

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS PARA TERAPIA DE RADIOEMBOLIZACION TRANSARTERIAL EN PACIENTES PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto principal del contrato consiste en el suministro de dispositivos implantables activos para terapia de radioembolización transarterial, para cubrir las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón con las condiciones y características que se detallan en el Anexo 1

2.- LEGISLACIÓN APLICABLE:

Las especificaciones técnicas del suministro objeto del contrato, que se describen de forma expresa en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo; RD 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear; RD 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre; RD 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes; 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; RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

3.- CONDICIONES GENERALES

- Los dispositivos objeto del suministro deben estar aprobados y registrados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios
- Los dispositivos serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto uso en el momento de la entrega.
- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega, todos los datos de identificación del dispositivo: nombre comercial, actividad, fecha y hora de calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Los dispositivos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada

- La previsión de estos dispositivos implantables necesarios para un año de ejecución del contrato es la que figura en el Anexo I de este documento.

4.- Características técnicas mínimas exigidas:

Lote 1:

1. Capacidad de individualizar la dosis en el propio centro e incluso postponer el tratamiento unas horas, al turno de tarde o al día siguiente en caso de algún imprevisto.
2. Permita administración lenta con monitorización fluoroscópica durante la infusión
3. Cálculo de la actividad según volumen tumoral y ratio tumor/hígado sano.

Lote 2:

1. Posibilidad de calcular la dosis sin necesidad de realizar volumetría tumoral.
2. Posibilidad de realizar tratamientos con alta actividad.
3. Permita preparación y administración rápida.
4. Escasa capacidad embolígena.
5. Permite customizar el número de microesferas a inyectar
6. Posibilidad de cuantificar, mediante software especializado, la dosis absorbida en tumor y en hígado sano.

5. ENTREGA DEL SUMINISTRO Y RECEPCIÓN

- Las entregas se realizarán en el laboratorio de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Gregorio Marañón, situado en la calle Doctor Esquerdo 46, pabellón Asistencia Ambulatoria planta -1, Madrid.
- Los dispositivos deberán adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega de los mismos, 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 influya en el efecto terapéutico sobre el paciente, éste no será facturado por el adjudicatario.
- Si un mismo paciente requiere la administración de dosis fraccionada en el mismo acto, por anatomía vascular compleja para acceder al tumor, los viales necesarios para ello serán considerados una única dosis. Además, se suministrarán kits de todos los fungibles suficientes para llevarlo a cabo.
- El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en el servicio de Medicina Nuclear
- El transporte hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Los dispositivos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

- Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se informará con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro. El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del centro sanitario, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico.
- El Servicio de Medicina Nuclear podrá anular la dosis en el caso de que no pueda llevarse a cabo el tratamiento en la fecha prevista.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Dossier individualizado por cada dispositivo que contenga:

1. Autorización de comercialización del dispositivo
2. Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear
3. Declaración responsable sobre compromiso de entrega
4. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega
5. Compromiso de compartir curso de formación y actualización para uso del dispositivo

7.- CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aún no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

8.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCION DE DATOS. En el Anexo I, se incluye la regulación de seguridad y confidencialidad de la información, para el supuesto de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio

ANEXO 1

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 12 meses	BASE IMPONIBLE	Imp.total 10% IVA	Imp. total máximo
1	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS RESINA (YTRIO 90) Código: 204532	12.000	10	120.000	12.000	132.000
2	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE VIDRIO THERASPHERE 3 Gbq : 210914 THERASPHERE 4 Gbq : 210915 THERASPHERE 7 Gbq : 210916 THERASPHERE 10 Gbq : 210917 THERASPHERE 15 Gbq : 210918 THERASPHERE 20 Gbq : 210919	11.900	8 8 8 8 10 8	595.000	59.500	654.500
TOTAL LOTE 1 Y 2:				715.000	71.500	786.500

Madrid, 22 de marzo de 2019

Jefe de Servicio de Medicina Nuclear

Fdo: Juan Carlos Alonso Farto