

**Nº. EXPEDIENTE: MNC 2025-1-21 SUMINISTRO DE MATERIAL RADIATIVO FLUODESOXIGLUCOSA 18FDG PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

#### 1.-OBJETO

**El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE MATERIAL RADIATIVO FLUODESOXIGLUCOSA 18FDG PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.**

#### 2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

**2.1 CUADRO DE PRODCUTOS** (La unidad de adquisición es de 10 mCi en el momento de la calibración hospitalaria)

Nº de Lote	Código	Concepto	Unidad de medida	Cantidad	Precio SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	56934	18F FDG FLUODESOXIGLUCOSA	mCi	25.000	15,4000	16,016000	385.000,00	15.400,00	400.400,00
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>							<b>385.000,00</b>	<b>15.400,00</b>	<b>400.400,00</b>

#### 2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España:

- Certificado del Consejo de Seguridad Nuclear de la autorización del Ciclotrón y actas de inspección.
- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de medicamentos.
- Certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del número de módulos de síntesis autorizados para la producción de 18-FDG.
- Autorización y registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referente a los medicamentos sobre los cuales se realiza la licitación, de acuerdo con la normativa vigente.

2.- Deberá cumplirse la normativa:

- 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, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de 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.
- Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.
- Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

-Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo.

-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.

-Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

-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.

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

### **3.- CONSIDERACIONES GENERALES MÍNIMAS:**

1.- 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.

2.- 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.

3.- 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.

4.- La presentación será de multidosis.

5.- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

6.- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

7.- Los medicamentos tendrán un periodo de validez según la ficha técnica de al menos 8 horas desde la fecha y hora de fabricación.

8.- El laboratorio fabricante deberá enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos antes de la hora de calibración de la dosis a los servicios de Medicina Nuclear.

### **4- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

1.- La retirada y gestión de todos los residuos radiactivos generados por el desarrollo de estas actividades, será llevado a cabo por el adjudicatario en y desde la instalación ubicada a tal efecto en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital, de acuerdo con la normativa de aplicación en cada momento, y a los procedimientos establecidos en la documentación preceptiva de la instalación Radiactiva y en el Manual de Protección Radiológica del Hospital.

2.- El adjudicatario, suministrará al Servicio de Protección Radiológica, las fuentes radiactivas que requieran, para las pruebas de control de calidad de instrumentación, establecidas en el programa de garantía de calidad y facilitar los resultados si así se le demanda.

3.- El adjudicatario deberá realizar los controles de calidad, tanto del proceso de elaboración como del producto final, acordes con la legislación vigente y con aquellas otras que en cada momento se establezcan o recomienden.

4.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad, especificando la fecha de la última actualización.

5.- El adjudicatario deberá aportar los controles, calibradores y precalibración necesarios sin cargo alguno para este centro hospitalario.

6.- El adjudicatario deberá 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

7-El adjudicatario deberá disponer de acuerdo(s) de abastecimiento(s) con al menos otro ciclotrón que asegure que, en casos de rescate, por mantenimiento o de averías del ciclotrón ofertado, el suministro de 18-FDG. Deberá cumplir los requisitos exigidos en el punto anterior y este acuerdo deberá estar firmado por ambas partes.

8- El adjudicatario deberá disponer de un sistema de gestión de pedidos que permita una gestión flexible y conocer la trazabilidad del pedido.

9-El adjudicatario deberá contar con un sistema de transporte de 18-FDG, con capacidad suficiente y de características idóneas para lo previsto en este procedimiento o el compromiso de contratar el mismo si resulta adjudicatario del mismo.

10-El adjudicatario 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.

11-El adjudicatario deberá permitir la anulación de dosis previo aviso, hasta 2 horas antes de la hora prevista de entrega.

12-El adjudicatario garantizará el suministro de manera que la hora de entrega sea por lo menos 30 minutos antes de la hora de calibración hospitalaria.

13.-El adjudicatario deberá disponer de un programa de mantenimiento propio que no interrumpa la producción diaria de 18-FDG

#### **5.-ENTREGA DE LOS PRODUCTOS:**

-En el precio del medicamento estará incluido el precio de distribución, independientemente de la cantidad solicitada.

#### **6.- MUESTRAS (NO).**

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2025.04.11 09:43

FECHA Y FIRMA