

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SEMILLAS SISTEMA NO MAGNÉTICO DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES NO PALPABLES DE MAMAS Y AXILA Y SISTEMA MAGNÉTICO NO RADIOACTIVO DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES OCULTAS DE MAMAS Y AXILAS Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA SU USO PARA EL SERVICIO DE GINECOLOGÍA-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir y regular el alcance y condiciones técnicas que deberán regir la contratación del suministro de sistemas no magnéticos de localización de lesiones no palpables y magnético no radiactivo de localización de lesiones ocultas de mamas y axilas con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

La ejecución del objeto del contrato se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipulados en este pliego, así como en el correspondiente pliego de cláusulas administrativas particulares, de los que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos, carácter contractual.

Las cantidades y descripciones son las siguientes:

LOTES	Nº orden	ARTÍCULO	UDS (12 meses)
1	1.1	Sistema no magnético localización lesiones no palpables mamas y axila (7,5 mm)	20
	1.2	Sistema no magnético localización lesiones no palpables mamas y axila (10 mm)	40
	1.3	Sonda	1
2	2.1	Sistema magnético y no radioactivo localización de lesiones ocultas mama y axilas	80

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote 1: SISTEMA NO MAGNÉTICO DE LOCALIZACIÓN LESIONES NO PALPABLES DE MAMAS Y AXILAS

- Sistema de localización de lesiones para su extirpación quirúrgica de lesiones ocultas de mama o ganglionares para cirugía mamaria diseñado para su colocación por vía transcutánea (>30 días) y que permita localizar el marcador en tiempo real con precisión milimétrica
- Que se pueda implantar previo a la quimioterapia neoadyuvante
- Que ofrezca una **precisión de +/-1mm** y no migre desde su posición inicial
- Que permita localizar lesiones hasta una profundidad de **60mm**
- Que no interfiera con el instrumental quirúrgico
- Sistema de **detección de 360º** que permita localización altamente direccional
- Implantación por ecografía y por estereotaxia
- Que sea visualizable por técnicas de imagen: RMN, TAC, ecografía, placa simple RX y mamografía.

La empresa adjudicataria aportará en régimen de cesión y sin coste adicional lo siguiente:

Consola reflector radar con las siguientes características:

- Rango de detección de aproximadamente 60 mm
- Detección 360º

- Presición $\pm 1\text{mm}$
- 1 SONDA de lectura

Lote 2: SISTEMA MAGNÉTICO Y NO RADIOACTIVO DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES OCULTAS DE MAMAS Y AXILAS

- Semilla · Magnética
- Semilla-marcador no radiactiva para colocación transcutánea por Rx o ultrasonidos
- Sistema de localización de lesiones mamarias y ganglionares en cirugía mamaria
- Implantación hasta 180 días Aguja de Implantación: Aguja precargada de 14 G. Longitud: 12. (medidas aproximadas)
- Posibilidad de colocación hasta 180 días antes de la cirugía.

Fungible: Marcador magnético (semilla) para lesiones no palpables mamarias y axila.

- Marcador magnético (semilla) de dimensiones 1,65mm x 5,20mm, imán biocompatible con carcasa de titanio. Implantable hasta 180 días.
- Aguja precargada de calibre 14G x 12 cm de longitud, con punta mejorada para uso con ultrasonidos y estereotaxia.
- Compatible con resonancia magnética de hasta 3 Teslas.
- No radioactiva. Ni pierde señal con el paso del tiempo ni tejido dependiente.
- Detección del marcador magnético a una distancia de hasta 50 mm de la sonda.
- Libre de látex.
- Libre de níquel.
- De un solo uso.
- Envase individual estéril

La empresa adjudicataria aportará en régimen de cesión y sin coste adicional lo siguiente:

Detector: Consola y Sonda de detección.

- Sistema de localización con guía de navegación que proporciona la dirección y la distancia en tiempo real de forma visual y auditiva.
- Intuitivo y fácil de usar.
- Distancia en milímetros reales y precisión de 1mm, profundidad de 50mm.
- Detección precisa independientemente de la orientación de la semilla.
- Sonda fina de 12mm aproximadamente de diámetro en la punta, de 19 cm aproximadamente de longitud, para mayor accesibilidad y cirugías conservadoras con incisiones más pequeñas.
- Calibración, una vez por procedimiento.

EQUIPOS EN CESIÓN

Las empresas adjudicatarias aportarán sin coste adicional los equipos recogidos anteriormente en cada lote, que estarán a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, bajo los siguientes términos:

- El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al Servicio destinatario y al Servicio Técnico del Hospital todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio Técnico del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de equipos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de los equipos cedidos precisará de autorización para la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a instalar.

- La instalación del aparataje necesario se realizará, tras acordar con el Hospital el momento y el modo de la instalación, en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del Hospital o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido, en el señalado plazo máximo de 48 horas.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días y sin coste alguno para el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del *software* y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- El adjudicatario dispondrá de un sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento, facilitando al Hospital un informe con las circunstancias de tal mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, tras acordar con el Hospital el momento de dicho mantenimiento.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de *software* necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.
- La compañía adjudicataria se compromete al mantenimiento preventivo del equipo en cesión, lo que incluye la reparación y/o sustitución del equipo en caso de fallo o avería.

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicha denominación comercial. La adjudicación se realizará por lote completo. Las empresas licitadoras, presentarán la documentación donde deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, los elementos innovadoras y mejoras, en su caso, debiéndose ajustar a las especificaciones señaladas en este pliego para cada tipo de producto a la normativa vigente.

Todos los procedimientos de gestión y funcionamiento estarán integrados en un Sistema de Calidad, con procesos establecidos e indicadores de control con revisiones periódicas.

4. NORMATIVA APLICABLE

Los materiales objeto de la presenta contratación deberán cumplir la legislación sanitaria vigente.

Todo el material y equipamiento deberá disponer del marcado CE vigente conforme al Reglamento UE 2017/745 o las directrices equivalentes en vigor

Los adjudicatarios deberán disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Se debe garantizar el tratamiento de los datos derivados de esta actividad según dispone el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, así como lo establecido en cuanto a protección de datos en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio y demás normas complementarias y de desarrollo.

5. REQUISITOS LOGÍSTICOS

Las empresas adjudicatarias se comprometen en todo momento a mantener un stock adecuado en sus almacenes que cubra las necesidades de aprovechamiento de los centros del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego.

Los pedidos se tramitarán por la Unidad de Radiología y serán entregados en la fecha prevista a esta unidad.

El suministro de los diferentes productos se realizará en los días y horas indicados al proveedor por la Unidad de Rayos. En todo caso, la recepción de los suministros se hará en presencia de personal autorizado que tenga asignadas las funciones de recogida y almacenamiento del mismo.

Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los lotes deberán constituir los depósitos del material adjudicado, previamente definidos por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial relacionada con el objeto del presente contrato, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno de los responsables del contrato, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente.

Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el 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.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

6. MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras, si bien, si el Servicio lo precisa, podrá solicitar las muestras necesarias para su adecuada evaluación y serán entregadas en un plazo máximo de 3 días hábiles, entregando la documentación necesaria para la evaluación correcta del producto.

En las muestras requeridas deberán indicar correctamente el lote y número de orden.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

TODOS los licitadores incorporarán en el **SOBRE CORRESPONDIENTE** para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital** (pdf), toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará 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.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

Fdo. M^a Carmen Juan Sánchez.

Fdo.: Dr. Álvaro Zapico Goñi.

Jefa Servicio de Radiología.

Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.

- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: