

**EXPEDIENTE: 2025-3-12**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO, DE DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE ACTIVO CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE ACTIVO CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32 para el tratamiento de carcinoma de páncreas, así como el todo el equipamiento y material necesario para su aplicación.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

**LOTE 1: DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE ACTIVO CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p>El dispositivo estará compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Micropartículas de fósforo 32 (P-32).</b> El radionúclido fósforo 32 es un emisor de partículas <math>\beta</math> puro con una energía máxima de 1,711 MeV (promedio 0,6950 MeV), período de semidesintegración física de 14,27 días y rango medio de penetración en el tejido de 2,76 mm (máximo 8,2mm). El 98% de la radiación emitida por el fósforo 32 se libera de forma controlada aproximadamente durante 81 días tras su implante. Las micropartículas son un implante permanente y se suministrará en un vial individualizado para un paciente.</li><li>• <b>Diluyente:</b> elaborado con excipientes inactivos de farmacopea usados como vehículo para facilitar el implante de las Micropartículas en el seno del tumor que va a ser tratado.</li></ul> <p><b>Indicaciones:</b> Tratamiento para el cáncer de páncreas.</p>

**ESPECIFICACIONES SOBRE LA ENTREGA**

La entrega de los dispositivos se realizará conforme a las solicitudes del Servicio de Medicina Nuclear

La recepción del dispositivo se realizará en la Unidad de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear

Los dispositivos deber adjuntar un documento donde se incluya la fecha de fabricación y calibración, así como la fecha de entrega del implante.

En caso de demora injustificada en la entrega, se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP.

Si la demora implica una pérdida de actividad del dispositivo que impida el efecto terapéutico deseado sobre el paciente y por tanto su implante, éste no será facturado por el adjudicatario.

### **OTROS:**

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificado en este pliego y que, aunque se incluyan con posterioridad, resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta.

### **OTROS REQUISITOS**

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

### **LEGISLACION**

El suministro descrito deberá ajustarse a la normativa de aplicación sobre radiaciones ionizantes, y a las disposiciones legales en relación con el uso racional del medicamento, y en particular a los preceptos de aplicación que les resulte, incluidos en las presentes normas:

- 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear.
- Real decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre instalaciones nucleares y radioactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, en los artículos no derogados por el R.D. 192/2023
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

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

## **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso del dispositivo objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso tanto para los pacientes como para el personal médico.

Esta formación será continua en el caso que la empresa implemente nuevas herramientas tecnológicas que repercutan en la aplicación de la técnica.

## **PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

### **1.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL**

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### **1.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

### 1.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dra. Tabuenca Mateo  
Jefe de Sº Medicina Nuclear