

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTOR DE FDG-F18 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. A/SUM-019874/2026**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la exposición de requisitos y prescripciones técnicas para la contratación del suministro de material fungible para inyector de FDG-F18 con la puesta a disposición de utilización indispensable y conjunta del sistema automático de dispensación de dosis que permita reducir la radiación ionizante recibida por los profesionales del Servicio de Medicina Nuclear, evitar contaminaciones innecesarias y optimizar el consumo de FDG, en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Getafe.

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:**

Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	UNIDADES 18 meses	Unidad de Medida	PRECIO SIN IVA	TIPO IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Kit de inyección de FDG	825	Kit	96,00	21	79.200,00	16.632,00	95.832,00
2	Dispositivo de inyección a paciente	5.750	UNIDAD	10,50	21	60.375,00	12.678,75	73.053,75
3	Etiquetas impresora térmica	15	ROLLO de 700 etiquetas	22,00	21	330,00	69,30	399,30
<b>IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE</b>						<b>139.905,00</b>	<b>29.380,05</b>	<b>169.285,05</b>

**2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL FUNGIBLE:**

**Orden 1: kit de inyección de FDG**

Kit para administrar dosis de radiofármacos o solución fisiológica a pacientes con el sistema de infusión para PET con los componentes precisos que permitan la infusión segura del radiofármaco y el suero, para uso con un único vial de radiofármaco, compuesto al menos de:

- Extensión al tubo del paciente.
- Serpentín para la medición del activímetro.
- Agujas de perforación del vial de radiofármaco.
- Punzón para envase de solución salina
- Líneas y conexiones par todo el conjunto.
- Bolsa de residuos

**Orden 2: Dispositivo de inyección a paciente**

Compuesto al menos de: tubo de cebado extraíble, válvula antirretorno, alargadera en espiral con conector luer lock al set de inyección. Material de un solo uso

**Orden 3: Etiquetas de impresión térmica**

Rollo de 700 etiquetas de impresora, de tipo térmico. Dimensiones: 4.000"x2.250" (10.2 x5.7)

**2.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN DE DOSIS**

PPT INP PASPC A/SUM-018974/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTOR DE FDG-F18 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Se deberá poner a disposición un sistema automático digital de preparación, dispensación e infusión de dosis exactas de radiofármacos emisores de positrones (radiofármacos PET) **marcados con 18F-fluorodesoxiglucosa (FDG)** para el diagnóstico molecular mediante técnica PET en medicina nuclear.

Características mínimas:

- Sistema reducido y móvil, de fácil movilidad.
- Pantalla táctil para selección de dosis a demanda
- Protección del operador <1 mRem/hora en la posición del operador.
- Preparación de dosis integrada y automatizada
- Calibración de dosis diaria y anual integrada.
- Caudal 0,5 ml/s y 1,0 ml/s
- Velocidad de 0,4-0,67 m/s
- Rango multidosis. 37 MBq-925MBq
- Conectividad con RIS –HPCIS del hospital de acuerdo con el Anexo I de requerimientos de informática y comunicación
- Registro de datos de infusión automático.
- Importación inalámbrica de la lista de trabajo desde el servidor y exportación de datos de infusión al PACs.
- Precisión en la dosis de FDG +/-2% de la dosis medida.
- Protector blindado para viales específico.
- Sistema de alimentación dual (batería/red).

### **3.-OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. 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.-Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir declaración razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad

6.-Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

7.-Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

PPT INP PASPC A/SUM-018974/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTOR DE FDG-F18 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

8.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

9.- Los equipos aportados deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos

#### **4.-REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN.**

La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.

Todo el hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de informática y comunicación se recogen en el ANEXO I

#### **5-ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

1-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- El transporte en su parte proporcional.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional.

#### **6- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

**2.-ETIQUETADO:** Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

#### **7.-INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.

PPT INP PASPC A/SUM-018974/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTOR DE FDG-F18 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

#### **8.- MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO**

El adjudicatario será responsable del mantenimiento de los equipos puestos a disposición y deberá garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos en todas sus prestaciones. Incluirá:

- Todos los trabajos, comprobaciones, certificados o chequeos exigidos por la normativa durante la vigencia del concurso.
- Resolverá todas las averías e incidencias que resulten en los equipos o instalaciones, ya sean mediante el apoyo técnico por vía telefónica, la intervención “in situ”, el envío de equipos o componentes a instalaciones propias o de terceros externas al hospital o bien por la sustitución directa de los equipos completos o componentes afectados.
- Tiempo de respuesta 365/24 horas.

El adjudicatario asumirá el mantenimiento “a todo riesgo” de todos los equipos durante la vigencia del contrato. Se entiende por “mantenimiento a todo riesgo”:

- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento técnico legal

Cada vez que realice una actuación de mantenimiento, el adjudicatario emitirá informe correspondiente en un plazo máximo de 15 días que trasladará al Servicio de Mantenimiento y al supervisor de la unidad del Hospital Universitario de Getafe.

El tiempo de respuesta ante una avería, de cualquier equipo, será como máximo de 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso correspondiente. En caso de que un monitor presente averías repetidas, será sustituido por otro del mismo modelo adecuado a la vida útil del averiado.

Respecto a las incidencias informáticas, ante un fallo del sistema, el tiempo de respuesta no superará las 12 horas si puede hacerse de forma no presencial o las 24 horas si requiere la presencia de un técnico, desde la recepción del aviso.

#### **9.- FORMACIÓN**

Así mismo, será por cuenta de los adjudicatarios la formación del personal usuario y/o manipulador de los equipos y el fungible. El lugar para impartirlos, podrá ser, en el Hospital Universitario de Getafe.

Los licitadores incluirán en sus ofertas la definición y número de sesiones de formación incluidas.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

Las empresas adjudicatarias proporcionarán un programa de adiestramiento para el personal en el manejo de los equipos, así como para los técnicos que el hospital designe. Asimismo deberán de colaborar para mantener el acceso al conocimiento actualizado, tecnológico y de investigación, en el campo del objeto del presente expediente, presentando un plan de formación continuada del personal sanitario, con el objetivo de que el Servicio se mantenga a la vanguardia del conocimiento y de la asistencia que presta a sus pacientes.

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

PPT INP PASPC A/SUM-018974/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTOR DE FDG-F18 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

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.

Getafe,

DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2026.05.11 15:57

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

## ANEXO 1: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

### 1. REQUERIMIENTOS DE HARDWARE, UBICACIÓN Y PROTECCIÓN

- **Conectividad:** Tarjeta de red Ethernet estándar (RJ45) con soporte mínimo de 1 Gb/s. Posibilidad de WIFI previa autorización.
- **Instalación en CPD:** Si el equipo requiere un servidor de gestión externo, este deberá ser enracable (19”), con doble fuente de alimentación y preferiblemente virtualizado sobre el entorno VMWare del hospital.
- **Virtualización:** Se priorizará la instalación virtualizada sobre el entorno **VMWare** del hospital. En caso de servidores virtualizados por parte del hospital, los sistemas operativos disponibles son:
  - **Redhat 7, Redhat 8 y Redhat 9.**
  - **Windows Server 2016, Windows Server 2019 y Windows Server 2022.**
- **Protección Eléctrica:** El licitador incluirá un **Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI)**. Deberá tener una autonomía mínima de **30 minutos** (mínimo 15 minutos para control informático en equipos de IHQ).
- **Suministros:** El adjudicatario entregará todo el cableado, latiguillos y accesorios necesarios.

### 2. INTEGRACIÓN CON SISTEMAS DE INFORMACIÓN (SIL, HCE, VNA)

- **Conexión y Costes:** Los equipos deberán conectarse con el sistema informático de Anatomía Patológica (SIL). La empresa adjudicataria tramitará la conexión y **abonará la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema**. Todo el hardware, software, trámites y licencias serán por cuenta del adjudicatario.
- **Funcionalidad:** Conexión **bidireccional** obligatoria (*Host Query*, envío por lotes, etc.) asegurando la trazabilidad total de la muestra.
- **Estándares de Comunicación:**
  1. HL7 2.5 como estándar de mensajería.
  2. CDA (Clinical Document Architecture).
  3. DICOM (recomendable para imagen).
  4. TCP/IP y Ethernet/Fast Ethernet.
- **Sistemas Hospitalarios:** Integración con HCE de HCIS, LIS, RIS y Enterprise Imagen VNA.

### 3. CONFIGURACIÓN DE RED, SOFTWARE Y SEGURIDAD

- **Sistemas Operativos Cliente :** Soportado sobre Windows 10 o superior). Compatible con el antivirus **PANDA corporativo**. Se prohíbe el uso de mochilas USB.
- **Servidores de Aplicación:** Weblogic 12c+ o IIS 7.5+. Versión ASP.NET V4 o superior (soporte balanceo NLB). Llamadas mediante servicios **REST**.
- **Red:** Soportado sobre entornos WAN corporativa además de LAN.

### 4. MANTENIMIENTO Y GESTIÓN

- **Acceso Remoto:** Exclusivamente a través de la **VPN corporativa** del hospital.
- **E-conectividad:** Soporte proactivo 24h para equipos de urgencia.
- **Responsabilidad:** El adjudicatario resolverá los fallos informáticos achacables a sus equipos y colaborará con el Servicio de Informática del hospital.

### 5. PLAN DE IMPLANTACIÓN

PPT INP PASPC A/SUM-018974/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA INYECTOR DE FDG-F18 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

- El adjudicatario presentará documentación para verificar el cumplimiento de estos requisitos y un plan de implantación que será validado por el Servicio de Informática.