

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO 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

LOTE	DENOMINACIÓN
1	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS RESINA (YTRIO 90)
2	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE VIDRIO
3	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE TRATAMIENTO Ho-166
	MICROESFERAS DE PRE TRATAMIENTO Ho-166

CÓDIGO CPV: 33151000-3 Aparatos y material para radioterapia

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.



Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

## **2.- JUSTIFICACION Y MARCO DE DESARROLLO**

La radioembolización hepática con partículas marcadas con  $^{90}\text{Y}$  ha demostrado ser un procedimiento seguro y eficaz frente a la enfermedad tumoral hepática no operable tanto de tumores primarios como metastásicos. Desde su implementación en nuestro centro a finales de los 90 hemos realizado numerosos procedimientos con buen control local de la enfermedad, buena supervivencia libre de progresión y menos efectos secundarios que con otras técnicas locorregionales (TACE) y sistémicas disponibles. Más recientemente hemos introducido variaciones en la técnica para minimizar el efecto de las radiaciones ionizantes al parénquima hepático sano y para hacer de puente a cirugías con intención curativa (segmentectomía y lobectomía radical) con gran eficacia. Somos centro de referencia en España y donde más procedimientos de radioembolización se efectúan, principalmente en hepatocarcinomas. Formamos un equipo multidisciplinar consolidado que ha sido elegido consecutivamente para impartir cursos especializados en esta materia a especialistas en el ámbito nacional e internacional. Además, somos uno de los pocos Servicios a nivel nacional que ha dispuesto, a la vez, de los dos dispositivos comerciales disponibles hasta la fecha, microesferas de resina y microesferas de vidrio, definiendo de manera más precisa los escenarios idóneos para el empleo de cada uno. Recientemente también hemos incorporado un tercer dispositivo comercial de microesferas con Ho-166.

## **3.- 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 la siguiente normativa:



- 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.
- Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.
- Real Decreto 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.
- Real Decreto 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.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

#### **4.- CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES**

- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 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.

#### **4.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EXIGIDAS:**

##### **Lote 1:**

1. Capacidad de individualizar la dosis en el propio centro e incluso posponer 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.
4. Solicitud de diferentes dosis según día de la semana.
5. Posibilidad de planificar el tratamiento en el mismo día o el día de antes sin pago de dosis en caso de cancelación de tratamiento.

##### **Lote 2:**

1. Posibilidad de calcular la dosis sin necesidad de realizar volumetría tumoral.
2. Posibilidad de realizar tratamientos con alta actividad y poco volumen de microesferas cualquier día de la semana.
3. Permita preparación y administración rápida, especialmente en pacientes que no puedan ser sometidos a largos tiempos quirúrgicos.
4. Escasa capacidad embolígena.



**Lote 3:**

1. Microesferas compuestas de material biodegradable que permitan retratamiento o sean seguras en caso de pacientes con riesgo de hipertensión portal.
2. Posibilidad de realizar la planificación con el mismo tipo de microesferas. Especialmente útil en lesiones metastásicas poco hipervasculares.

**5.- RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO**

- 5.1. 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.
- 5.2. 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. En caso de tratamientos bilobares secuenciales con un intervalo máximo de 8 semanas, se considerarán también como dosis única a efectos de pago.
- 5.3. 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.
- 5.4. El transporte hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.



- 5.5. El Servicio de Medicina Nuclear podrá anular sin cargo la dosis en el caso de que no pueda llevarse a cabo el tratamiento en la fecha planificada.
- 5.6. Los adjudicatarios deberán aportar software especializado para la planificación y cuantificación de dosis absorbida.
- 5.7. Los adjudicatarios deberán impartir cursos de formación especializada y actualización a los profesionales médicos para el uso de los dispositivos.

## **6.- 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, en horario de mañana **antes de las 09:30 h.**
- 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.

## **7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

Los licitados deberán presentar un 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 impartir curso de formación y actualización para uso del dispositivo.
6. Compromiso de aportar software especializado para la planificación y cuantificación de dosis absorbida.

## **8.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.**

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.



#### **9.- MUESTRAS: NO.**

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

#### **10. - CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.





## **11.- 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.

## **12.-SISTEMA DE INFORMACIÓN.**

El adjudicatario, vendrá obligado a indicar los medios informáticos, tanto de hardware, software específico y sistema de comunicaciones, al objeto de asegurar la conectividad entre el Servicio de Medicina Nuclear y sus instalaciones.

El adjudicatario, tendrá la obligación de realizar, archivar y custodiar toda la información generada por el funcionamiento de su actividad para la planificación y cuantificación de dosis absorbida, conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Para su integración en el sistema HCIS, el adjudicatario correrá con los gastos de integración propios y de terceros derivados de cualquier integración que sea precisa realizar.

### **12.1.- Requisitos Generales Del Equipamiento.**

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.



En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a dos meses desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma de contrato.

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 48 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **12.2.- Integraciones Informáticas.**

Todos los gastos derivados de la integración con los equipos y sistemas con el que está dotado el Hospital son por cuenta del adjudicatario.

Dicha integración deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS).



### **Infraestructura de comunicaciones LAN:**

El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices que establezca el centro sanitario.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a una subida de versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada dentro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida de la versión.

### **13.- CONFIDENCIALIDAD.**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como el **Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679 (UE) (RGPD)**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.



Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

En todo momento, será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

Se adjunta en Anexo II la normativa aplicable en materia de seguridad y confidencialidad de la información

#### **14.- NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCION DE DATOS.**

En el Anexo II, 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. - PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cdad. p/ 12 meses	Tipo IVA	Base imponible	Importe IVA	Imp. total máximo
1	<b>DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS RESINA (YTRIO 90)</b>	11.900,00	35	10%	416.500,00	41.650,00	458.150,00
	Código: 204532						
2	<b>DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE VIDRIO</b>	11.800,00	35	10%	413.000,00	41.300,00	454.300,00
	Código: 210914						
3	<b>DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE: MICROESFERAS DE TRATAMIENTO Ho-166</b>	12.000,00	3	10%	36.000,00	3.600,00	39.600,00
	Código: 211577						
	<b>MICROESFERAS DE PRE TRATAMIENTO Ho-166</b>	2.500,00	3	10%	7.500,00	750,00	8.250,00
	Código: 211611						
<b>TOTAL:</b>					<b>873.000,00</b>	<b>87.300,00</b>	<b>960.300,00</b>

Madrid, a 19 de diciembre de 2022

DR. JUAN CARLOS ALONSO FARTO  
JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR