

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 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**P.A. 20/2025 HUP**

**FUENTES DE IRIDIO Ir 192**

**24 MESES + 24 MESES DE PRÓRROGA**

LOTE	BIEN/PRODUCTO	CANTIDAD	TIPO UD.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	Fuente de Iridio Ir 192 (240068)	8	Ud.	9.200 €	1.932 €	11.132 €	<b>89.056 €</b>

### **CARACTERÍSTICAS DE LAS FUENTES RADIATIVAS PARA EL EQUIPO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA:**

El modelo de la fuente será el indicado por el fabricante para este equipo, Bravos HDR afterloader system de Varian.

El Isótopo de la fuente será de Iridio 192, en estado metálico.

En la instalación de la fuente no se superará la actividad máxima de 555 GBq (15Ci) ni se suministrará con menos de 350 GBq (9.5 Ci).

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-280 del Hospital Universitario de la Princesa.
- Reglamento de Funcionamiento de Oncología Radioterápica.
- Plan de Protección Física de la Fuente.
- Procedimientos e instrucciones del Servicio de Protección Radiológica del HLPR.
- Procedimientos e instrucciones establecidos por el responsable de Seguridad Física del HLPR.

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 sea mayor de 1 (< 500 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 aun metro de distancia del contenedor, cuyo resultado de 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 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 1217/2024, 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 1217/2024).
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, incluyendo el

sistema operativo, en estado de uso funcional respecto al estado de referencia, sin cotes adicional.

En cualquier caso, la empresa adjudicataria realizará la instalación y retirada de las fuentes ajustándose a toda la normativa vigente en materia de protección radiológica y seguridad y de los procedimientos específicos de la instalación.

Cada año deberán suministrarse cuatro fuentes de Ir 192, una por trimestre.

### **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 22 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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 seguridad 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.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

### **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. Asimismo, colaborará en la realización de simulacros de emergencia con carácter anual.

Madrid, a fecha del día de la firma

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

EL JEFE DE SERVICIO  
DE RADIOFÍSICA  
Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Firmado digitalmente por: PRIETO MARTIN CARLOS  
Fecha: 2025.02.10 12:47

Fdo.: Carlos PRIETO MARTÍN