

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.

**EXPEDIENTE: 2025-3-7**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO, DE RENIO 188 PARA EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE PIEL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de RENIO 188 para el tratamiento de carcinoma de piel, así como el todo el equipamiento y material necesario para su aplicación.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

#### **LOTE 1: RENIO 188**

<b>LOTE</b>	<b>Nº Orden</b>	<b>DESCRIPCIÓN ARTICULO</b>
<b>1</b>	<b>1</b>	<p><u>Compuesto:</u> sulfuro de renio-188 en una matriz polimérica viscosa ("pasta").</p> <p><u>Presentación:</u> Cartucho (carpoule) conteniendo el compuesto de renio-188, lo que facilita su manipulación y evita su contaminación.</p> <p>El cartucho (<i>carpoule</i>) y el compuesto de renio 188 deben ser de un solo uso.</p> <p>Incluirá un film protector para cubrir lesión a tratar. Este film tiene que ser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Estéril.</li><li>○ Resistente al agua.</li><li>○ Sin látex.</li><li>○ Hipoalergénico.</li><li>○ Transparente.</li><li>○ Autoadhesivo.</li></ul> <p>Cada cartucho (<i>carpoule</i>) permitirá tratar lesiones de hasta 25 cm<sup>2</sup> de área total.</p> <p><b>Indicaciones:</b> Tratamiento para el cáncer de piel no melanoma.</p>

### **OTROS:**

En cada tratamiento el adjudicatario deberá aportar el siguiente equipamiento y material sin cargo adicional:

- SISTEMA DE APLICACIÓN, compuesto por:
  - Estación base: para cargar de forma segura los cartuchos (*carpoules*) en el aplicador.
  - Aplicador: para aplicar el compuesto de Re-188 sobre la lesión.
- ESTACIÓN DE MEDICIÓN: para conocer la actividad radioactiva del cartucho (*carpoule*) cuando es activado en la estación base y para saber cuanta cantidad de Re188 se ha aplicado en cada lesión y poder calcular la dosimetría. Consta de un medidor portátil de la actividad llamado calibrador y que se incluye en la estación.
- DOSIMETRÍA: mediante una hoja de excel que se instalará en el ordenador del Servicio de Medicina Nuclear y de Radiofísica para poder hacer los cálculos dosimétricos pertinentes.
- OTRO MATERIAL: a continuación se enumeran los restantes elementos necesarios y autorizados para la realización del tratamiento:
  - Papel milimetrado para calcular la superficie de la lesión a tratar.
  - Pinzas.
  - Equipos de protección individual para el profesional médico (mandiles plomados, gafas de plomo o mascarilla/pantalla facial para protección ocular y protector plomado para tiroides).
  - Equipos de protección individual para los pacientes (mandil plomado y gafas de metacrilato), protectores de silicona para cubrir fosas nasales y conducto auditivo.

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 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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

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 de los materiales 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 **H12O**.
- 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 20 de marzo de 2025.

Firmado por TABUENCA MATEO MARIA  
JOSE - [REDACTED] AUTH el día  
20/03/2025 con un certificado  
emitido por SIA SUB01

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

Diana  
Vega Pérez

Firmado  
digitalmente por  
Diana Vega Pérez  
Fecha: 2025.03.20  
11:04:29 +01'00'

Fdo.: Dra. Martínez Albero y Dra. Vega Pérez  
Médicos Adjuntos del Sº de Medicina Nuclear

Elisa  
Martínez  
Albero

Firmado  
digitalmente por  
Elisa Martínez  
Albero  
Fecha: 2025.03.20  
11:11:39 +01'00'