

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PASA 2023-1-17

SUMINISTRO DE FUENTE RADIATIVA DE IRIDIO-192

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Fuente radiactiva de iridio-192 para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	069012	FUENTE RADIATIVA DE IRIDIO-192:
		Fuente radiactiva única encapsulada de Iridio-192, de longitud activa máxima de 3,5 mm y diámetro activo máximo 0,6 mm, longitud externa cápsula de 4,5 mm y diámetro externo 0,9 mm, conectada a un cable guía flexible de acero de 0,7 mm de diámetro para el posicionamiento de la fuente, para la realización de tratamientos de braquiterapia de alta tasa para la unidad HDR de braquiterapia de carga diferida del Hospital La Paz modelo Nucletron MicroSelectron HDR v3.
		Distancia máxima de 1500 mm respecto al indexador.
		La distribución de dosis alrededor de la fuente se diferencia en menos de un 1% del modelo de fuente TG-43 A.1.2. mHDR-v2 publicado en Med. Phys. 39 (2012) 2904-2929 (https://doi.org/10.1118/1.3703892)
		La posición de centro de la fuente instalada corresponde con la posición nominal expresada por la consola de tratamiento, +/- 2mm
		Compatible con todos los tubos de transferencia de la unidad HDR presentes en el momento de suministro
		Compatible con todos los aplicadores y agujas de la unidad HDR presentes en el centro en el momento de suministro
		La actividad aparente máxima de la fuente: 10 curios (370 GBq) +/- 10 % en el momento de la entrega en el centro.
		Posee certificado de calibración de actividad trazable a patrón secundario, expresando la incertidumbre.
		Cumple los requisitos de marcado contenidos en la Norma ISO 2919:1999, demostrable documentalmente.

El adjudicatario realizará el suministro directamente en el Servicio peticionario en el bunker de tasa donde se encuentra la unidad braquiterapia de alta, la instalación y la retirada de las fuentes de la unidad HDR.

El adjudicatario se ajustará a toda la legislación y normativa vigente en materia de seguridad y protección radiológica, y la normativa específica de la instalación radiactiva, indicada en

- Resolución de Autorización de Modificación de la IRA-0003 del Hospital Universitario La Paz.
- Reglamento de Funcionamiento de Oncología Radioterápica.
- Plan de Protección Física de la Fuente.
- Procedimientos e instrucciones del Servicio de Protección Radiológica del HULP.
- Procedimientos e instrucciones establecidos por el responsable de Seguridad del HULP

El adjudicatario deberá acreditar que cuenta con los medios y equipos de medida para:

- Almacenar las fuentes radiactivas entregadas y retiradas en alojamientos blindados apropiados para la energía de Ir-192 e identificados para las fuentes radiactivas, o elementos contención similares, antes, durante y tras el procedimiento del cambio, de manera que el Índice de Transporte no es mayor que 1 ($< 500 \text{ microSv/h}$)
- Transportar las fuentes entregadas y retiradas en su alojamiento blindado, desde el vehículo de transporte hasta el punto designado de entrega, y desde el punto de entrega hasta el vehículo de transporte.
- Realizar pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas encapsuladas y control de ausencia de contaminación superficial, de acuerdo a la Guía de Seguridad del CSN nº 5.3 (CSN I.S.-28), cuyo resultado debe entregarse en un informe.
- Realizar pruebas de hermeticidad tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de las fuentes radiactivas.
- Realizar control de contaminación de los alojamientos durante el transporte y manipulación de la fuente entregada y retirada, cuyo resultado debe entregarse en un informe.
- Medir los niveles de radiación ambiental de los alojamientos contenedores de las fuentes entregadas y retiradas, en contacto y a un metro de distancia del centro, cuyo resultado debe entregarse en un informe.

El adjudicatario deberá acreditar que sus equipos de medida de radiación para las actividades anteriores cumplen con los requisitos de la I.6 del anexo I de la de la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear:

- el detector cuenta con un programa de calibraciones y verificaciones periódicas
- La calibración se efectuará por un laboratorio legalmente acreditado

El adjudicatario deberá proporcionar al Titular, en cada entrega y retirada, la documentación necesaria para cumplir y que el Titular pueda cumplir con el Real Decreto 229/2006, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas.

En relación con el personal técnico que realiza los cambios de fuente, es necesario que la empresa adjudicataria acredite que:

1. Los técnicos poseen licencia de operador o supervisor de instalación radiactiva campo de aplicación radioterapia (RD 1836/1999).
2. La empresa cumple con los artículos 55 y 56 del RD 1029/2022, en particular en lo que respecta a
 - a. Que la empresa está incluida en el «Registro de Empresas Externas»
 - b. Que la clasificación del trabajador externo es adecuada en relación con las dosis que puede recibir en la instalación o actividad
 - c. Controlar las dosis recibidas por sus trabajadores en la ejecución de sus trabajos.
 - d. Proporcionar a sus trabajadores la información y la formación específicas relativas a la protección radiológica exigidas en ejecución de su trabajo
 - e. Que el trabajador externo cuente con una vigilancia individual de exposición adecuada a la índole de las actividades, y con la vigilancia dosimétrica operacional que pueda ser necesaria
 - f. Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté reconocido como médicamente apto para la ejecución de las actividades que se le vayan a asignar.
 - g. Que el trabajador externo expuesto de categoría A esté sometido a un control dosimétrico individual oficial de su exposición resultante de las actividades a realizar en la instalación, que deberá ser adecuado a las características de la actividad a ejecutar
3. Los técnicos disponen de formación específica acreditada por el fabricante del equipo que contiene la fuente para realizar el cambio de la misma.

En caso de modificación o actualización por parte del fabricante de las características del modelo de la fuente Ir-192 para el citado equipo, la empresa adjudicataria es la responsable de actualizar el modelo de cálculo en el sistema de planificación de Braquiterapia de Alta Tasa (TPS HDR) existente en el momento de suministro, proporcionar o adquirir para el Hospital las licencias necesarias para poder realizar dicha actualización al fabricante del TPS HDR, emitir un informe de comisionado del TPS HDR tras la actualización, y proveer de todos los demás elementos necesarios para mantener todo el TPS HDR, incluyendo el sistema operativo, en estado de uso funcional respecto al estado de referencia, sin coste adicional.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

ENTREGA

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Firmado digitalmente por: MORERA LOPEZ ROSA M
Fecha: 2023 12 01 09:32

Fdo.: Dra. Rosa María Morera López.
Jefe de Servicio Oncología Radioterápica

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	069012	FUENTE RADIACTIVA DE IRIDIO-192	UNIDAD	8.335,69	6.889,00	3	25.007,07	20.667,00	21	4.340,07
TOTALES									20.667,00		4.340,07

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