

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FLUDESOXIGLUCOSA 18-F (18- FDG)

GCASU 2021-1-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945558385830680808141**

Comunidad de Madrid
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO
MAJADAHONDA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL RADIOACTIVO PARA MEDICINA NUCLEAR: FLUDESOXIGLUCOSA ¹⁸-F (¹⁸-FDG) VIALES MULTIDOSIS

GCASU 2021-1-FAR

1. NORMATIVA REGULADORA

Será de aplicación a este procedimiento:

- Real Decreto 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
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, 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 la legislación sobre protección sanitaria aplicable contra los riesgos de las radiaciones ionizantes
- Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.
- Real decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

2. CONSIDERACIONES GENERALES.

- Los medicamentos objeto de este contrato serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria contra los riesgos de las radiaciones ionizantes y estarán en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.
- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Código Nacional, principio activo, nombre comercial, actividad, fecha y hora de la calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.



- La presentación será multidosis.
- Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y caducidad.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.
- El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, como muy tarde 15 minutos antes de la hora prevista de administración.
- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores tendrán que cumplir entre otros con los siguientes requisitos mínimos:

- Deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de fabricación y con módulos de síntesis propios de 18-FDG en las instalaciones que vayan a ser objeto del contrato.
- Deberán disponer de al menos otro ciclotrón que asegure, en caso de mantenimiento o averías, el suministro de 18-FDG.
- El volumen de actividad a administrar debe ser compatible con el uso del dispensador automático existente en el hospital, el cual funciona con jeringas de 5ml y puede manejar un volumen máximo de 4ml.
- Deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita seguir la trazabilidad del producto y disponer de confirmación electrónica.
- El transporte se realizará conforme a la normativa vigente y todos los gastos ocasionados serán por cuenta del adjudicatario.
- Se garantizará el envío de 2 mCi adicionales por cada unidad de adquisición (10 mCi), como margen de seguridad para la manipulación requerida en la dosificación final.
- Deberá permitir la anulación de dosis o solicitud de dosis extra previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

4. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

- Las entregas de 18-FDG se harán de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Puerta de Hierro y se efectuarán en el lugar y a la hora



que disponga el mencionado Servicio. El hospital establecerá los procedimientos para el control de entregas y facturación.

- La FDG debe llegar al servicio de medicina nuclear mínimo 30 minutos antes de la hora de calibración
- Las entregas con un retraso mayor de 90 minutos respecto al horario programado, que impidan la realización de la prueba y conlleven la reprogramación de los pacientes, serán facturadas sin cargo.

DESCRIPCIÓN	Total mCi estimados 2 años	P. NETO UNITARIO (1mCi) SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
FLUDESOXIGLUCOSA (18F)	72.000	13,50 €	972.000 €	38.880 €	1.010.880 €

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945558385306808141**