

Nº. EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MONODOSIS DE NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA, MACROAGREGADO, HMPAO Y TECTROCYD PARA MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. MNG PASPC A/SUM-004672/2026.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición MONODOSIS DE NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA, MACROAGREGADO, HMPAO Y TECTROCYD, indicados en primer lugar para linfogramagrafía convencional y detección de ganglio centinela, gammagrafía de perfusión pulmonar y flebogammagrafía, estudios de perfusión cerebral y finalmente para localización de tumores neuroendocrinos.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODCUTOS

| Nº de Lote | Concepto | Unidad de medida | Cantidad 18 meses | Precio SIN IVA | Precio CON IVA | BASE IMPONIBLE | IMPORTE IVA | IMPORTE TOTAL |
|-------------------------|--|------------------|-------------------|----------------|----------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| 1 | Nanocoloides de albúmina humana 99 mTc 1-4 mCi | Monodosis | 60 | 79,0000 | 82,160000 | 4.740,00 | 189,60 | 4.929,60 |
| 2 | MAA (macroagregados de albúmina humana) 99 mTc 1-7 mCi | Monodosis | 375 | 59,0000 | 61,360000 | 22.125,00 | 885,00 | 23.010,00 |
| 3 | HMPAO 99 mTc 15-25 mCi | Monodosis | 10 | 144,0000 | 149,760000 | 1.440,00 | 57,60 | 1.497,60 |
| 4 | 99m TC tectrotyd | vial 30mCi | 150 | 650,0000 | 676,000000 | 97.500,00 | 3.900,00 | 101.400,00 |
| TOTAL EXPEDIENTE | | | | | | 125.805,00 | 5.032,20 | 130.837,20 |

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.- Los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España. (Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia).

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.

P.P. Técnicas SUMINISTRO DE MONODOSIS DE NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA, MACROAGREGADO, HMPAO Y TECTROCYD PARA MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. MNG PASPC A/SUM-004672/20026.

-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 las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

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

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar 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.

2.- 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.

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

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

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 dispensará Radiotrazadores (en adelante RT) registrados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Política Social, o si fuese preciso que pudiera autorizarse en el futuro, en base a lo indicado por los facultativos médicos del Servicio de Medicina Nuclear. Esta última forma de prescripción la harán exclusivamente éstos, y será de principios activos.

3.- 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.

4.- 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.

5.- En el caso de los RT obtenidos a partir de equipos reactivos deberá constar, como mínimo: La pureza radioquímica del RT en el momento del suministro, el método con el que se ha realizado (que ha de estar validado) y aportar dicha información en la entrega.

6.- El adjudicatario, a la firma del contrato deberá entregar al Jefe del Servicio de Medicina Nuclear, la ficha de seguridad de cada uno de los productos ofertados.

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

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

5.- 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.03.19 10:58

FECHA Y FIRMA