

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL SUMINISTRO DE SEMILLAS MAGNÉTICAS PRECARGADAS, AGUJAS CON MARCADORES MAGNÉTICOS, REFLECTOR POR RADAR Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA LOCALIZACIÓN DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.

El tratamiento quirúrgico del cáncer de mama ha ido variando de manera importante en las últimas décadas. Con frecuencia se detectan lesiones malignas de pequeño tamaño, en muchas ocasiones no palpables. La terapia neoadyuvante en muchas ocasiones disminuye el tamaño tumoral permitiendo que en tumores que precisarían de una mastectomía sean tratados mediante cirugías conservadoras, además de controlar de forma temprana la enfermedad micrometastática, y en ocasiones consiguiendo una respuesta completa del tumor tras el tratamiento, pero persistiendo la necesidad de extirpar los lechos tumorales. La cirugía conservadora de la mama asociada a radioterapia tiene la misma e incluso mejor supervivencia libre de enfermedad global que la mastectomía.

El marcaje de las lesiones malignas tiene una gran importancia en las lesiones no palpables y en aquellas que requieren quimioterapia neoadyuvante. El mejor marcaje será aquel que presente mayores perfiles de seguridad, visibilidad multimodal con el menor artefacto posible, precisión en la localización, facilidad en su uso, confianza en el proceso y coste más ajustado (dispositivo, tasa de reintervenciones).

Para cada posible solución se deben evaluar todos estos aspectos por todos los profesionales implicados en el manejo de los pacientes con cáncer de mama (Servicios de Radiología de Mama, Cirugía de Mama, Oncología de la Mama y Medicina Nuclear).

La localización de los tumores de mama y ganglio por semillas está desplazando al uso del arpón. Dada su aprobación comercial, facilidad de colocación para marcar el tumor y el ganglio, precisión, control tras neoadyuvancia, baja tasa de migración, larga duración, visualización y colocación multimodal, mejora del proceso global, e inocuidad para pacientes y profesionales, se recomienda que se utilice la localización por semillas en el marcaje para localizar tumores y ganglios en

pacientes con cáncer de mama previo al procedimiento quirúrgico. En casos especiales (lesiones muy profundas o posible alergia al níquel) se puede continuar empleando el arpón.

2.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto regular el Suministro de Semillas y el equipamiento en cesión necesario para la localización de lesiones y ganglios linfáticos en los pacientes del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, conforme a lo que se relaciona en el presente Pliego.

Los adjudicatarios deberán ceder, sin cargo alguno para el Hospital, los equipamientos necesarios para realizar dichos procedimientos quirúrgicos.

División en Lotes: SI

Justificación de la distribución en lotes del contrato.

Las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una solución integrada de carácter transversal, la cual es necesaria para incrementar la eficacia de los procesos actuales y la mejora en la calidad asistencial. Para ello, se necesita conjugar distintos tipos de semillas para el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama, lo que se desglosa en los siguientes lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	SEMILLA MAGNÉTICA PRECARGADA EN MAMA Y AXILA PARA LA LOCALIZACIÓN DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS
2	AGUJA CON MARCADORES MAGNÉTICOS PARA PUNCIÓN RADIOLÓGICA
3	REFLECTOR POR RADAR PARA LA LOCALIZACIÓN DE LESIONES Y GANGLIOS LINFÁTICOS.

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.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

3.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

2. El etiquetado debe incluir al menos:

- Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Número de lote de fabricación.
- Período de validez (caducidad)
- Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material no reutilizable.
- Marcado CE de producto sanitario.

3. En caso de ser necesario, se deberá ceder sin cargo el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

4. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

6. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

3.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

LOTE 1: SEMILLA MAGNÉTICA PRECARGADA PARA LOCALIZACIÓN EN MAMA Y AXILA

- Semilla de pequeño tamaño:
 - No radiactiva
 - Acero inoxidable de uso quirúrgico.
 - Longitud: 5 mm (+/-5%)
 - Diámetro: 0,9 mm (+/-5%)
- Aguja de implantación:
 - Acero inoxidable de uso quirúrgico.
 - Longitud: 7 y 12 cm.
 - Diámetro: 18 G.
- El marcador debe ser visible mediante ecografía y mamografía
- Compatible con resonancia magnética de hasta 3 Teslas.
- Libre de Látex
- Estéril

LOTE 2: AGUJA CON MARCADORES MAGNÉTICOS PARA PUNCIÓN RADIOLÓGICA

- Semilla
 - Magnética
 - Implante estéril y desechable de 1,65 mm de diámetro y 5,20 mm de longitud
 - Imán de tipo médico biocompatible con carcasa de titanio.
 - Profundidad de localización hasta 5cm.
 - Implantación hasta 180 días
 - Resonancia magnética: condicionada hasta 3,0 T

- Aguja de Implantación:

- Aguja precargada de 14 G.
- Longitud: 12 cm.
- Para uso con ultrasonidos o Rayos X.

LOTE 3. REFLECTOR LOCALIZACIÓN POR RADAR

- Deberá ser visible mediante ecografía y mamografía
- Deberá marcar tejidos blandos y ganglios linfáticos.
- No debe intervenir con las pruebas de RM
- La distancia desde el centro del reflector hasta la punta de la aguja debe ser <5 mm.
- Longitud de la aguja: 10 cm, 7,5 cm
- Longitud total del sistema de colocación = < 15 cm
- Longitud total del sistema de colocación con una sola mano = >20 cm
- Aguja diámetro: 16 G

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

LOTE 1: SEMILLA MAGNÉTICA PRECARGADA PARA LOCALIZACIÓN EN MAMA Y AXILA

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Universitario Gregorio Marañón, durante la vigencia del contrato, al menos **1 DISPOSITIVO DE VISUALIZACIÓN Y DETECCIÓN MAGNÉTICO** que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Dispositivo con obtención de información sonora y visual en tiempo real.
- Debe detectar la semilla en 360 grados.
- Debe detectar la semilla a una distancia de hasta 3 cm de la sonda.

LOTE 2. AGUJA CON MARCADORES MAGNÉTICOS PARA PUNCIÓN RADIOLÓGICA

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Universitario Gregorio Marañón, durante la vigencia del contrato, al menos, el dispositivo/s necesarios para guiar los procedimientos, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características

- Información direccional en tiempo real mediante navegación auditiva y visual.
- Guía visual hacia el objetivo que proporcione una alineación precisa sobre la semilla
- Profundidad de detección hasta 50 mm

LOTE 3. REFLECTOR LOCALIZACIÓN POR RADAR

La empresa adjudicataria del **LOTE 3** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Universitario Gregorio Marañón, durante la vigencia del contrato, al menos, la consola y las sondas adicionales necesarias para guiar los procedimientos, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Tecnología radar
- Detección de 360° con una precisión de $\pm 1 \text{ mm}^3$.
- Mediciones de la distancia real con un rango de detección de 60 mm³
- Con diferentes opciones de guía —ecográfica, radiográfica y estereotaxia - que ofrecen gran flexibilidad.

4.1- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.

2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo cedido durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

5.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

6.- MUESTRAS: NO

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

7.- CONDICIONES DE ENTREGA

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

1. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
2. - Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén General del Hospital Universitario Gregorio Marañón, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00horas
3. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
4. - Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material

que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

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.

El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, así como el cumplimiento de la legislación ambiental vigente.

El licitador deberá acreditar mediante declaración responsable de que su personal esté debidamente formado y sea competente en materia de buenas prácticas ambientales.

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.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.-

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

10.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

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.

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, aun 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.

12. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

13.- 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.

En Madrid, a 12 de junio de 2023

Dr. Santiago Lizarraga Bonelli.
Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia