Las peticiones para el suministro del resto de RF PET deberán atenderse de forma ordinaria en un plazo máximo de 7 días. Podrán anularse por el hospital peticionario en supuestos excepcionales (por ejemplo, avería del tomógrafo) si aún no han sido producidas.

2.a.2.3. El Sistema de Información de Prescripción, Gestión y Dispensación de Radiofármacos (Curio) facilitará al adjudicatario, siguiendo las directrices de la OTI de la STIC del SAS presentes y futuras, electrónicamente y en tiempo real las monodosis a preparar, indicando el RF, fecha y hora de entrega, actividad del RF en la fecha y hora indicada, identificador del pedido, nombre y dos apellidos del paciente y NUHSA. La actividad del RF podrá tener una variación de hasta el 10 por ciento, de la actividad nominal en la fecha y hora indicada.

El adjudicatario enviará electrónicamente al Sistema de Información de prescripción, gestión y dispensación de radiofármacos (Curio) la información identificativa del RF, la hora de calibración, el volumen, la actividad a la hora de calibración y la hora de caducidad de la preparación.

Cada entrega de dosis deberá acompañarse de una "Hoja informativa" en la que se identifique el RF, la hora de calibración, el volumen, la actividad a la hora de calibración y la hora de caducidad de la preparación.

2.a.2.4. La empresa adjudicataria deberá disponer de un plan de contingencia que le permita garantizar el suministro en caso de cualquier incidencia.

2.a.2.5. El adjudicatario garantizará la actualización de los conocimientos científico-técnicos de los facultativos especialistas en Medicina Nuclear y Radiofarmacia, respecto a cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la utilización de los radiofármacos PET adjudicados, asumiendo los gastos que de ello deriven, durante el período de vigencia del Acuerdo Marco.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 7/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

3. RECURSOS HUMANOS

3.a. Para el Lote 1:

3.a.1. El adjudicatario deberá proporcionar el suficiente personal técnico, para llevar a cabo la preparación de los RF.

Este personal estará adecuadamente cualificado y deberá disponer de la capacitación y licencias en activo, de Supervisor/Operador de instalaciones radiactivas, que les corresponda según su categoría y actividad propia. La renovación de estas licencias correrá por cuenta del adjudicatario.

Estará ubicado en las radiofarmacias del SAS, donde realizará dicha preparación, bajo la dirección técnica y supervisión de los Facultativos Especialistas en Radiofarmacia del SAS.

3.a.2. Este personal dependerá del adjudicatario, por cuanto este tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de empresario, debiendo cumplir las disposiciones vigentes en materia laboral, de seguridad social y de seguridad e higiene en el trabajo, referidas al personal a su cargo, sin que, en ningún caso, ni circunstancia, pueda alegarse derecho alguno en relación con el SAS, ni exigirse a este responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el adjudicatario y sus empleados.

4. **CUMPLIMIENTO NORMATIVA ESPECÍFICA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES**

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este PPT, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B) de:

<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/>

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	24/04/2024	PÁGINA 8/8
VERIFICACIÓN	Pk2jm88YMD7TK5346Y892T29ZAAKR7	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	